Утверждено:

Общероссийский национальный союз

"Ассоциация онкологов России"

Протокол от _____

м.п.

Клинические рекомендации

Злокачественные новообразования губы

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: C00

Возрастная группа: **взрослые**

Год утверждения: 2024 г.

Разработчики клинических рекомендаций:

- Ассоциация онкологов России
- Общероссийская общественная организация «Федерация специалистов по лечению заболеваний головы и шеи»
- Некоммерческая организация «Ассоциация онкологических организаций Сибири и Дальнего Востока»
- Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии»
- Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи

Оглавление

Список сокращений....4
Термины и определения 6
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)....7
1.1. Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 7
1.2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)....7
1.3. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 7
1.4. Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификаций болезней и проблем, связанных со здоровьем....7
1.5. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 9
1.6. Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)....11
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики....12
2.1. Жалобы и анамнез....12
2.2. Физикальное обследование....12
2.3. Лабораторные диагностические исследований....12
2.4. Инструментальные диагностические исследования....13
2.5. Иные диагностические исследования 15
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения……..16
3.1. Общие принципы лечения в зависимости от стадии……..16
3.2. Принципы лучевой терапии……..21
3.3. Принципы системной химиотерапии....24
3.4. Принципы хирургического лечения....28
3.5. Иное лечение 30
3.6. Диетотерапия....31

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……31
4.1. Пререабилитация.....36
4.2. Реабилитация при хирургическом лечении.....39
4.3. Реабилитация при лекарственном лечении 45
4.4. Реабилитация при лучевой терапии 49
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики.....52
6. Организация оказания медицинской помощи 54
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)……60
8. Критерии оценки качества медицинской помощи……61
Список литературы……...62
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.....75
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций…….79
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата 81
Приложение Б. Алгоритмы действий врача 82
Приложение В. Информация для пациента 83
Приложение Г1-Г*N*. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях…….85
Приложение Г2. Скрининг нутритивного риска 86

Список сокращений

ГИ – глубина инвазии

Гр - Грей

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

КТ – компьютерная томография

ИХТ – индукционная химиотерапия

ЛТ – лучевая терапия

ЛУ – лимфатические узлы

ЛФК – лечебная физическая культура

МРТ – магнитно-резонансная томография

нед - неделя

ПЭГ – перкутанная эндоскопическая гастростомия

УЗИ – ультразвуковое исследование

ХЛТ – химиолучевая терапия

ФУ – фторурацил**

ХБС – хронический болевой синдром

УДД – уровень достоверности доказательств

УУР – уровень убедительности рекомендаций

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 в пределах от 0,5 до 1,0 см

ECOG - шкала оценки общего состояния онкологического больного по версии Восточной объединенной группы онкологов

ENE – экстранодальное распространение опухоли в лимфатических узлах (extranodalextension)

ERAS – Enhanced recovery after surgery – ускоренное восстановление после операции

NaF –натрия фторид

PTV (Planning Target Volume) – планируемый объем мишени

R0 – свободный от опухоли край резекции

R1 – микроскопическая остаточная опухоль

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

Термины и определения

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

I этап реабилитации – реабилитация в период специализированного лечения основного заболевания (включая хирургическое лечение/химиотерапию/лучевую терапию) 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, кабинетах логопеда (учителя-дефектолога), оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, дневных стационарах, а также выездными бригадами на дому (в том числе в условиях санаторно-курортных организаций).

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

1.1. Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Рак губы – злокачественная опухоль из многослойного плоского эпителия красной каймы нижней или верхней губы. Поражение кожи и слизистой оболочки обусловлено дальнейшим распространением опухолевого процесса.

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

Среди этиологических факторов развития рака губы необходимо выделить следующие:

• неблагоприятные метеорологические факторы (длительная солнечная инсоляция, резкие колебания температуры);

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

• фоновые процессы: плоские лейкоплакии, эритроплакии, хронические язвы и трещины губ, хейлиты [1, 2].

1.3. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Мужчины заболевают раком губы чаще женщин; соотношение 3:1. Так, в 2021 г. распространенность составила 22,5 на 100 тыс. населения. В 2021 г. абсолютное число впервые в жизни установленных диагнозов составило 1881. В 83,5% заболевание выявляется на ранних (I – II) стадиях. Максимальное число заболевших приходится на возрастную группу 55−75 лет и старше **[3]**.

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

Кодирование по МКБ 10

Злокачественное новообразование губы (C00):

C00.0 Злокачественное новообразование наружной поверхности верхней губы

C00.1 Злокачественное новообразование наружной поверхности нижней губы

C00.2 Злокачественное новообразование наружной поверхности губы неуточненной

C00.3 Злокачественное новообразование внутренней поверхности верхней губы

C00.4 Злокачественное новообразование внутренней поверхности нижней губы

C00.5 Злокачественное новообразование внутренней поверхности губы неуточненной

C00.6 Злокачественное новообразование спайки губы

C00.8 Поражение, выходящее за пределы одной или более вышеуказанных локализаций губы

C00.9 Злокачественное новообразование губы неуточненной части

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

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, веретеноклеточный

8075/3 Плоскоклеточный рак, аденоидный

8560/3 Железисто-плоскоклеточный рак

8082/3 Лимфоэпителиальный рак

1.5. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

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

Клиническая классификация
Символ T содержит следующие градации:

TX	Недостаточно данных для оценки первичной опухоли
Tis	Карцинома *in situ*
T1	Опухоль ≤ 2 см с глубиной инвазии * ≤ 5 мм
T2	Опухоль ≤ 2 см, с глубиной инвазии > 5 мм и ≤ 10 мм или опухоль > 2 см и ≤ 4 см, с глубиной инвазии ≤ 10 мм
T3	Опухоль > 2 см и ≤ 4 см, с глубиной инвазии > 10 мм или опухоль > 4 см, с глубиной инвазии ≤ 10 мм
T4a	Умеренно-распространенный локальный процесс. Опухоль > 4 см, с глубиной инвазии* > 10 мм или опухоль прорастает только в соседние структуры (например, кортикальную пластинку нижней или верхней челюсти, верхнечелюстную пазуху или кожу лица) Примечание: Поверхностной эрозии костно-зубной впадины (только) первичной опухолью десны недостаточно для классификации опухоли как T4).
T4b	Распространенный локальный процесс. Опухоль прорастает в жевательное пространство, крыловидные отростки или основание черепа и/или охватывает внутреннюю сонную артерию

* Глубина инвазии не является толщиной опухоли.

Символ cN указывает на наличие или отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах (ЛУ) по данным клинико-инструментальных исследований

NX	Недостаточно данных для оценки состояния регионарных ЛУ

N0 Нет признаков метастатического поражения регионарных ЛУ

N1 Метастазы в одном ЛУ на стороне поражения ≤3 см в наибольшем измерении, экстраэкстранодальное распространение опухоли (ENE) отсутствует

N2 Метастазы в одном ЛУ на стороне поражения >3 см, но не более 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, но не более 6 см в наибольшем измерении

N2b Метастазы в нескольких ЛУ на стороне поражения до 6 см в наибольшем измерении

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 планового патолого-анатомическом исследовании операционного материала

NX Недостаточно данных для оценки состояния регионарных ЛУ

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+, >3 см и <6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует, или метастазы в нескольких ЛУ шеи на стороне поражения, ≤6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует, или с обеих сторон либо с противоположной стороны ≤6 см в наибольшем измерении и ENE отсутствует

N2a Метастазы в одном ЛУ на стороне поражения ≤3 см и ENE+; или >3 см, но не более 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 отсутствуют, или в одном ипсилатеральном ЛУ и ENE+, или множественные ипсилатеральные, контралатеральные или билатеральные метастазы с ENE+, или единственный контралатеральный метастаз любых размеров и 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	0	I	II	III				IVA					
T	In situ	T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3	T4a	T4a	T4a
N	N0	N0	N0	N0	N1	N1	N1	N2	N2	N2	N0	N1	N2
M	M0	M0	N0	M0	M0	M0	M0	M0	M0	M0	M0	M0	M0

Стадия	IVB		IVC
T	любое T	T4b	любое T
N	N3	любое N	любое N
M	M0	M0	M1

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

Злокачественная опухоль губы обычно локализуется несколько в стороне от срединной линии, в углах рта возникает крайне редко. В 85−90 % поражается нижняя губа [4]. Экзофитные формы (папиллярная, бородавчатая) развиваются на фоне продуктивного дискератоза. Процесс длится долго, инфильтрация подлежащих тканей

увеличивается постепенно, опухоль имеет вид папилломы, множественных мелких выростов, цветной капусты.

Эндофитные формы развиваются на фоне деструктивного дискератоза, имеют вид уплотнения, трещины, эрозии или язвы. На ранних стадиях по краям уплотнения или эрозии появляется небольшой валикообразный венчик, свидетельствующий об озлокачествлении. Постепенно инфильтрация распространяется на окружающие ткани, возникают процессы распада и вторичная инфекция [2].

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

Критерии установления заболевания или состояния

Диагноз устанавливается на основании жалоб, анамнеза, физикального и инструментального обследования, при этом морфологическая верификация является обязательным достоверным критерием постановки диагноза.

2.1. Жалобы и анамнез

- Рекомендуется тщательный сбор жалоб и анамнеза у пациента с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения [1, 5].

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

2.2. Физикальное обследование

- Рекомендуется всем пациентам проводить тщательный физикальный осмотр, включающий осмотр и пальпацию (бимануальную) очага поражения и регионарных ЛУ, оценку нутритивного статуса с целью определения распространенности опухолевого процесса и принятия решения о необходимости коррекции нутритивного статуса [1, 5].

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

2.3. Лабораторные диагностические исследований

- Рекомендуется всем пациентам выполнять: общий (клинический) анализ крови развернутый, анализ крови биохимический общетерапевтический, общий (клинический) анализ мочи, коагулограмму (ориентировочное исследование системы гемостаза) в целях выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения [1, 5].

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

2.4. Инструментальные диагностические исследования

- Пациентам с ЗНО губы рекомендуется выполнять биопсию слизистой полости рта, пункцию тканей полости рта, получение соскоба с эрозивно-язвенных элементов кожи и слизистых оболочек с последующим цитологическим исследованием соскобов эрозий, язв, ран, свищей, цитологическим исследованием микропрепарата тонкоигольной аспирационной биопсии с целью морфологической верификации опухолевого процесса, [1, 5, 6].

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

- При неясности цитологического исследования пациентам с ЗНО губы рекомендуется выполнение патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала тканей полости рта, патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей полости рта с применением гистобактериоскопических методов, патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей полости рта с применением иммуногистохимических методов с целью морфологической верификации опухолевого процесса [1, 5, 6].

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

- Рекомендуется всем пациентам с ЗНО губы выполнить УЗИ ЛУ шеи с пункцией пальпаторно неизмененных ЛУ с целью исключения или

подтверждения вовлечения регионарных лимфоколлекторов в опухолевый процесс [1, 5].

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

- Рекомендуется всем пациентам с ЗНО губы выполнение УЗИ первичного очага для определения толщины опухоли и дальнейшего планирования объема операции на лимфоколлекторах шеи. [7, 8].

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

Комментарии: *Глубина инвазии по УЗИ определяется при технической возможности ультразвукового датчика и наличии ультразвукового отображения*

- Рекомендуется всем пациентам с ЗНО губы выполнить компьютерную томографию (КТ) и/или магнитно-резонансную томографию (МРТ) пораженной области с внутривенным контрастированием для оценки первичной распространенности и глубины инвазии опухолевого процесса, наличия костной инвазии на нижнюю/верхнюю челюсти, основание черепа [1, 5].

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

- Рекомендуется выполнить компьютерную томографию органов грудной полости или компьютерную томографию органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием всем пациентам с ЗНО губы при распространенном раке с поражением регионарных ЛУ с целью выявления отдаленных метастазов [1, 5].

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

Комментарий: *при невозможности выполнения КТ органов грудной полости рекомендуется выполнение рентгенографии легких.*

- Рекомендуется выполнить сцинтиграфию костей всего тела при подозрении на метастатическое поражение костей скелета с целью уточнения распространенности опухолевого процесса [112].

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

- Рекомендуется выполнить позитронную эмиссионную томографию костей совмещенную с компьютерной томографией всего тела / позитронную эмиссионную томографию совмещенную с компьютерной томографией с туморотропными РФП / позитронную эмиссионную томографию совмещенную с компьютерной томографией с туморотропными РФП с контрастированием при стадиях III–IV с целью исключения отдаленных метастазов, а также для оценки эффективности лечения (в случае консервативного лечения на I этапе) и по индивидуальным показаниям [5, 9].

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

2.5. Иные диагностические исследования

- Рекомендуется проводить патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала ткани губы с целью определения дальнейшей тактики лечения, при этом в морфологическом заключении рекомендуется отразить следующие параметры [5]:

1) размеры и распространенность первичной опухоли;

2) глубина инвазии первичной опухоли;

3) гистологическое строение опухоли;

4) степень дифференцировки опухоли;

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

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

7) микроскопическая оценка краев резекции с указанием расстояния до ближайшего края резекции в мм [4,5].

8) При нерезектабельных процессах и планировании паллиативного лечения определение экспрессии белка PDL1 иммуногистохимическим методом.

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. Общие принципы лечения в зависимости от стадии

Назначение и применение лекарственных препаратов, указанных в клинических рекомендациях, направлено на обеспечение пациента клинически эффективной и безопасной медицинской помощью, в связи с чем их назначение и применение в конкретной клинической ситуации определяется в соответствии с инструкциями по применению конкретных лекарственных препаратов с реализацией представленных в инструкции мер предосторожности при их применении. Также возможна коррекция доз с учетом состояния пациента.

- Рекомендуется рассматривать хирургическое вмешательство как основной метод радикального лечения больных раком губы, при этом удаление образования следует выполнять с одномоментной пластикой при необходимости [1, 10, 11, 12].

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

Комментарии: *При Tis возможно выполнение мукозэктомии с применением методов физического воздействия (лазер, радиочастотная аблация, электрохимический лизис, плазменная коагуляция, фотодинамическая терапия) [2,* 5*].*

- **T1–T2, N0** при глубине инвазии опухоли <2 мм рекомендуется выполнение оперативного вмешательства только на первичном очаге, выполнение шейной диссекции не рекомендуется [5; 13].

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

- **T1-T2, N0** при глубине инвазии опухоли >4 мм рекомендовано выполнение оперативного вмешательства на первичном очаге и селективной лимфодиссекции (минимально уровни 1−3) [5; 13].

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

Комментарии: *При глубине инвазии опухоли 2−4 мм решение о выполнении селективной шейной диссекции устанавливается индивидуально (в зависимости от наличия увеличенных ЛУ на шее, распространенности опухолевого процесса). Лимфодиссекция (экстирпация лимфатических узлов) может быть заменена биопсией сторожевого ЛУ, что является адекватной методикой контроля зон регионарного метастазирования и выявления оккультных метастазов [5; 13].*

Дистанционная лучевая терапия опухолей губы по радикальной программе также является радикальном методом лечения при отказе пациента от хирургического вмешательства или наличия противопоказаний к хирургическому лечению [5].

Альтернативной методикой радикального лечения рака губы может являться внутритканевая лучевая терапия опухоли губы в самостоятельном варианте или в сочетании с дистанционной лучевой терапией (ДЛТ) опухоли губы при отказе пациента от хирургического вмешательства или наличия противопоказаний к хирургическому лечению [14].

При отказе пациента от хирургического лечения или наличия противопоказаний к нему может быть рекомендована фотодинамическая терапия в самостоятельном варианте [15].

В случае выявления при плановом патолого-анатомическом исследовании операционного материала неблагоприятных гистологических признаков периневральной/периваскулярной/лимфатической инвазии показана адьювантная лучевая терапия (ЛТ) опухоли губы. При определении положительного края резекции рекомендовано повторное оперативное вмешательство (при положительных краях резекции) или ЛТ [1, 16].

- **T3,T4$_a$, N0, любое T1−4a N1−3** Рекомендуется выполнение оперативного вмешательства на первичном очаге с лимфаденэктомией шейной [5, 17].

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

Комментарии: *При N0-статусе выполняется селективная лимфаденэктомией шейная на стороне поражения (уровни 1−3). Минимальное количество удаляемых лимфатических узлов должно составлять не менее 18 шт.*

При срединном расположении опухолевого процесса или переходе опухоли за среднюю линию выполняется селективная лимфаденэктомия шейная с двух сторон (уровни 1−3).

При N1, N2a-b, N3 выполняется радикальная лимфаденэктомия шейная на стороне поражения (уровни 1−5).

При срединном расположении опухолевого процесса или переходе опухоли за среднюю линию выполняются радикальная лимфаденэктомия шейная со стороны поражения (уровни 1−5) и селективная лимфаденэктомия шейная с контралатеральной стороны (уровни 1−3).

При N2c выполняется радикальная лимфаденэктомия шейная с двух сторон (уровни 1−5).

- При невозможности оперативного вмешательства (отказ пациента и/или наличие абсолютных противопоказаний) рекомендуется проведение дистанционной лучевой терапии опухоли губы / химиолучевой терапии (ХЛТ) [14].

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

- При невозможности оперативного вмешательства (отказ пациента и/или наличие абсолютных противопоказаний) рекомендовано проведение внутритканевой лучевой терапии опухоли на первичном очаге в комбинации с ДЛТ/ХЛТ [14].

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

- При невозможности оперативного вмешательства (отказ пациента и/или наличие абсолютных противопоказаний) при небольших опухолевых процессах (Т1−Т3) рекомендовано проведение фотодинамической терапии на первичный очаг в самостоятельном варианте или в комбинации с ДЛТ/ХЛТ [15].

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

- Пациентам с ЗНО губы рекомендуется проведение хирургического лечения при отсутствии абсолютных противопоказаний на I этапе [1, 5, 10, 18, 19, 20, 21, 22].

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

Комментарий: о*бъем операции определяется локализацией и местным распространением опухоли. Одновременно с операцией на первичном очаге выполняется оперативное вмешательство на лимфатическом коллекторе шеи в объеме лимфаденэктомии шейной на стороне поражения или с двух сторон в случае центральной локализации опухоли или наличия двусторонних метастазов.*

- Пациентам с ЗНО губы рекомендуется проведение послеоперационной одновременной ХЛТ в случае выявления при плановом патолого-анатомическом исследовании операционного материала таких неблагоприятных гистологических признаков, как положительные края резекции либо экстракапсулярное распространение метастаза/зов [1, 5, 10, 18, 19, 20, 21, 22].

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

- Пациентам с ЗНО губы рекомендуется в качестве альтернативы выполнение повторного оперативного вмешательства в случае выявления при плановом патолого-анатомическом исследовании операционного материала положительного края резекции [1, 5, 10, 18, 19, 20, 21, 22].

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

- Пациентам с ЗНО губы рекомендуется проведение послеоперационной ЛТ или одновременной ХЛТ при выявлении таких неблагоприятных гистологических признаков, как периневральная/периваскулярная/лимфатическая инвазия, pT3/pT4, множественные регионарные метастазы [1, 5, 10, 18, 19, 20, 21, 22].

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

- Пациентам с ЗНО губы рекомендуется проведение одновременной ХЛТ/ЛТ при невозможности оперативного вмешательства [1, 5, 10, 18, 19, 20, 21, 22].

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

- При T4bN0−3 или нерезектабильных регионарных метастазах, или других стадиях при абсолютных противопоказаниях для хирургического лечения рекомендуется выбор метода лечения в зависимости от общего состояния по шкале оценки общего состояния онкологического больного по версии Восточной объединенной группы онкологов (ECOG) [1, 5]:

ECOG 0–1 Проведение ХЛТ или индукционной ХТ с последующей ДЛТ/ХЛТ.

ECOG 2 Проведение ДЛТ ± одновременная химиотерапия (в зависимости от общего состояния)

ECOG 3 Паллиативная ДЛТ или монохимиотерапия или иммунотерапии или наилучшая поддерживающая терапия.

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

- При локальном рецидиве или остаточной опухоли после хирургического лечения без предшествующей дистанционной лучевой терапии рекомендовано хирургическое вмешательство с достижением свободного от опухоли края резекции (R0) или одновременная ХЛТ, или проведение полихимиотерапии с последующей ДЛТ/ХЛТ [1, 5, 10, 18].

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

Комментарий*: в случае выявления после хирургического вмешательства при плановом патолого-анатомическом исследовании операционного материала таких неблагоприятных гистологических признаков, как положительные края резекции либо экстракапсулярное распространение метастаза/зов, показано проведение послеоперационной одновременной ХЛТ. При положительном крае резекции в качестве альтернативы может быть рекомендовано повторное оперативное вмешательство. При выявлении таких неблагоприятных гистологических признаков, как периневральная/периваскулярная/лимфатическая инвазия, pT3/pT4, множественные регионарные метастазы, показана послеоперационная ЛТ либо одновременная ХЛТ [1, 5, 10, 18]*.

- Пациентам с ЗНО губы рекомендовано хирургическое вмешательство с обсуждением вопроса о повторной лучевой или одновременной ХЛТ в случае резектабельности опухоли при локальном рецидиве или остаточной опухоли после проведенной дистанционной лучевой терапии [1, 5].

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

- Пациентам с ЗНО губы рекомендована повторная дистанционная лучевая терапия / одновременная ХЛТ либо лекарственная терапия, либо симптоматическое лечение в случае нерезектабельности опухоли при локальном рецидиве или остаточной опухоли после проведенной дистанционной лучевой терапии [1, 5].

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

Отдаленные метастазы

Методика лечения пациентов с раком губы при наличии отдаленных метастазов выбирается в зависимости от функционального статуса пациента (ECOG) [1, 5].

- **При ECOG 0–1** пациентам с раком губы рекомендуется комбинация полихимиотерапии или монохимиотерапии. Возможны хирургическое лечение (при возможности достижения всех отдаленных метастазов и резектабельности первичной опухоли с достижением 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 – наилучшая поддерживающая терапия [5].

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

- **При ECOG 2** пациентам с раком губы рекомендуется монохимиотерапия или иммунотерапия или наилучшая поддерживающая терапия [5].

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

- **При ECOG 3** пациентам с раком губы рекомендуется наилучшая поддерживающая терапия [5].

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

3.2. Принципы лучевой терапии

Лучевая терапия в самостоятельном варианте

- Рекомендована дистанционная лучевая терапия на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы 66−70 Гр (1,8−2,2 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течение 6−7 недель (нед), на локорегионарную область, включая регионарные ЛУ 44−54 Гр (1,8−2,0 Гр/фракция) [1, 5].

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

- С целью излечения больного рака губы рекомендована внутритканевая лучевая терапия опухолей губы в самостоятельном варианте рекомендуется при Т1-2 [5, 14].

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

- Рекомендуется низкодозовая (LDR) внутритканевая лучевая терапия опухолей губы (0,4-0,5 Гр/ч) [113]:

– 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.

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

- Рекомендуется высокодозовая (HDR) внутритканевая лучевая терапия опухолей губы [113]:

– 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).

Комментарий*: Для проведения внутритканевой лучевой терапии опухолей губы могу использоваться источники Cf-252, Ir-192, Co-60*

Техника внутритканевой лучевой 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 проведение 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.

Адъювантная 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]

- Послеоперационная дистанционная лучевая терапия рекомендована при стадиях pT3–4 и N2–3, а также у отдельных пациентов со стадиями pT1–2, N0–1 (при наличии неблагоприятных признаков, положительный или близкий край резекции) [1, 5].

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

Комментарий*: 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 60 Гр (1,8−2,0 Гр/фракция).

При R+ суммарная доза излучения составляет 66 Гр (1,8−2,0 Гр/фракция).

На локорегионарную область, включая неизмененные регионарные ЛУ, суммарная доза составляет 44−50 Гр (2,0 Гр/фракция), на пораженные метастазами ЛУ – 54–63 Гр (1,8-2,0 Гр/фракция)

Послеоперационная одновременная ХЛТ

- В качестве послеоперационного лечения пациентам с раком губы при прорастании опухолью капсулы ЛУ и/или при положительном крае резекции и/или наличии факторов (первичная стадия pT3 или pT4; N2 или N3, наличие периневральной инвазии и/или эмболов в лимфатических сосудах), а также при сочетании двух и более неблагоприятных факторов (первичная стадия pT3 или pT4; N2 или N3, наличие периневральной инвазии и/или эмболов в лимфатических сосудах) рекомендована одновременная ХЛТ на основе препаратов платины: цисплатин** в дозе 100 мг/м^2 каждые 3 недели и ЛТ [1, 5].

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

Комментарий: *При R0 – на область удаленной первичной опухоли и регионарных метастазов подводится доза 60 Гр (1,8−2,0 Гр/фракция).*

При микроскопической остаточной опухоли (R1) рекомендованная суммарная доза излучения составляет 66 Гр (1,8−2,0 Гр/фракция).

На локорегионарную область, включая неизмененные регионарные ЛУ, суммарная доза составляет 44−50 Гр (2,0 Гр/фракция), на пораженные метастазами ЛУ – 54–63 Гр (1,8-2,0 Гр/фракция).

3.3. Принципы системной химиотерапии

Пациентам с ЗНО губы (для лечения рецидивных, первично-неоперабельных опухолей или метастатического опухолевого процесса, при отсутствии возможности проведения ХЛТ), рекомендуется поли- или монохимиотерапия для улучшения выживаемости пациентов (таблица №1) [5, 23, 27, 29, 31, 34, 36, 38, 39, 116 - 123].

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

Комментарий: *целесообразен индивидуализированный выбор химиотерапии (таблица №1) в зависимости от характеристик пациента (общее состояние, цели лечения) с учетом общих принципов химиотерапии при плоскоклеточном раке головы и шеи [5].*

Таблица №1. Режимы терапии плоскоклеточного рака головы и шеи.

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 завершается, и в случае отсутствия прогрессирования рекомендовано продолжить поддерживающую терапию #цетуксимабом** 250 мг / м^2 в / в еженедельно [23]
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 [116]
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 до прогрессирования или непереносимой токсичности. [27]
Pacli + Carbo + Cet [1]	#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. Количество введений цитостатиков определяется индивидуально [121, 122]
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. [117]
	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.[29]
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.[121]
	#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. [117]
DC [2]	#Доцетаксел** 75 мг / м2 в / в в 1-й день + цисплатин** 75 мг / м2 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. [120,121]
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 [36]
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 [38], [39], [118]
PF + Пембролиз-умаб [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 [123]
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.[121]
	Карбоплатин** AUC 5–6 в / в 1 раз в 3 нед. или карбоплатин** AUC 2 в / в еженедельно. Количество введений определяется индивидуально. [119]
	#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. [31]
	#Доцетаксел** 70–75 мг / м^2 в / в 1 раз в 3 нед. Количество введений определяется индивидуально. [121]
	#Капецитабин** 2000 мг / м^2 внутрь в 2 приема в 1–14-й дни, перерыв 1 неделя или #капецитабин** 2000 мг / сут. внутрь ежедневно в метрономном режиме. Длительность терапии определяется индивидуально. [121]
	#Метотрексат** 40 мг / м^2 в / в еженедельно. Количество введений определяется индивидуально[6]. [29]
	#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 [34]

[1] Для 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.

[4]В 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 %.*

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

- При прогрессировании на фоне платиносодержащей схемы химиотерапии (таблица №1) или после ее окончания рекомендуется ниволумаб** 3 мг/кг в/в 1 раз в 2 нед (30- или 60-минутная инфузия) до прогрессирования или неприемлемой токсичности [36]

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

- При прогрессировании на фоне платиносодержащей схемы химиотерапии (таблица №1) или после ее окончания рекомендуется #пембролизумаб** 200 мг в/в 1 раз в 3 нед (30-минутная инфузия) до прогрессирования или неприемлемой токсичности [37, 38; 39]

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

- При прогрессии после платиносодержащей терапии рекомендуется #афатиниб** 40 мг в день (эффективность при плоскоклеточном раке головы и шеи оценена только по данным зарубежных исследований) [40]

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

Одновременную ХЛТ при нерезктабельных опухолях рекомендовано проводить по схеме цисплатин + ЛТ**.
Дистанционная лучевая терапия на первичный очаг и клинически определяемые регионарные метастазы – 70 Гр (2,0 Гр/фракция) ежедневно с понедельника по пятницу в течение 7 нед, на клинически неизмененные ЛУ − 46-50 Гр (2,0 Гр/фракция), цисплатин** в дозе 100 мг/м^2 на фоне гипергидратации в 1, 22 и 43-й дни ЛТ (суммарная доза во время ЛТ – 300 мг/м^2) [41].

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

Комментарий: *Возможно использование цетуксимаба** или карбоплатина** с учетом переносимости и соматического состояния пациента. При наличии сопутствующей патологии, препятствующей проведению одновременной ХЛТ с включением препаратов платины (хроническая почечная недостаточность, выраженная кардиопатология и т.д.) предпочтительным является замена препаратов платины на цетуксимаб** на фоне проведения ЛТ*

3.4. Принципы хирургического лечения

- **Оценка**. Рекомендована оценка всех пациентов до лечения хирургом-онкологом, специализирующимся на опухолях головы и шеи, которому следует предпринять следующие действия: рассмотреть адекватность биопсийного материала, стадирования и визуализации опухолевого процесса (КТ, МРТ) для определения степени распространения опухоли, исключить наличие синхронной первичной опухоли, оценить текущий функциональный статус и возможность назначения потенциального хирургического лечения; если первичное лечение было нехирургическим, разработать проспективный план наблюдения, который будет включать адекватное обследование зубов, питания и здорового образа жизни, а также вмешательства и любые другие дополнительные исследования, которые необходимы для полной реабилитации [1, 5].

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

Комментарий: *Для пациентов, которым выполняют плановые операции, необходимо проработать хирургическое вмешательство, края и план устранения дефекта после резекции клинически определяемой опухоли со свободными от опухоли хирургическими краями. Хирургическое вмешательство не следует модифицировать на основании клинического ответа, полученного до лечения, при настоящем осмотре (регрессии опухоли), за исключением случаев прогрессии опухоли, которая вынуждает проводить более обширную операцию для охвата всей опухоли во время окончательной резекции*

- **Оценка операбельности**. Рекомендована оценка наличия поражения опухолью структур, при котором отмечается плохой прогноз или процесс классифицируется как стадия T4b (например, неоперабельность, ассоциированная с технической невозможностью получить чистые края резекции): значительное поражение крыловидно-небной ямки, тяжелые

тризмы из-за инфильтрации опухолью крыловидных мышц; макроскопическое распространение опухоли на основание черепа (например, эрозия крыловидных пластинок или основной кости, расширение овального отверстия и др.); возможная инвазия (охват) стенки общей или внутренней сонной артерии [1, 5].

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

Комментарий: *Охват обычно оценивается радиологически (по данным КТ и МРТ с внктривенным болюсным контрастированием) и диагностируется, если опухоль окружает ≥270° окружности сонной артерии; непосредственное распространение опухоли из регионарных ЛУ с поражением кожи, прямое распространение на структуры средостения, предпозвоночную фасцию или шейные позвонки*

- **Удаление первичного очага.** По возможности рекомендовано выполнять удаление первичной опухоли единым блоком [1, 5].

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

Комментарий: *Необходимо планировать хирургическое удаление в зависимости от степени распространения первичной опухоли, установленной при клиническом исследовании, и тщательной интерпретации соответствующих радиографических снимков. В случае если опухоль прилежит к двигательному или сенсорному нерву, не исключено наличие периневральной инвазии. В данной ситуации следует выделить нерв в проксимальном и дистальном направлениях и выполнить его резекцию для получения чистого края резекции. Адекватное вмешательство может потребовать выполнения краевой, плоскостной или сагиттальной резекции нижней челюсти при опухолях, поражающих надкостницу или прилежащих к ней. Сегментарная резекция показана при массивной инфильтрации опухолью надкостницы нижней челюсти (что определяется при фиксации к ней опухоли) или при обнаружении во время операции либо при полном дооперационном обследовании признаков прямого прорастания кости опухолью. Степень резекции нижней челюсти будет зависеть от степени поражения, оцениваемой клинически и во время операции.*

- **Края резекции**. Рекомендовано достигать статуса R0 при хирургическом лечении [1, 5, 42].

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

Комментарий: *Адекватное удаление определяется как расстояние от края резекции до макроскопически видимой опухоли ≥1,5 см или отрицательный край замороженного среза. В целом оценку замороженных срезов обычно проводят интраоперационно, если зона, макроскопически свободная от опухоли, по краю резекции составляет <1,5 см, невозможно определить линию резекции в связи с нечеткой границей опухоли или имеется подозрение на наличие резидуальной опухоли. Необходимо включать подробное описание края резекции в операционный журнал. Края можно оценить по удаленному препарату или, как альтернатива, из ложа опухоли с правильным ориентированием. Чистый край определяется как расстояние от инвазивного края опухоли, который составляет ≥5 мм от края резекции. Близкий край определяется как расстояние от инвазивного края опухоли до края резекции, равное <5 мм. Первичную опухоль следует помечать таким образом, чтобы патологоанатом мог адекватно оценить ориентацию препарата. Шейную диссекцию необходимо ориентировать или выполнять срезы по порядку для определения уровня ЛУ, включенных в зону диссекции. По возможности рекомендуется первичное ушивание, но при этом не следует пренебрегать широкими краями резекции, свободными от опухоли. По усмотрению хирурга выполняется пластическое ушивание с применением местных/регионарных лоскутов, свободных лоскутов, расщепленного кожного лоскута или других лоскутов с/без реконструкции нижней челюсти.*

- Рекомендовано с целью радикального хирургического лечения при высокой вероятности или наличии метастазов в ЛУ шеи выполнять всем пациентам профилактическую ипсилатеральную лимфаденэктомию шейную. При локализации опухоли на срединной линии или переходе опухоли за срединную линию рекомендована двусторонняя лимфаденэктомия шейная [1, 5].

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

Комментарий*: встречаемость метастазирования в ЛУ, особенно при ранних стадиях рака губы, низкая, в среднем <10 %. Риск опухолевого поражения ЛУ зависит от локализации, размера и степени дифференцировки первичной опухоли. У пациентов с ранними стадиями процесса и отсутствием клинических признаков регионарных метастазов можно избежать проведения элективной шейной диссекции или облучения шеи.*

Показанием к выполнению профилактической лимфаденэктомии шейной при Т1−2 является глубина инвазии опухоли (по данным УЗИ/КТ ≥4 мм), при локализации опухоли на срединной линии или переходе опухоли за срединную линию рекомендована двусторонняя лимфаденэктомия шейная.

3.5. Иное лечение

Порядок и рекомендации по обезболиванию при злокачественных новообразованиях губы соответствуют рекомендациям, в клинических рекомендациях «Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи».

- С целью коррекции ксеростомии рекомендуются обильное питье, заменители слюны (например, растворы с фосфатом кальция, гели, содержащие лизоцим, лактоферрин и пероксидазу), ополаскиватели полости рта, не содержащие спирт, стимуляторы слюноотделения и вкуса (например, жевательная резинка с ксилитолом, леденцы с сорбитолом/яблочной кислотой, ксилитолом) [43, 44].

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

3.6. Диетотерапия

Необходимость назначения лечебного питания определяется нутритивным статусом пациента, а также целесообразностью коррекции сопутствующих состояний и профилактики осложнений проводимого лечения, в связи с чем принципы лечебного питания и показания представлены в разделе «Медицинская реабилитация, показания и противопоказания к применению методов реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов».

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 раком губы специалистам мультидисциплинарной реабилитационной команды специалистов (МДРК) [45, 124].

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 [45, 124].

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

Рекомендуется, чтобы индивидуальная программа реабилитации пациента с раком губы 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) [45, 124, 125].

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

С целью улучшения качества жизни пациентов с раком губы рекомендуется использовать мультидисциплинарный подход в реабилитации [45, 124].

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

Рекомендован регулярный скрининг питания и нутритивная поддержка, включая (при необходимости) кормление тяжелобольных пациентов через рот и/или назогастральный зонд, при проведении противоопухолевого лечения по поводу рака губы, и пациентам с ожидаемой выживаемостью более нескольких месяцев [47].

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

У пациентов с раком губы 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 [47].

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

У пациентов с ЗНО губы с ожидаемой выживаемостью менее нескольких недель рекомендуется уход и симптоматическая терапия, ориентированная на комфорт, включая облегчение жажды и голода [47].

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

У пациентов с ЗНО губы, получающих противоопухолевое лечение, рекомендуется соблюдать суточный калораж 25-30 ккал/кг массы тела в сутки, а необходимое количество белка – 1,2-2 г белка на 1 кг массы тела в сутки [47].

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

Рекомендовано обеспечение пациентов с ЗНО губы витаминами и минеральными добавками в количествах, приблизительно равных рекомендуемой суточной норме, с целью коррекции нутритивного статуса [48].

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

У пациентов с ЗНО губы рекомендуется применение мультимодального подхода, направленного 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 с целью коррекции нутритивной недостаточности и улучшения качества жизни. [47].

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

У пациентов с ЗНО губы рекомендовано на первом этапе проводить диетическое консультирование с целью увеличения потребления энергии, белка и других необходимых нутриентов [47].

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

Парентеральное питание рекомендуется при полном отсутствии функции ЖКТ, либо в случае, если не удается покрыть необходимые потребности в энергии и белке энтеральным питанием (сиппинговым/зондовым) [47].

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

Комментарии: *Энтеральный путь доставки нутриентов у пациентов с ЗНО губы является предпочтительным***.**

У пациентов с ЗНО губы рекомендовано сочетание нутритивной поддержки с повышением уровня физической активности для профилактики саркопении [47].

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

У пациентов с ЗНО губы с целью улучшения аппетита рекомендовано применение глюкокортикоидов короткими курсами (до 2-3 недель). [47].

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

Комментарии: *При более длительном применении глюкокортикоидов влияние на аппетит регрессирует [47].*

С целью повышения аппетита и массы тела у пациентов с кахексией рекомендовано назначение гестагенов. Необходимо учитывать риск развития побочных эффектов, включая тромбоэмболические осложнения [47].

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

Комментарии: *Таким пациентам необходимо проведение нутритивной поддержки. Предпочтительный способ – кормление через рот (сиппинг). При невозможности или неадекватности перорального питания необходима установка назогастрального зонда или наложение временной гастростомы с использованием видеоэндоскопических технологий. При невозможности использования кормление через рот показано проведение парентерального. 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. Предпочтительнее использовать готовые смеси, обогащенные*

белком и омега-3 жирными кислотами. Их использование достоверно снижает частоту инфекционных осложнений в послеоперационном периоде.

Профилактическая установка назогастрального зонда или выполнение гастростомы с использованием видеоэндоскопических технологий не рекомендована при нормальном питательном статусе, незначительной потере массы тела, отсутствии обструкции дыхательных путей, тяжелой дисфагии. Однако эти больные нуждаются в последующем мониторинге калорийности рациона и оценке динамики массы тела на протяжении всей противоопухолевой терапии. При необходимости во время противоопухолевого лечения или после его окончания может быть установлена временная гастростома с использованием видеоэндоскопических технологий или назогастральный зонд.

Показаниями для профилактической установки назогастрального зонда или наложения гастростомы с использованием видеоэндоскопических технологий являются: 1) достоверная значительная потеря массы тела (5 % от исходной массы тела за предыдущий месяц или 10 % от исходной массы тела за предшествующие 6 мес); 2) имеющиеся дегидратация, дисфагия, анорексия, болевой синдром, который ограничивает способность больного достаточно питаться или пить; 3) зна́чимые коморбидные и морбидные состояния, которые могут усугубляться обезвоживанием, гипокалорийным рационом, невозможностью проглатывания необходимых медикаментов; 4) аспирационный синдром, особенно у пожилых людей или у пациентов, имеющих сердечно-легочную недостаточность; 5) пациенты, у которых вероятны длительные нарушения глотания, в том числе ожидаемые при проведении облучения. Однако следует учитывать и другие факторы риска нарушения функции глотания.

Для поддержания функции глотания во время и после проведения противоопухолевой терапии при сохраненном акте глотания и отсутствии 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.

Пациентам с раком губы рекомендовано повышение и поддержание достаточного уровня физической активности с целью улучшения качества жизни [49].

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

Рекомендован комплексный подход к психологической поддержке пациентов с раком губы на весь период лечения с целью улучшения качества жизни, раннего выявления и уменьшения уровня тревоги и депрессии [50].

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

Рекомендован мультидисциплинарный подход к реабилитации пациентов с раком губы с обязательным включением в него психологической реабилитации на весь период лечения с целью улучшения качества жизни [51].

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

Рекомендовано использовать телемедицинские технологии в реабилитации пациентов с раком губы на всех этапах лечения с целью улучшения качества жизни [52].

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 постоперационный период, поддержание необходимой интенсивности реабилитационных занятий с использованием экономичного способа организации индивидуальных и групповых занятий ЛФК для восстановления нарушенных функций во время противоопухолевого лечения.*

4.1. Пререабилитация

- Проведение пререабилитации рекомендовано всем пациентам со злокачественными опухолями головы и шеи, которым планируется специализированное лечение, так как значительно ускоряет

функциональное восстановление, сокращает сроки пребывания в стационаре после операции и снижает частоту развития осложнений и летальных исходов на фоне лечения онкологического заболевания. Пререабилитация включает в себя лечебную физическую культуру (ЛФК), психологическую и нутритивную поддержку, информирование пациентов [53].

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

- Программы профилактической гимнастики и обучение тактике глотания до начала лечения рекомендовано с целью уменьшения нарушения глотания при проведении комплексной противоопухолевой терапии [54, 55].

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

- Рекомендовано мониторирование питательного статуса у пациентов, которые имеют достоверную потерю массы тела (5 % от исходной массы тела за предыдущий месяц или 10 % от исходной массы тела за предшествующие 6 мес), а также при нарушении функции глотания вследствие болевого синдрома или опухолевого поражения [56].

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

Комментарий: *Таким пациентам необходимо проведение нутритивной поддержки. Предпочтительный способ – пероральное питание (сиппинг). При невозможности или неадекватности перорального питания необходима установка назогастрального зонда или наложение временной гастростомы с использованием видеоэндоскопических технологий. При невозможности использования энтерального питания показано проведение парентерального. 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. Предпочтительнее использовать готовые смеси, обогащенные белком и омега-3 жирными кислотами. Их использование достоверно снижает частоту инфекционных осложнений в послеоперационном периоде.*

Профилактическая установка назогастрального зонда или гастростомы с использованием видеоэндоскопических технологий не рекомендована при нормальном питательном статусе, незначительной потере массы тела, отсутствии обструкции дыхательных путей, тяжелой дисфагии. Однако эти больные нуждаются в последующем мониторинге калорийности рациона и оценке динамики массы тела на протяжении всей противоопухолевой терапии. При необходимости во время противоопухолевого лечения или после его окончания может быть установлена временная гастростома с использованием видеоэндоскопических технологий или назогастральный зонд.

Показаниями для профилактической установки назогастрального зонда или наложения гастростомы с использованием видеоэндоскопических технологий являются: 1) достоверная значительная потеря массы тела (5 % от исходной массы тела за предыдущий месяц или 10 % от исходной массы тела за предшествующие 6 мес); 2) имеющиеся дегидратация, дисфагия, анорексия, болевой синдром, который ограничивает способность больного достаточно питаться или пить; 3) зна́чимые коморбидные и морбидные состояния, которые могут усугубляться обезвоживанием, гипокалорийным рационом, невозможностью проглатывания необходимых медикаментов; 4) аспирационный синдром, особенно у пожилых людей или у пациентов, имеющих сердечно-легочную недостаточность; 5) пациенты, у которых вероятны длительные нарушения глотания, в том числе ожидаемые при проведении облучения. Однако следует учитывать и другие факторы риска нарушения функции глотания.

Для поддержания функции глотания во время и после проведения противоопухолевой терапии при сохраненном акте глотания и отсутствии 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.

Нутритивно-метаболическая реабилитация показана при наличии хотя бы одного из указанных факторов: непреднамеренное снижение массы тела за последние 3 мес (потеря ≥10 %), индекс массы тела <18,5 кг/м2, ухудшение возможности приема пищи за последнюю неделю, низкий объем пищи (калорийность <1500 ккал/сут). Предпочтительный способ – пероральное питание (сиппинг). При невозможности или неадекватности перорального питания необходима установка назогастрального зонда или наложение временной гастростомы с использованием видеоэндоскопических технологий. 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. Предпочтительнее использовать готовые смеси, обогащенные белком, омега-3 жирными кислотами, аргинином и рибонкулеиновыми кислотами. Их использование достоверно снижает частоту инфекционных осложнений в послеоперационном периоде [57, 58].

- Пациентам со злокачественными новообразованиями головы и шеи и риском нутритивной недостаточности рекомендована нутритивная поддержка, проводимая на амбулаторном этапе и продолженная в течение всего периода обследования, вплоть до проведения оперативного вмешательства, так как снижает число послеоперационных осложнений и длительность госпитализации. При сохранении перорального приема пищи предпочтение отдается высокобелковым готовым смесям, суточная дозировка не менее 400 мл/сут. При невозможности перорального приема пищи проводят зондовое, парентеральное или смешанное питание согласно расчетной потребности [58].

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

- При мальнутритивном статусе или риске развития нутритивной недостаточности пациентам со злокачественными новообразованиями головы и шеи на дооперационном этапе рекомендована адекватная питательная поддержка в течение как минимум 7 сут, так как снижает число послеоперационных осложнений и длительность пребывания в стационаре [59].

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

У пациентов с ЗНО губы рекомендована физическая предреабилитация с включением аэробных тренировок, дыхательных и силовых упражнений для улучшения функциональных долгосрочных результатов [60].

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

Рекомендованы раннее выявление и коррекция саркопении у пациентов с раком губы для улучшения результатов терапии основного заболевания и улучшения общей выживаемости [61].

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

4.2. Реабилитация при хирургическом лечении

I ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

- Рекомендовано использование протоколов fast track rehabilitation (быстрый путь) и ERAS (Enhanced recovery after surgery – ускоренное восстановление после операции), включающих комплексное обезболивание, 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 является безопасным, уменьшает длительность пребывания в стационаре, снижает число нехирургических осложнений и не увеличивает общее количество послеоперационных осложнений [62, 63].

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

Комментарий: *дыхательная гимнастика в совокупности с ранней активизацией, так как снижает длительность пребывания в стационаре и число послеоперационных осложнений [64].*

Ранняя мобилизация (вертикализация, выполнение комплекса ЛФК и аэробной нагрузки, упражнений на сопротивление под контролем инструктора), безопасна, не увеличивает число послеоперационных осложнений, улучшает функциональные возможности пациента [65].

- Рекомендовано пациентам с ЗНО губы купирование болевого синдрома в раннем послепоперационном периоде путем сочетания обезболивающей терапии и физиотерапии [66].

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

Комментарии: *чрескожная короткоимпульсная электростимуляция (ЧЭНС), воздействие на точки акупунктуры другими физическими факторами, общий массаж медицинский, упражнения для укрепления мышц лица и шеи, дыхательные упражнения, направленные на координацию фонационного дыхания, лечебная физкультура при афазии, дизартрии, упражнения лечебной физкультурой, направленные на уменьшение спастики, уход за кожей тяжелобольного пациента, низкоинтенсивная лазеротерапия (внутривенное облучение крови), баланстерапия, криотерапия локальная, криотерапия*

общая (криокамера), процедуры, направленные на уменьшение спастики, лечебная физкультура при дисфагии - данные процедуры дают хорошие результаты.

- Восстановление функции глотания возможно за счет восстановления двигательной функции сохранных анатомических структур, а также подвижности пересаженных тканей при адекватно выполненной пластике. Для восстановления функции глотания рекомендованы упражнения на увеличение объема движения и силы мышц и усиление произвольного контроля над временем и координацией глотка. [67, 68].

Уровень убедительности рекомендаций − А (уровень достоверности доказательств – 3).

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

- У пациентов с ЗНО губы для создания компенсаторных механизмов речепроизводства рекомендуется применение артикуляционных упражнений в динамике и статике с постепенным увеличением нагрузки с целью улучшения функциональных результатов и качества жизни [69].

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

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. С целью устранения нарушений резонанса и обеспечения максимально возможного небноглоточного смыкания в послеоперационном периоде, проявляющегося в появлении гиперназальности и носовой эмиссии, рекомендованы упражнения, способствующие активизации нёбных занавески и дужек, выработке пластичности и растяжимости тканей мягкого нёба с одновременным напряжением мышц задней стенки глотки и мышц мягкого нёба. [69]*

- Рекомендовано раннее начало физической реабилитации с включением упражнений на сопротивление у пациентов с парезом добавочного нерва после шейной лимфаденэктомии [70].

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

- 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 [71].

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 [71].

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

С целью улучшения заживления послеоперационной раны у пациентов с ЗНО губы рекомендована низкоинтенсивная лазеротерапия [72]. .

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

Комментарии: *Низкоинтенсивная лазеротерапия безопасна, не увеличивает частоту прогрессирования и местных рецидивов [72].*

II ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

- Рекомендовано выполнение комплексов ЛФК при афазии, дизартрии и для уменьшения спастики после проведения радикального хирургического лечения по поводу рака головы и шеи, так как оно безопасно, способствует быстрейшему восстановлению физической формы и улучшает качество жизни больного [73].

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

- Поддержание стабильной массы тела и активный образ жизни рекомендованы с целью увеличения сроков общей выживаемости у пациентов, перенесших хирургическое лечение [74].

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

Комментарии: *целевые показатели – аэробная нагрузка умеренной интенсивности 3−5 раз в неделю (суммарно 150 минут в неделю) в сочетании с тренировками на сопротивление 2−3 раза в неделю. Упражнения на сопротивление должны вовлекать основные группы мышц (8−10 групп мышц, 8−10 повторений, 2 подхода). Каждый сеанс должен включать в себя разминку и заминку [74].*

III ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

- Пациентам с ЗНО губы рекомендовано поддержание высокого уровня физической активности после завершения лечения с целью улучшения функциональных результатов [75].

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

- Пациентам с ЗНО губы рекомендовано увеличение и поддержание высокого уровня физической активности с целью улучшения общей выживаемости [75,76].

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

- С целью преодоления тризма (тонического спазма группы жевательных мышц), который приводит к ограничению подвижности височно-нижнечелюстного сустава, пациентам с ЗНО губы рекомендованы упражнения, регулирующие степень открытия рта [77].

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

Комментарии: *с целью преодоления тризма применяются статические, динамические упражнения и упражнения на сопротивление. Движения выполняются не только в плоскости опускания и поднятия челюсти. Для восстановления функции необходимы также другие движения: боковые, передние, задние и круговые [77].*

- Рекомендовано выполнение комплекса упражнений в сочетании с механотерапией для лечения тризма у пациентов с ЗНО губы [78].

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

- Рекомендовано проведение низкоинтенсивной лазеротерапии на область жевательной мускулатуры и височно-нижнечелюстной сустав с целью коррекции тризма у пациентов с ЗНО губы [79].

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

- Рекомендовано информирование пациентов с ЗНО губы после расширенных операций с/без ЛТ о возможности возникновения вторичной лимфедемы с целью раннего обращения к специалистам [80].

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

- Рекомендован регулярный скрининг пациентов с ЗНО губы после расширенных операций с/без ЛТ с целью раннего выявления вторичной лимфедемы области головы и шеи [80].

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

- Рекомендовано направление пациента с ЗНО губы после расширенных операций с/без ЛТ к специалисту по лечению вторичной лимфедемы в случае ее выявления в ходе скрининга [80]

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

- Рекомендовано обучение пациентов с ЗНО губы после расширенных операций с/без ЛТ методике самомассажа, выполнению комплекса ЛФК, уходу за кожей с целью профилактики и лечения вторичной лимфедемы области головы и шеи [81].

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

- У пациентов с ЗНО губы 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 [82].

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

- С целью лечения лимфедемы области головы и шеи у пациентов с ЗНО губы рекомендован массаж шеи, волосистой части головы и лица медицинский [83].

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

- Физиотерапия, включая специальный комплекс упражнений и компрессионное воздействие, также рекомендована у пациентов с ЗНО губы с целью коррекции лимфедемы [84, 85].

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

- Низкоинтенсивная лазеротерапия в комбинации с полной противозастойной терапией рекомендуется пациентам с ЗНО губы с целью уменьшения отека [86].

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

4.3. Реабилитация при лекарственном лечении

- Противоопухолевое лечение рака головы и шеи вызывает психологический дистресс, тревогу, депрессию, что ухудшает качество жизни пациентов. Выполнение упражнений с нагрузкой рекомендовано для уменьшения слабости, улучшения качества жизни и психологического состояния пациентов, получающих адъювантную химиотерапию [87].

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

Комментарии*: раннее начало физических нагрузок на фоне химиотерапии помогает профилактике мышечной слабости, возникновению и прогрессированию саркопении, снижению толерантности к физической нагрузке [88, 89]. Проведение комплекса ЛФК с включением в него аэробной нагрузки, элементов Тайчи в течении 4 мес на фоне химиотерапии увеличивает жизненную емкость легких, насыщенность крови кислородом, силу мышц, объем движений в крупных суставах, снижает индекс массы тела [90].*

- Для уменьшения утомляемости и повышения выносливости на фоне проведения ХЛТ рекомендовано проведение ЛФК. Оптимальный эффект дают аэробные упражнения средней интенсивности в сочетании с упражнениями на сопротивление [90, 91].

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

- Сочетание ЛФК с психологической поддержкой рекомендовано у пациентов с ЗНО губы для лечения слабости на фоне химиотерапии [91].

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

Рекомендовано сочетание нутритивной поддержки и физической реабилитации на фоне системной терапии с целью улучшения качественного состава тела и физических функций у пациентов ЗНО губы [92].

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

Рекомендовано выполнение комплекса ЛФК (общий массаж медицинский, терренное лечение) для коррекции патологической усталости на фоне системной терапии у пациентов с ЗНО губы [93].

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 у пациентов с ЗНО губы [93].

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 у пациентов с ЗНО губы [93].

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

Рекомендована йога для коррекции патологической усталости и улучшения качества жизни на фоне системной терапии у пациентов с ЗНО губы [93].

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

Рекомендовано информирование и психологическое консультирование пациентов с ЗНО губы и членов их семей для профилактики развития патологической усталости и перехода ее в хроническую фазу [93].

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

Рекомендована когнитивно-поведенческая терапия (психотерапия) пациентам с ЗНО губы на фоне системной терапии для коррекции патологической усталости [93].

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

Рекомендован массаж медицинский для коррекции патологической утомляемости на фоне системной терапии ЗНО губы [94].

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

Пациентам с ЗНО губы рекомендована ЛФК с включением упражнений на координацию для профилактики токсической периферической полинейропатии [95].

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 [95].

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

Рекомендовано применение локальной криотерапии для профилактики токсической периферической полинейропатии на фоне системной терапии у пациентов с ЗНО губы [95].

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

Рекомендовано применение локальной компрессионной терапии для профилактики симптомов периферической полинейропатии на фоне системной терапии у пациентов с ЗНО губы [95].

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

Рекомендована иглорефлексотерапия для коррекции периферической полинейропатии на фоне системной терапии у пациентов с ЗНО губы [95].

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

Рекомендована ЭЭГ-БОС-терапия (neurofeedback) (тренировка с биологической обратной связью по электроэнцефалографии при заболеваниях периферической нервной системы), для коррекции периферической полинейропатии на фоне системной терапии у пациентов с ЗНО губы [95].

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

Рекомендован общий массаж медицинский для лечения периферической полинейропатии на фоне системной терапии ЗНО губы [96].

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

4.4. Реабилитация при лучевой терапии

Рекомендовано раннее начало нутритивной поддержки на фоне лучевой терапии для улучшения показателей пищевого статуса и уменьшения длительности госпитализации у пациентов с ЗНО губы [97]

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

Рекомендовано проведение регулярной оценки функции глотания у пациентов с ЗНО губы в процессе ЛТ с целью раннего выявления дисфагии и своевременного изменения тактики энтерального питания [98].

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

Рекомендовано проведение низкоинтенсивной лазеротерапии весь период ЛТ для профилактики развития радиоиндуцированного дерматита более 2 степени у пациентов с ЗНО губы [99].

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

Рекомендован комбинированный подход к профилактике мукозита на фоне лучевой терапии у пациентов с ЗНО губы [100].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: *несмотря на то, что отсутствует достаточное число доказательств эффективности таких мероприятий, как полоскание растворами гидрокарбоната натрия**, физиологическим раствором (натрия хлорид**), 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 полоскание полости рта растворами с #бензидамином (полоскание ротовой полости #бензидамином 15 мл в течение 2 мин. 4-8 раз в день до, во время и в течение 2-х недель после завершения ЛТ) для профилактики мукозита полости рта на фоне всего курса ЛТ на область головы и шеи у пациентов с ЗНО губы [100, 126].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Рекомендовано применение низкоинтенсивной лазеротерапии на полость рта для профилактики мукозита полости рта на фоне ЛТ ЗНО губы в течение всего периода ЛТ/ХЛТ [100].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Рекомендовано начало ЛФК одновременно с началом ХЛТ, направленных на улучшение функции глотания с целью профилактики дисфагии у пациентов с ЗНО губы [80].

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 лучевой терапии у пациентов с ЗНО губы [101].

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

Рекомендовано информирование пациентов о возможности развития ксеростомии на фоне ЛТ ЗНО губы, поощрение гигиены полости рта для профилактики осложнений на фоне нее [102].

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

Рекомендована аккупунктура для профилактики ксеростомии на фоне ЛТ на область головы и шеи у пациентов с ЗНО губы [102].

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 ЛТ на область головы и шеи [102].

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

Рекомендована акупунктура с целью коррекции симптомов ксеростомии на фоне ХЛТ на область головы и шеи у пациентов с ЗНО губы [103].

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

Рекомендована чрескожная короткоимпульсная электростимуляция области слюнных желез для коррекции симптомов ксеростомии после ЛТ опухолей головы и шеи у пациентов с ЗНО губы[102].

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

Рекомендовано применение иглорефлексотерапии (воздействие на точки акупунктуры другими физическими факторами) для коррекции болевого синдрома и уменьшения дозы анальгетиков у пациентов с ЗНО губы на фоне ЛТ [104]

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

Рекомендовано проведение гипербарической оксигенации с целью уменьшения субъективных симптомов ксеростомии, улучшения глотания, речи и общего качества жизни у пациентов с ЗНО губы [105].

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

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

- Рекомендуется соблюдать следующие периодичность и методы наблюдения после завершения лечения по поводу рака губы [114, 115]:

В первый год физикальный осмотр и сбор жалоб проводить каждые 1−3 мес, 2-й год – 2−6 мес, на сроке 3−5 лет – 1 раз в 4−8 мес. После 5 лет с момента операции

визиты проводятся ежегодно или при появлении жалоб. У пациентов с высоким риском рецидива перерыв между обследованиями может быть сокращен. Объем обследования:

- анамнез и физикальное обследование;
- Ультразвуковое исследование ЛУ шеи с двух сторон, органов брюшной полости (комплексное) и малого таза комплексное (трансвагинальное и трансабдоминальное) ;
- Спиральная компьютерная томография мягких тканей головы и шеи с контрастированием по показаниям, а также при недоступности зоны адекватному физикальному осмотру;
- Прицельная рентгенография/КТ органов грудной клетки каждые 12 мес;
- исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови каждые 6–12 мес, если проводилось облучение шеи с целью оценки функции щитовидной железы [1, 4].

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

Комментарий: *задачей наблюдения является раннее выявление прогрессирования заболевания с целью своевременного начала химиотерапии или хирургического лечения резектабельных метастатических очагов, рецидивных опухолей, а также выявление метахронных опухолей головы и шеи.*

- Рекомендуется наблюдение у врача-стоматолога до, во время и после специализированного лечения с целью 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 у больных ЗНО губы. Проблемные зубы должны быть удалены не менее чем за 2 нед до начала специализированного лечения [106-111].

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

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 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.

- Рекомендуются всем пациентам с ЗНО губы после окончания лучевой терапии с целью профилактики кариеса применять ежедневно длительно местные средства с фтором – 0,4% гель с фторидом олова или 1,1 % гель с фторидом натрия (NaF) (эффективность ниже фторида олова), или комбинацию - 0,4% гель с фторидом олова, 0,32% зубной порошок с NaF и препараты-заменители слюны с фосфатом кальция [106 - 111].

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

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:

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

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

3) на основе настоящих клинических рекомендаций;

4) с учетом стандартов медицинской помощи, утвержденных уполномоченным Федеральным органом исполнительной власти.

Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачом-онкологом и иными врачами-специалистами в центре амбулаторной

онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, поликлиническом отделении онкологического диспансера (онкологической больницы).

При подозрении или выявлении у пациента онкологического заболевания врачи-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 С81-С96, 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 С37, С38, С40–С41, С45–С49, С58, D39, С62, С69–С70, С72, С74 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) 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:

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

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

Показаниями для госпитализации в медицинскую организацию в плановой форме являются:

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

2) 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:

1) 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;

2) отказ пациента или его законного представителя от специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях круглосуточного или дневного стационара, установленной консилиумом медицинской организации, оказывающей онкологическую помощь при условии отсутствия осложнений основного заболевания и/или лечения, требующих медикаментозной коррекции и/или медицинских вмешательств в стационарных условиях;

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

4) необходимость перевода пациента в другую медицинскую организацию по соответствующему профилю оказания медицинской помощи.

Заключение о целесообразности перевода пациента в профильную медицинскую организацию осуществляется после предварительной консультации по предоставленным медицинским документам и/или предварительного осмотра пациента врачами-специалистами медицинской организации, в которую планируется перевод.

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

Факторами, влияющими на прогноз заболевания являются:

- размеры и распространенность первичной опухоли;
- глубина инвазии первичной опухоли;
- степень дифференцировки опухоли;
- наличие/отсутствие периваскулярной, перилимфатической, периневрального инвазии;
- статус регионарных ЛУ (pN) (метастазы в ЛУ шеи вдвое снижают выживаемость больных)
- экстранодальное распространение опухоли;
- статус краев резекции (R0-1)

8. Критерии оценки качества медицинской помощи

№	**Критерии качества**	Оценка выполнения
1.	Выполнена биопсия опухоли и/или измененных регионарных ЛУ с последующим патолого-анатомическом исследованием биопсийного материала (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено УЗИ ЛУ шеи (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено КТ/МРТ пораженной области с в/в контрастированием для оценки распространенности опухолевого процесса	Да/Нет
4.	Выполнено КТ органов грудной клетки при распространенном раке с поражением регионарных ЛУ	Да/Нет
5.	Выполнено патолого-анатомическое исследование операционного материала (препарата удаленных тканей) (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
6.	Выполнена шейная лимфодиссекция при хирургическом вмешательстве при распространенности заболевания, соответствующего стадиям **T3,T4$_a$, N0, любое T1−4a N1−3**	Да/Нет

Список литературы

1. Алиева С.Б., Алымов Ю.В., Кропотов М.А. и др. Рак губы. Онкология. Клинические рекомендации. Под ред. М.И. Давыдова. М.: Издательская группа РОНЦ, 2015. С. 17–20
2. Пачес А.И. Опухоли головы и шеи. 5-е изд., доп. и перераб. М.: Практическая медицина, 2013. С. 105–12
3. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой Состояние онкологической помощи населению России в 2021 году. − М.: МНИОИ им. П.А. Герцена − филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2022. − илл. – 239 с
4. Shah J.P., Patel S. G., Singh B. Head and neck surgery and oncology. 4thedn. P. 204
5. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Cancer of the Lip. Version 1.2022
6. Richards, D. (2015). *Adjunctive tests cannot replace scalpel biopsy for oral cancer diagnosis. Evidence-Based Dentistry, 16(2), 46–47*
7. Babu N.H., Devi B.V.L., Kadiyala S. et al. 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
8. Wouter L. Lodder, Hendrik J. Teertstra, Ing B. Tan et al. Tumour thickness in oral cancer using an intra-oral ultrasound probe. Eur Radiol 2011;21(1):98–106
9. Fleming A.J., Smith S.P., Paul C.M. et al. Impact of [18F]-2-fluorodeoxyglucose-positron emission tomography/computed tomography on previously untreated head and neck cancer patients. Laryngoscope 2007;117(7):1173–9
10. Ellis M.A., Graboyes E.M., Wahlquist A.E., et al. Primary Surgery vs Radiotherapy for Early Stage Oral Cavity Cancer. Otolaryngology– Head and Neck Surgery 2018, Vol. 158(4) 649–659
11. McCombe D., MacGill K., Ainslie J. et al. Squamous cell carcinoma of the lip: a retrospective review of the Peter MacCallum Cancer Institute experience 1979–88. Aust N Z J Surg 2000;70(5):358–61
12. De Visscher J.G., van den Elsaker K., Grond A.J. et al. Surgical treatment of squamous cell carcinoma of the lower lip: evaluation of long-term results and prognostic factors – a retrospective analysis of 184 patients. J Oral Maxillofac Surg 1998;56:814–20
13. Bhandari, K., Wang, D., Li, S., Jiang, B., Guo, Y., Koirala, U., & Du, X. (2014). *Primary cN0 lip squamous cell carcinoma and elective neck dissection: Systematic review and meta-analysis. Head & Neck, 37(9), 1392–1400*

14. *M*azeron J.J., Ardiet J.M., Haie-Méder C. et al. GEC-ESTRO recommendations for brachytherapy for head and neck squamous cell carcinomas. Radiother Oncol 2009;91(2):150−6
15. *K*übler A.C., de Carpentier J., Hopper C. et al. Treatment of squamous cell carcinoma of the lip using Foscan-mediated photodynamic therapy. Int J Oral Maxillofac Surg 2001;30(6):504−9
16. *D*e Visscher J.G., Botke G., Schakenraad J.A., van der Waal I. A comparison of results after radiotherapy and surgery for stage I squamous cell carcinoma of the lower lip. Head Neck 1999;21:526–30
17. Chone, C. T., Magalhães, R. S., Etchehebere, E., Camargo, E., Altemani, A., & Crespo, A. N. (2008). *Predictive value of sentinel node biopsy in head and neck cancer. Acta Oto-Laryngologica, 128(8), 920–924*
18. *B*abington S., Veness M.J., Cakir B. et al. Squamous cell carcinoma of the lip: is there a role for adjuvant radiotherapy in improving local control following incomplete or inadequate excision? ANZ J Surg 2003;73:621–5
19. De Visscher J.G., Grond A.J., Botke G., van der Waal I. Results of radiotherapy for squamous cell carcinoma of the vermilion border of the lower lip. A retrospective analysis of 108 patients. Radiother Oncol 1996;39:9–14
20. Bernier J., Cooper J.S. Chemoradiation after surgery for high-risk head and neck cancer patients: how strong is the evidence?, Oncologist 2005;10(3):215−24
21. Bernier J., van Glabbeke M., Domenge C. et al. Results of EORTC phase III trial 22931 comparing, postoperatively, radiotherapy (RT) to concurrent chemo-radiotherapy (RT−CT) with high dose cisplatin in locally advanced head and neck (H & N) carcinomas (SCC). Eur J Cancer 2001
22. 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(5):1198−205
23. *V*ermorken J.B., Mesia R., Rivera F. et al. Platinum-based chemotherapy plus cetuximab in head and neck cancer. N Engl J Med 2008;359:1116−27
24. *P*osner M.R., Hershock D.M., Blajman C.R. et al. Cisplatin and fluorouracil alone or with docetaxel in head and neck cancer. N Engl J Med 2007;357:1705−15
25. *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, 2021 (том 11). С. 71–82

26. *H*itt R., Lopez-Pousa A, Martinez-Trufero J et al. Phase III study comparing cisplatin plus fluorouracil to paclitaxel, cisplatin, and fluorouracil induction chemotherapy followed by chemoradiotherapy in locally advanced head and neck cancer. J Clin Oncol 2005;23(34):8636−45
27. *B*urtness B., Goldwasser M.A., Flood W. et al. Phase III randomized trial of cisplatin plus placebo compared with cisplatin plus cetuximab in metastatic/recurrent head and neck cancer: an Eastern Cooperative Oncology Group study. J Clin Oncol 2005;23:8646−54
28. Schöffski, P., Catimel, G., Planting et al. (1999). *Docetaxel and cisplatin: An active regimen in patients with locally advanced, recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck. Annals of Oncology, 10(1), 119–122*
29. *F*orastiere A.A., Metch B., Schuller D.E. et al. Randomized comparison of cisplatin plus fluorouracil and carboplatin plus fluorouracil versus methotrexate in advanced squamous-cell carcinoma of the head and neck: a Southwest Oncology Group study. J Clin Oncol 1992;10:1245−51
30. *J*acobs C., Lyman G., Velez-Garcia E. et al. A phase III randomized study comparing cisplatin and fluorouracil as single agents and in combination for advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. J Clin Oncol 1992;10:257−63
31. *G*rau J.J., Caballero M., Verger E. et al. Weekly paclitaxel for platin-resistant stage IV head and neck cancer patients. Acta Otolaryngol 2009;129:1294−9
32. Catimel, G., Verweij, J., Mattijssen, V., et al (1994). *Docetaxel (Taxotere®): An active drug for the treatment of patients with advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. Annals of Oncology, 5(6), 533–537*
33. *G*uardiola E., Peyrade F., Chaigneau L. et al. Results of a randomised phase II study comparing docetaxel with methotrexate in patients with recurrent head and neck cancer. Eur J Cancer 2004;40:2071−6
34. *V*ermorken J.B., Trigo J., Hitt R. et al. Open-label, uncontrolled, multicenter phase II study to evaluate the efficacy and toxicity of cetuximab as a single agent in patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck who failed to respond to platinum-based therapy. J Clin Oncol 2007;25:2171−7
35. *M*artinez-Trufero J., Isla D., Adansa J.C. et al. Phase II study of capecitabine as palliative treatment for patients with recurrent and metastatic squamous head and neck cancer after previous platinum-based treatment. Br J Cancer 2010;102:1687−91

36. Ferris R., Blumenschein G., Fayette J. et al. Nivolumab for recurrent squamous-cell carcinoma of the head and neck. N Engl J Med 2016;375:1856–67
37. Ye W., Schmitt, N. C. (2019). Pembrolizumab for recurrent/metastatic head and neck cancer: equally promising for Asian patients? Annals of Translational Medicine, 7(S1), S14–S14. doi:10.21037/atm.2019.01.46
38. Cohen, E. E. W., Soulières, D., Le Tourneau, C., et al. (2018). Pembrolizumab versus methotrexate, docetaxel, or cetuximab for recurrent or metastatic head-and-neck squamous cell carcinoma (KEYNOTE-040): a randomised, open-label, phase 3 study. The Lancet. doi:10.1016/s0140-6736(18)31999-8
39. Chow L.Q., Haddad R., Gupta S. et al. Antitumor activity of pembrolizumab in biomarker-unselected patients with recurrent and/or metastatic head and neck squamous cell carcinoma: results from the phase Ib KEYNOTE-012 expansion cohort. J Clin Oncol 2016;34(32):3838–45
40. Machiels J.P., Haddad R.I., Fayette J. 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. Lancet Oncol 2015;16:583−94
41. 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 2018; 36–11:1064–72
42. Looser K.G., Shah J.P., Strong E.W. The significance of “positive” margins in surgically resected epidermoid carcinomas. Head Neck Surg 1978;1(2):107–11
43. Gorsky M., Epstein J.B., Parry J. et al. The efficacy of pilocarpine and bethanechol upon saliva production in cancer patients with hyposalivation following radiation therapy. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2004;9792):190–5
44. Jensen S.B., Pedersen A.M., Vissink A. et al. A systematic review of salivary gland hypofunction and xerostomia induced by cancer therapies: management strategies and economic impact. Support Care Cancer 2010;18(8):1061–79
45. 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.

46. 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.
47. 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.
48. 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.
49. 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
50. 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
51. Elaldi R, Roussel LM, Gal J, Scheller B, Chamorey E, Schiappa R, Lasne-Cardon A, Louis MY, Culié D, Dassonville O, Poissonnet G, Saada E, Benezery K, Babin E, Bozec A. Correlations between long-term quality of life and patient needs and concerns following head and neck cancer treatment and the impact of psychological distress. 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
52. 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

53. Silver J.A., Baima J. Cancer prehabilitation: anopportunity to decrease treatment-related morbidity, increase cancer treatment options, and improve physical and psychological health outcomes. Am J Phys Med Rehabil 2103;92(8):715–27
54. Govender R., Smith C.H., Gardner B. Et al. Improving swallowing outcomes in patients with head and neck cancer using a theory-based pretreatment swallowing intervention package: protocol for a randomised feasibility study. BMJ Open 2017;7(3):e014167
55. 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):176–80
56. Снеговой А.В., Бесова Н.С., Веселов А.В. и др. Практические рекомендации по нутритивной поддержке у онкологических больных. Злокачественные опухоли 2016;4(2):434−450
57. Colevas A.D., Yom S.S., Pfister D.G. et al. NCCN Guidelines Insights: head and neck cancers. Version 1.2018. J Natl Compr Canc Netw 2018;16(5):479−90
58. Arends J., Bachmann P., Baracos V. et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr 2017;36(1):11−48
59. Talwar, B., Donnelly, R., Skelly, R., & Donaldson, M. (2016). *Nutritional management in head and neck cancer: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines. The Journal of Laryngology & Otology, 130(S2), S32–S40*
60. 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
61. 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
62. 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
63. 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. doi:10.1111/coa.12482
64. *M*idgley 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

65. Guru K., Manoor U.K., Supe S.S. A comprehensive review of head and neck cancer rehabilitation: physical therapy perspectives. Indian J Palliat Care. 2012;18(2):87−97
66. Swarm R.A., Abernethy A.P., Anghelescu D.L. et al. Adult cancer pain. J Natl Compr Canc Netw 2013;11(8):992−1022
67. 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
68. 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
69. 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
70. 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
71. Shareef S, Newton BW. Accessory Nerve Injury. [Updated 2022 May 1]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532245/
72. 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
73. Mina D.S., Alibhai S.M.H., Matthew A.G. et al. Exercise in clinical cancer care: a call to action and program development description. Curr Oncol 2012;19(3):136−44
74. Segal R., Zwaal C., Green E. et al. Exercise for people with cancer: a clinical practice guideline. Curr Oncol 2017;24(1):40−6
75. 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
76. 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

77. 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
78. 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
79. 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
80. Goyal N, Day A, Epstein J, Goodman J, Graboyes E, Jalisi S, Kiess AP, Ku JA, Miller MC, Panwar A, Patel VA, Sacco A, Sandulache V, Williams AM, Deschler D, Farwell DG, Nathan CA, Fakhry C, Agrawal N. Head and neck cancer survivorship consensus statement from the American Head and Neck Society. Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2021 Nov 30;7(1):70-92. doi: 10.1002/lio2.702. PMID: 35155786; PMCID: PMC8823162
81. 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
82. 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
83. Doke K.N., Bowman L., Shnayder Y. et al. Quantitative clinical outcomes of therapy for head and neck lymphedema. Adv Radiat Oncol 2018;3(3):366−71
84. 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
85. Piso, D. U., Eckardt, A., Liebermann, A., Gutenbrunner, C., Schäfer, P., & Gehrke, A. (2001). *Early Rehabilitation of Head-Neck Edema After Curative Surgery for*

Orofacial Tumors. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 80(4), 261–269

86. Lee N., Wigg J., Carroll J.D.The use of low level light therapy in the treatment of head and neck oedema. J Lymphoedema 2013;8(1):35–42
87. Ткаченко Г.А. Клинико-психологическое исследование качества жизни больных, страдающих злокачественными новообразованиями челюстно-лицевой области. Вестник психотерапии 2012;44(49):57−63
88. Zhao, S. G., Alexander, N. B., Djuric, Z., Zhou, J., Tao, Y., Schipper, M., … Jolly, S. (2015). *Maintaining physical activity during head and neck cancer treatment: Results of a pilot controlled trial. Head & Neck, 38(S1), E1086–E1096*
89. *S*egal R., Zwaal C., Green E. et al. Exercise for people with cancer: a systematic review. Curr Oncol. 2017 Aug; 24(4): e290–e315
90. 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
91. 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(7):961−8
92. Bye A, Sandmael JA, Stene GB, Thorsen L, Balstad TR, Solheim TS, Pripp AH, Oldervoll LM. 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
93. Fabi A, Bhargava R, Fatigoni S, Guglielmo M, Horneber M, Roila F, Weis J, Jordan K, Ripamonti CI; ESMO Guidelines Committee. 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
94. 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
95. 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

96. Menendez AG, Cobb R, Carvajal AR, 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.
97. 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)
98. 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)
99. Robijns J, Lodewijckx J, Claes S, Van Bever L, Pannekoeke L, Censabella S et al (2021) Photobiomodulation therapy for the prevention of acute radiation dermatitis in head and neck cancer patients (DERMISHEAD trial). Radiother Oncol 158:268–275
100. Elad S, Cheng KKF, Lalla RV, Yarom N, Hong C, Logan RM, Bowen J, Gibson R, Saunders DP, Zadik Y, Ariyawardana A, Correa ME, Ranna V, Bossi P; Mucositis Guidelines Leadership Group of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer and International Society of Oral Oncology (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
101. 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
102. 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

103. Ni X, Tian T, Chen D, Liu L, Li X, Li F, Liang F, Zhao L. Acupuncture for Radiation-Induced Xerostomia in Cancer Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. Integr Cancer Ther. 2020 Jan-Dec;19:1534735420980825. doi: 10.1177/1534735420980825. PMID: 33307864; PMCID: PMC7739209

104. Dymackova R, Selingerova I, Kazda T, Slavik M, Halamkova J, Svajdova M, Slampa P, Slama O. Effect of Acupuncture in Pain Management of Head and Neck Cancer Radiotherapy: Prospective Randomized Unicentric Study. J Clin Med. 2021 Mar 7;10(5):1111. doi: 10.3390/jcm10051111. PMID: 33799949; PMCID: PMC7961644

105. 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.

106. Walker M.P., Wichman B., Cheng A.L. et al. Impact of radiotherapy dose on dentition breakdown in head and neck cancer patients. Pract Radiat Oncol 2011;1(3):142–8

107. Little M., Schipper M., Feng F.Y. et al. Reducing xerostomia after chemo-IMRT for head-and-neck cancer: beyond sparing the parotid glands. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2012;83(3):1007–14

108. Studer G., Glanzmann C., Studer S.P. et al. Risk-adapted dental care prior to intensity-modulated radiotherapy (IMRT). Schweiz Monatsschr Zahnmed 2011;121(3):216–9

109. Sim, C. P. C., Walker, G. D., Manton, D. J., Soong, Y.-L., Wee, J. T. S., Adams, G. G., & Reynolds, E. C. (2018). Anticariogenic efficacy of a saliva biomimetic in head-and-neck cancer patients undergoing radiotherapy. Australian Dental Jour-nal.doi:10.11

110. Al-Joburi W., Clark C., Fisher R. A comparison of the effectiveness of two systems for the prevention of radiation caries //Clinical preventive dentistry. – 1991. – Т. 13. – №. 5. – С. 15-19

111. Lee I.J., Koom W.S., Lee C.G. et al. Risk factors and dose-effect relationship for mandibular osteoradionecrosis in oral and oropharyngeal cancer patients. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009;75(4):1084–91

112. Jacobsson H, Göransson H. Radiological detection of bone and bone marrow metastases. Med Oncol Tumor Pharmacother. 1991;8(4):253-60.

113. Tuček L, Vošmik M,Petera J. Is There Still a Place for Brachytherapy in the Modern Treatment of Early-Stage Oral Cancer? Cancers (Basel). 2022 Jan 3;14(1):222.

114. Hall SF, Owen T, Griffiths RJ, Brennan K. Does the frequency of routine follow-up after curative treatment for head-and-neck cancer affect survival? Curr Oncol. 2019 Oct;26(5):295-306.

115. De Felice F, Lei M, Oakley R, Lyons A, Fry A, Jeannon JP, Simo R, Guerrero Urbano T. Risk stratified follow up for head and neck cancer patients - An evidence based proposal. Oral Oncol. 2021 Aug;119:105365.

116. Guigay J, Fayette J, Dillies A-F, et al. Cetuximab, docetaxel, and cisplatin (TPEx) as first-line treatment in patients with recurrent or metastatic (R/M) squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN): Final results of phase II trial GORTEC 2008-03 [abstract]. J Clin Oncol 2012;30(suppl 15):Abstract 5505.

117. Gibson MK, Li Y, Murphy B, et al. Randomized phase III evaluation of cisplatin plus fluorouracil versus cisplatin plus paclitaxel in advanced head and neck cancer (E1395): an intergroup trial of the Eastern Cooperative Oncology Group. J Clin Oncol 2005;23:3562-3567

118. Lala M, Li M, Sinha V, de Alwis D, Chartash E, Jain L. A six-weekly (Q6W) dosing schedule for pembrolizumab based on an exposure-response (E-R) evaluation using modeling and simulation. J Clin Oncol. 2018;36 (suppl; abstr 306)

119. Al-Sarraf M, Metch B, Kish J, et al. Platinum analogs in recurrent and advanced head and neck cancer: a Southwest Oncology Group and Wayne State University Study. Cancer Treat Rep 1987;71:723-726.

120. Specht L, Larsen SK, Hansen HS Phase II study of docetaxel and cisplatin in patients with recurrent or disseminated squamous-cell carcinoma of the head and neck. .Ann Oncol. 2000 Jul;11(7):845-9.

121. Болотина Л.В., Владимирова Л.Ю., Деньгина Н.В., Кутукова С.И., Новик А.В., Романов И.С. Практические рекомендации по лекарственному лечению опухолей головы и шеи. Практические рекомендации RUSSCO, часть 1. Злокачественные опухоли, 2023 (том 13), #3s2, стр. 100–119.

122. Narveson L, Kathol E, Rockey M, Henry D, Grauer D, Neupane P.Evaluation of weekly paclitaxel, carboplatin, and cetuximab in head and neck cancer patients with incurable disease. Med Oncol.2016 Oct;33(10):107.

123. Burtness B, Harrington KJ, Greil R, et al. Pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic

squamous cell carcinoma of the head and neck (KEYNOTE-048): a randomised, open-label, phase 3 study. Lancet 2019;394:1915-1928.

124. Степанова А.М., Гамеева Е.В., Германова О.В., Огнев Ю.Н. Современные технологии реабилитации онкологических больных: обзор международного опыта. Злокачественные опухоли 2022; #3s1: 48-56

125. Мельникова Е.В., Буйлова Т.В., Бодрова Р.А., Шмонин А.А., Мальцева М.Н., Иванова Г.Е. Использование международной классификации функционирования (МКФ) в амбулаторной и стационарной медицинской реабилитации: инструкция для специалистов // Вестник Восстановительной медицины, №6 (82) 2017.

126. Sheibani, K.M.; Mafi, A.R.; Moghaddam, S.; Taslimi, F.; Amiran, A.; Ameri, A. Efficacy of benzydamine oral rinse in prevention and management of radiation-induced oral mucositis: A double-blind placebo-controlled randomized clinical trial. *Asia-Pac. J. Clin. Oncol.* **2015**, *11*, 22–27.

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

1. ***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»
2. ***Кульбакин Денис Евгеньевич,*** д.м.н., заведующий отделением опухолей головы и шеи НИИ онкологии Томского НИМЦ
3. ***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
4. ***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».
5. ***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
6. ***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
7. ***Бойко Анна Владимировна***, д.м.н., профессор, заведующая отделением лучевой терапии с модификацией МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.
8. ***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».
9. ***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.
10. ***Виноградов Вячеслав Вячеславович***, д.м.н., профессор, руководитель научно-клинического отдела лор-онкологии ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии» ФМБА России.
11. ***Владимирова Любовь Юрьевна,*** д.м.н., профессор, руководитель отдела лекарственного лечения опухолей, ФГБУ «НМИЦ онкологии» МЗ РФ
12. ***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»
13. ***Гиршович Михаил Маркович***, к.м.н., врач-радиотерапевт ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России; https://orcid.org/0000-0002-7925-9570
14. ***Гулидов Игорь Александрович***, заведующий отделом лучевой терапии МРНЦ им. А.Ф. Цыба- филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

15. ***Гузь Александр Олегович***, к.м.н., врач-онколог, заведующий отделением опухолей головы и шеи ГБУЗ «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины»
16. ***Дайхес Николай Аркадьевич***, член-корр. РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии» ФМБА России.
17. ***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».
18. ***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».
19. ***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
20. ***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
21. ***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.
22. ***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
23. ***Красильникова Лариса Анваровна,*** к.м.н., врач-цитолог ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
24. ***Кропотов Михаил Алексеевич,*** д.м.н., заведующий отделением хирургическим отделением №10 опухолей головы и шеи ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
25. ***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»
26. ***Мордовский Александр Валентинович*** – к.м.н., научный сотрудник отделения микрохирургии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
27. **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»
28. ***Мусин Шамиль Исмагилович,*** к.м.н., заведующий хирургическим отделением N6 ГАУЗ РКОД Минздрава РБ
29. ***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».

30. ***Полькин Вячеслав Викторович***, к.м.н. заведующий отделения лучевого и хирургического лечения заболеваний головы, шеи МРНЦ им. А.Ф. Цыба - филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
31. ***Пономарева Ольга Игоревна,*** врач-рентгенолог отделения радиотерапии НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова; https://orcid.org/0000-0002-7004-9630
32. ***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
33. ***Решетов Игорь Владимирович,*** д.м.н., профессор, 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»
34. ***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
35. ***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.
36. ***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 ИФМиБ ФГАОУ ВО "Казанский (Приволжский) федеральный университет", г. Казань.
37. ***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
38. ***Степанова Александра Михайловна***, заведующая отделением реабилитации МНИОИ им. П.А. Герцена - филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
39. ***Сукорцева Наталья Сергеевна***, ассистент кафедры онкологии, реконструктивной хирургии и радиотерапии, врач онколог Университетской клинической больницы №1 Сеченовского университета
40. ***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
41. ***Фалалеева Наталья Александровна***, заведующий отделом лекарственного лечения злокачественных новообразований МРНЦ им. А.Ф. Цыба- филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
42. ***Феденко Александр Александрович,*** д.м.н., профессор РАН, заведующий Отделом лекарственного лечения опухолей МНИОИ им. П.А. Герцена-филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
43. ***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.

44. ***Ходжибекова Малика Маратовна,*** д.м.н., врач-радиолог отделения радионуклидной диагностики МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал «НМИЦ радиологии» Минздрава России.
45. ***Цырлина Евгения Владимировна***, к.м.н., врач-эндокринолог отделения функциональной диагностики ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
46. ***Чойнзонов Евгений Лхамацыренович,*** д.м.н., профессор, академик РАН, директор НИИ онкологии Томского НИМЦ, заведующий кафедрой онкологии ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, член Общероссийской общественной организации «Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи»
47. ***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

48. ***Геворкян Тигран Гагикович,*** *заместитель директора ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России*
49. ***Иванов Сергей Анатольевич***, д.м.н., профессор РАН, директор МРНЦ им. А.Ф. Цыба - филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
50. ***Невольских Алексей Алексеевич***, д.м.н., заместитель директора по лечебной работе МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.
51. ***Хайлова Жанна Владимировна,*** *к.м.н., заместитель директора по организационно-методической работе МРНЦ им. А.Ф. Цыба - филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России.*

Конфликт интересов **отсутствует.**

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врачи-онкологи
2. Врачи-хирурги
3. Врачи-радиологи
4. Студенты медицинских вузов, ординаторы и аспиранты

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 метаанализа
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 метаанализа
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
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 3. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением метаанализа
2	Отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, 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)
C	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)

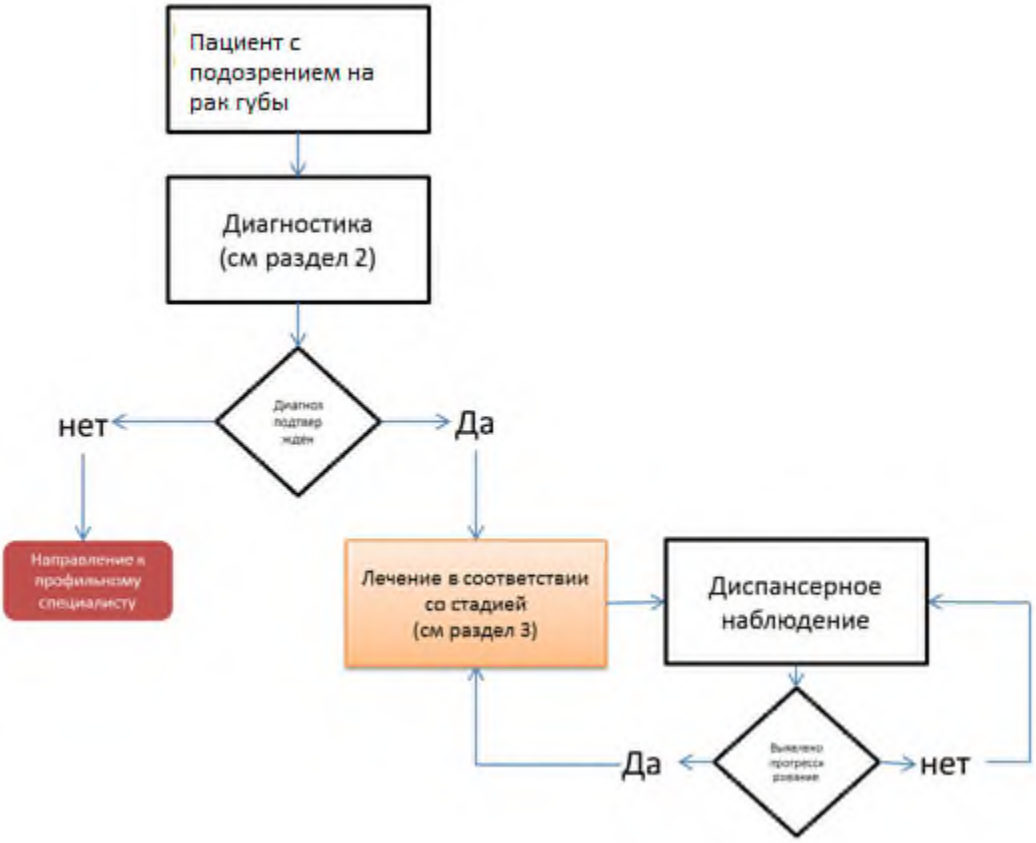
Порядок обновления клинических рекомендаций

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 завершенного лечения

Наблюдение после завершенного 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, снижение 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

При осложнениях химиотерапии/химиолучевой терапии − связаться с врачом-онкологом, врачом-радиологом.

1. При повышении температуры тела до 38 °С и выше:

начать прием антибиотиков (J01: Антибактериальные препараты системного действия) по назначению врача

2. При стоматите:

диета – механическое, термическое и химическое щажение, а также применение лечебного питания – по рекомендации врача;

частое полоскание рта (каждый час) – ромашки аптечной цветки, дуба кора, шалфей лекарственного листья, смазывать рот облепиховым (персиковым) маслом;

обрабатывать полость рта по рекомендации врача.

3. При диарее:

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

принимать препараты по назначению врача.

4. При тошноте:

Принимать препараты по назначению врача.

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

Приложение Г1.

ШКАЛА ECOG

Название на русском языке: Шкала оценки тяжести состояния пациента по версии ВОЗ/ECOG

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

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

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

Тип: шкала оценки

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

Содержание:

Баллы	Состояние больного
0	Больной полностью активен, способен выполнять все, как и до заболевания (90 - 100% по шкале Карновского)
1	Больной не способен выполнять тяжелую, но может выполнять легкую или сидячую работу (например, легкую домашнюю или канцелярскую работу, 70 - 80% по шкале Карновского)
2	Больной лечится амбулаторно, способен к самообслуживанию, но не может выполнять работу. Более 50% времени бодрствования проводит активно - в вертикальном положении (50 - 60% по шкале Карновского)
3	Больной способен лишь к ограниченному самообслуживанию, проводит в кресле или постели более 50% времени бодрствования (30 - 40% по шкале Карновского)

4	Инвалид, совершенно не способен к самообслуживанию, прикован к креслу или постели (10 - 20% по шкале Карновского)
5	Смерть

Ключ (интерпретация): приведен в самой шкале

Приложение Г2.

СКРИНИНГ НУТРИТИВНОГО РИСКА

Название на русском языке: Скрининг нутритивного риска

Оригинальное название (если есть): Nutritional Risk Screening 2002, NRS-2002

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией): Bolayir B., et al. Validation of Nutritional Risk Screening-2002 in a Hospitalized Adult Population. Nutr Clin Pract. 2019. PMID: 29603374

Тип: шкала оценки

Назначение: скрининг недостаточности питания у пациентов пожилого и старческого возраста в период госпитализации

Содержание (шаблон)

Таблица 1. Начальный скрининг			
1	ИМТ < 20,5 кг/м^2?		Да/нет
2	Была ли у пациента потеря массы тела за последние 3 месяца?		Да/нет
3	Уменьшилось ли потребление пищи пациентом за последнюю неделю?		Да/нет
4	Есть ли у пациента тяжелое заболевание?		Да/нет
Да: Если при ответе на вопросы таблицы 1 получен хотя бы один положительный ответ, необходимо перейти к вопросам таблицы 2. Нет: Если при ответе на вопросы таблицы 1 получены все отрицательные ответы, необходимо еженедельно проводить повторный скрининг			
Таблица 2. Финальный скрининг			
Степень тяжести нарушений пищевого статуса		Тяжесть заболевания (~ повышение потребности организма в белке и нутриентах)	
0 баллов	Нормальный пищевой статус	0 баллов	Обычные потребности организма в белке и нутриентах
Легкая степень	снижение массы тела > 5% за 3 мес. или прием пищи менее 50 -	Легкая степень	Перелом бедра, пациенты с хроническими заболеваниями,

1 балл	75% от обычного объема на предшествующей неделе	1 балл	особенно с осложнениями в острой фазе: цирроз печени, ХОБЛ, хронический гемодиализ, диабет, онкология
Средняя степень 2 балла	снижение массы тела > 5% за 2 мес. или ИМТ 18,5 - 20,5 + нарушение общего состояния пациента или прием пищи менее 50 - 75% от обычного объема на предшествующей неделе	Средняя степень 2 балла	Большая абдоминальная хирургическая операция, инсульт, тяжелая пневмония, злокачественные гематологические опухоли
Тяжелая степень 3 балла	снижение массы тела > 5% за 1 мес. (> 15% за 3 мес.) или ИМТ < 18,5 + нарушение общего состояния пациента или прием пищи 0 - 25% от обычного объема на предшествующей неделе	Тяжелая степень 3 балла	Травма головы, пересадка костного мозга, пациенты, находящиеся в ОРИТ

Клиническая интерпретация степеней тяжести заболевания

1 балл: пациент с хронической патологией находится на стационарном лечении из-за развившегося обострения или осложнений. Пациент ослаблен, однако мобилен и может перемещаться в пространстве (не находится постоянно в кровати). Потребность в белке повышена, однако может быть покрыта за счет обычного приема пищи с добавлением сипинга или специализированного питания;

2 балла: пациент находится на постельном режиме из-за заболевания, например, после проведенного хирургического вмешательства на брюшной полости. Потребность в белке в значительной степени повышена, однако может быть покрыта за счет применения специализированных продуктов питания и искусственного питания;

3 балла: пациент находится в ОРИТ на ИВЛ и другие тяжелые состояния. Потребности в белке максимально увеличены и не могут быть покрыты с помощью клинического (искусственного) питания. Значительно усилен распад белка и потеря азота.

Общий балл = баллы за степень тяжести нарушений пищевого статуса + баллы за тяжесть заболевания.

Если возраст 70 лет и старше, добавить 1 балл.

Ключ (интерпретация)

3 и более баллов - нутритивный риск, составляется план нутритивной поддержки.

Менее 3 баллов - еженедельная оценка. Если планируется большое оперативное вмешательство, обсуждается превентивный план нутритивной поддержки.