|  |  |
| --- | --- |
| Клинические рекомендации | |
| **Келоидные рубцы** | |
| Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: | L91.0 |
| Возрастная группа: | дети/взрослые |
| Год утверждения: |  |
| Разработчик клинической рекомендации: | |
| * Общероссийская общественная организация «Российское общество дерматовенерологов и косметологов» | |

Оглавление

[Оглавление 2](#_Toc22566722)

[Список сокращений 4](#_Toc22566723)

[Термины и определения 5](#_Toc22566724)

[1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний) 6](#_Toc22566725)

[1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc22566726)

[1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc22566727)

[1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 6](#_Toc22566728)

[1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем 7](#_Toc22566729)

[1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) 7](#_Toc22566730)

[1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)](#_Toc22566731) 8

[2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики 8](#_Toc22566732)

[2.1 Жалобы и анамнез 8](#_Toc22566733)

[2.2 Физикальное обследование 9](#_Toc22566734)

[2.3 Лабораторные диагностические исследования](#_Toc22566735) 10

[2.4 Инструментальные диагностические исследования](#_Toc22566736) 12

[2.5 Иные диагностические исследования](#_Toc22566738) 15

[3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения](#_Toc22566739) 19

[3.1 Консервативное лечение](#_Toc22566740) 19

[3.2 Хирургическое лечение](#_Toc22566741) 30

[3.3 Иное лечение](#_Toc22566742) 31

[4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение , медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации](#_Toc22566743) 31

[5. Профилактика и диспансерное наблюдение,медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики 31](#_Toc22566744)

[6. Организация медицинской помощи 31](#_Toc22566745)

[7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)](#_Toc22566746) 35

[Критерии оценки качества медицинской помощи 36](#_Toc22566747)

[Список литературы 37](#_Toc22566748)

[Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций 46](#_Toc22566749)

[Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций 47](#_Toc22566750)

[Целевая аудитория клинических рекомендаций:](#_Toc18751397) 47

[Таблица П1- Уровни достоверности доказательств 47](#_Toc18751398)

[Таблица П2 – Уровни убедительности рекомендаций 47](#_Toc18751399)

[Порядок обновления клинических рекомендаций 48](#_Toc18751400)

[Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата](#_Toc22566751) 49

[Приложение Б. Алгоритмы действий врача](#_Toc22566759) 50

[Приложение В. Информация для пациента](#_Toc22566760) 51

Список сокращений

HLA - Human Leukocyte Antigens, человеческие лейкоцитарные антигены, или система тканевой совместимости человека.

МКБ 10 - Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10 пересмотра.

α-SMA - Alpha-smooth muscle actin, альфа актин гладких мышц (маркер)

ЦОГ 1 – Циклооксигеназа 1

ЦОГ 2 – Циклооксигеназа 2

FPDL - Flashlamp-pumped pulsed dye laser,  лазер на красителях с ламповой накачкой

СВЧ - Сверхвысокочастотное излучение

SPF – Sun protection factor, фактор солнечной защиты

Термины и определения

**Линии Лангера** - топологические линии, нарисованные на человеческом теле, которые соответствуют естественной ориентации коллагеновых волокон в дерме и обычно параллельны ориентации нижележащих мышечных волокон.

**Контрактура** - ограничение пассивных движений в суставе, вызванное рубцовым стягиванием кожи, сухожилий, заболеваниями мышц  и другими причинами.

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

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Келоидный рубец – келоид (от греч. «kele» – клешня и «оidеs» – похожий) – плотное бугристое опухолевидное разрастание соединительной ткани от тёмно-красного до коричневого цвета при полном отсутствии микрорельефа кожи и пор. Относится к группе псевдоопухолевых фиброматозов и является результатом дисрегенерации соединительной ткани дермы. Келоид ведет себя как доброкачественная опухоль, всегда отмечается инвазивный рост за границы первоначального поражения. Края рубца нечетко контурируются или плавно погружаются в окружающую ткань в виде «клешней рака». Площадь поражения келоидом может быть обширной.

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

К общим факторам, провоцирующим возникновение келоида, относятся: наследственная предрасположенность (изучена возможность генетической связи через антигены лейкоцитов человека (HLA) В14, В21, Вw16, Вw35, DR5 и DQw, а также у лиц с группой крови А(II); нарушения функции желез внутренней секреции, вызывающее гормональный дисбаланс.

Местными факторами, имеющими значение для развития келоида, являются тканевая гипоксия, нарушения межклеточных взаимодействий и многое другое.

Келоидные рубцы формируются, как правило, после глубоких и обширных травм, длительно и вялотекущих воспалительных процессов, но иногда могут возникать и спонтанно на неизмененной коже без видимых причин. Чаще келоидные рубцы отмечают у представителей темнокожих рас. Между заживлением раны и появлением келоидного рубца проходит определенный период «покоя», от 3-4 недель до 2-3 месяцев, а развитие продолжается несколько лет. Формирование келоидной ткани происходит по эмбриональному типу, при котором наблюдается выпадение начальной стадии коллагенообразования, за счет чего процесс рубцевания приобретает патологический характер. Основную роль в образовании келоида отводят нарушению соотношения между распадом и синтезом коллагена в сторону усиления последнего. При келоидных рубцах выявляют участки активного синтеза и дистрофии (гиалиноз) коллагеновых волокон. Цикл изменений многократно повторяется, и равновесие между образованием клеток, количеством сосудов, структур и синтезом основного вещества соединительной ткани отличается от соотношения, присущего обычному рубцу. Доказано, что синтез коллагена в келоидах происходит приблизительно в 8 раз активнее, чем в гипертрофических рубцах.

Келоидные рубцы имеют излюбленную локализацию: лицо, мочки ушных раковин, шея, область грудины, плечевой пояс.

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Официальные показатели заболеваемости и распространенности келоидных и гипертрофических рубцов отсутствуют. По данным современных исследований, образование рубцов наблюдается у 1,5-4,5% лиц в общей популяции. Келоидные рубцы выявляются в равной степени у мужчин и женщин, чаще – у лиц молодого возраста. Существует наследственная предрасположенность к развитию келоидных рубцов: генетические исследования указывают на аутосомно-доминантное наследование с неполной пенетрантностью [31].

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

L91.0 Келоидный рубец

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Общепринятой классификации не существует. Келоидные рубцы на «молодые» со сроком существования до 5 лет (так как в течение этого срока они сохраняют способность к инвазивному росту) и «старые» - со сроком существования от 5 до 10 лет. Дополнительно предлагают к рассмотрению еще одну группу – «старые, многократно леченные и рентгенорезистентные келоидные рубцы».

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

Общий вид рубцов зависит от площади травмы, локализации, вида первоначальной травмы, сроков существования, возраста пациента и т.д. Келоид имеет вид экзофитного образования, выступающего над поверхностью кожи различных размеров, хрящевидной плотности, с гладкой поверхностью и неравномерными нечеткими границами. На гладкой коже келоидные рубцы иногда приобретают причудливые очертания совершенно другой формы, чем предшествующая травма или очаг воспаления. Это связано с распространением келоидного рубца по линиям растяжения кожи (линиям Лангера). Цвет рубца при этом колеблется от ярко-красного до синюшного, цвет рубца может сохранять свою яркость в течение нескольких лет. Рост рубца часто сопровождается парестезиями, болезненными ощущениями при пальпации, контакте с одеждой, зуд. Келоидные рубцы способны проникать в подкожную клетчатку, но очень редко изъязвляются.

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

2.1 Жалобы и анамнез

Пациенты предъявляют жалобы наналичие экзофитного образования с субъективными ощущениями (парестезии, болезненные ощущения при пальпации, контакте с одеждой, зуд).

2.2 Физикальное обследование

Объективные клинические проявления келоидных рубцов, выявляемые при физикальном обследовании, описаны в разделе «Клиническая картина».

2.3 Лабораторные диагностические исследования

Не применяется

2.4 Инструментальные диагностические исследования

Для проведения дифференциальной диагностики может проводиться осмотр кожи под увеличением (дерматоскопия).

2.5 Иные диагностическиеисследования

Рекомендуется проведение патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала пациентам со спонтанными (без анамнестических сведений о травме, операции или предшествовавшем развитию рубца патологическом процессе) единичными келоидами с целью дифференциальной диагностики с новообразованиями кожи [60, 61]

**Уровень убедительности рекомендация В** (уровень достоверности доказательств 4)

**Критерии установления диагноза/состояния:**

1. Данные анамнеза
2. Данные физикального обследования и в ряде случаев осмотра кожи под увеличением (дерматоскопия)
3. Результаты патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала при необходимости дифференциальной диагностики с другими заболеваниями кожи и/или новообразованиями кожи.

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

**Показания к проведению лечения.**

Наличие патологического рубца, зуда, активного роста в местах характерной локализации.

**Цель лечения**

* прекращение прогрессирования заболевания;
* прекращение субъективных ощущений;
* сглаживание патологического рубца.

**Общие замечания по терапии**

Лечение келоидных рубцов представляет для врача сложную задачу ввиду свойства рубца отвечать ещё большим ростом на любое травматическое воздействие. Несмотря на многочисленные методы лечения, единая стратегия и тактика в лечении келоидов отсутствует. Большинство общепринятых методов недостаточно подавляет рост келоида, что не позволяет получить ожидаемый эстетический результат. Кроме того, ни один из них не гарантирует предотвращение рецидива.

3.1 Консервативное лечение

**Рекомендуется**  гель для наружного применения на основе полисилоксана и/или диоксида кремния пациентам всех возрастных групп с келоидными рубцами с целью уменьшения субъективной симптоматики, уменьшения высоты стояния рубцовой ткани, уменьшения степени эритемы [1,6,8,13,16,21,22, 47].

**Комментарии:** *гель наносят область рубца 2 раза в день, в течение 3-12 месяцев.* ***Г****ели применяются на лицо, шею, область суставов, где покрытия на основе полисилоксана невозможно зафиксировать. Препарат может назначаться детям с рождения. Эффективность терапии вариабельна*.

****Уровень убедительности рекомендации B****(уровень достоверности доказательств 2)

**Рекомендуется** применение силиконовых повязок пациентам всех возрастных групп с келоидными рубцами с целью уменьшения субъективной симптоматики, уменьшения высоты стояния рубцовой ткани, уменьшения степени эритемы для ношения не менее 23 часов в сутки, в течение 3-12 месяцев.[6,8,13,16,47]

****Уровень убедительности рекомендации B****(уровень достоверности доказательств 2)

## **3.2 Инъекционная внутриочаговая терапия**

**Рекомендуется** глюкокортикоиды для иньекционного введения в очаг поражения кожи пациентам с келоидными рубцами с целью уменьшения объема рубцовой ткани, уменьшения субъективной симптоматики и предотвращения повторного роста:

#триамцинолона иньекционно в очаг поражения кожи с интервалом 4-6 недель [1,2,4,8,10,14,16,19,21,22,23,27, 32, 33, 34, 35];

или

бетаметазон иньекционно в очаг поражения кожи с интервалом 4-6 недель [58,59]

****Уровень убедительности рекомендации В**** (уровень достоверности доказательств 2).

***Комментарии: м****аксимальная однократная доза #*триамцинолона *для детей от 12 до 18 лет составляет 20 мг/мл, для взрослых – 40 мг/мл.*

***М****аксимальная однократная доза бетаметазона для пациентов старше 3 лет - 0.2 мл/см2 очага поражения, но не более 1 мл в одну процедуру. Препарат растворяют в воде\*\*. Для инъекций используют шприц объёмом 1-2 мл и иглу калибра 27-30 G. Иглу вводят вглубь рубца максимально параллельно поверхности кожи. Инъекции выполняют с различных точек. Для предупреждения липолиза подкожножировой клетчатки в области рубца острие иглы должно быть направлено вверх. Курс терапии длится от нескольких месяцев до нескольких лет.*

*Местное введение может приводить к атрофии кожи, появлению гипо- и гиперпигментации, изъязвлению рубца, синдрому Кушинга. При введении больших количеств в высокой концентрации могут возникнуть системные побочные эффекты (отёки, остеопороз, психические расстройства, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и другие осложнения). Инъекции в периорбитальные области крайне нежелательны, поскольку могут вызвать развитие глаукомы или катаракты.*

*После 3-4 инъекций почти в 100% случаев развиваются телеангиоэктазии.*

**Рекомендуется** ботулинический токсин типа A-гемагглютинин комплекс для иньекционного введения в очаг поражения кожи пациентам с келоидными рубцами с целью уменьшения объема рубцовой ткани, уменьшения субъективной симптоматики:

- #ботулинический токсин типа A-гемагглютинин комплекс\*\*, иньекционно в очаг поражения кожи, каждые 8 недель [36 – 40]

Уровень убедительности рекомендации А (уровень достоверности доказательств 2).

***Комментарий:*** *препарат вводят в дозе 5 ЕД на см3 объема рубцовой ткани. Раствор готовится согласно рекомендациям производителя. Для инъекций используют инсулиновый шприц. Иглу вводят вглубь рубца максимально параллельно поверхности кожи. Инъекции выполняют с различных точек. Курс лечения устанавливается индивидуально, но не менее 3 процедур.*

*Местное введение #ботулинического токсина типа A-гемагглютинин комплекс\*\* способствует быстрому исчезновению субъективной симптоматики и уменьшению объема рубцовой ткани.*

*Среди побочных эффектов отмечается головная боль, кратковременный зуд в области инъекции*.

**Рекомендуется** #фторурацил\*\* для иньекционного введения в очаг поражения кожи пациентам с келоидными рубцами с целью уменьшения объема рубцовой ткани, уменьшения субъективной симптоматики 5% раствор, 1 раз в неделю либо 2 раза в неделю, либо 1 раз в 4 недели. Курс терапии от 3 до 16 иньекций [3,6,8,14,15,19,21,22,24,28, 41 – 44, 66].

****Уровень убедительности рекомендации В**** (уровень достоверности доказательств 2)

***Комментарии:*** *основными побочными эффектами этого метода терапии являются выраженная болезненность инъекций и гиперпигментация (в 100% случаев). Для уменьшения болезненности возможно предварительное введение 2% раствора лидокаина\*\* в ткани под рубцом. В редких случаях наблюдаются струпы и изъязвления. Рекомендован с 18 лет.*

3.3 Хирургическое лечение

**Не рекомендуется** хирургическое иссечение келоидных рубцов в качестве монотерапии [1,6,22].

**Комментарии:** *применяется крайне редко, т.к. травматическое воздействие на рубец практически всегда приводит к рецидиву келоида. Исключение составляет келоид, локализованный на мочке уха. Хирургическое лечение обязательно должно сопровождаться другими методами профилактики и лечения патологических рубцов* [1,6,22].

****Уровень убедительности рекомендации С****(уровень достоверности доказательств 5)

## **3.4 Иное лечение**

**Рекомендуется** проведение лазерной коагуляции телеангиоэктазий очага поражения с использованием лазерного излучения с длиной волны 585 нм и 595 нм пациентам с келоидными рубцами с целью уменьшения объема рубцовой ткани, уменьшения степени эритемы [48 – 52]

****Уровень убедительности рекомендации В****(уровень достоверности доказательств 2)

**Комментарий***: процедуры проводятся при показателях плотности энергии 4.5 – 6 Дж/см2, диаметр рабочего пятна 5-10 мм, длительность импульса 0,45 – 1.5 мс, перекрытие – не более 10%, при использовании охлаждения. Интервал между процедурами 4-8 процедур, в зависимости от анатомической локализации. Количество процедур 2-12. Возможные побочные эффекты наиболее вероятны при использовании высоких показателей плотности энергии и малой длительности импульса и представлены пурпурой, образованием пузырей, гиперпигментацией.*

**Рекомендуется** пациентам с келоидными рубцами с целью уменьшения объема рубцовой ткани криотерапия локальная методом аппликации криохирургическим закрытым зондом, процедуры проводятся 2-3 цикла по 20-40 секунд каждый. Процедуру повторяют через 3-4 недели[2,4,6].

* **Уровень убедительности рекомендацииС**(уровень достоверности доказательств 5)

**Не рекомендуется** пациентам с келоидными рубцами криотерапия локальная методом «открытого спрея» для орошения газообразной струей и метод «камыша» с применением аппликатора с плотно накрученной на неё ватой, смоченной жидким азотом, поскольку невозможно обеспечить необходимую компрессию и длительное воздействие постоянно низкой температуры.

**Комментарии:** *монотерапия келоидов в 51-84% случаем приводит к рецидивам, поэтому для лечения келоидных рубцов рекомендуется комбинировать криодеструкцию с инъекционным введением* в очаг поражения кожи *#триамцинолона или бетаметазона.*

*Основными побочными эффектами криодеструкции являются расстройства пигментации кожи*[1,2,3,4,6,15,16,22, 53-57].

**Уровень убедительности рекомендацииB(уровень достоверности доказательств 2)**

* **Рекомендуется** Букки-терапия при заболеваниях кожи, подкожножировой клетчатки и придатков кожи пациентам с келоидными рубцами с целью уменьшения объема рубцовой ткани, уменьшения субъективной симптоматики и предотвращения повторного роста [16, 26, 62, 63]

***Комментарии:*** *«молодые» келоидные рубцы, после хирургических вмешательств, удалений новообразований (папиллом, кератом и др.) - напряжение генерации 10кV. Разовая доза 25,8\*102 КЛ/кг на 1 поле. Интервал между сеансами 1,5-2 месяца. Общее количество сеансов не более 5 на одно поле облучения. Суммарная доза на одно поле – 5000-6000 R.*

*«Старые» келоидные рубцы - проводится после хирургического иссечения первичного келоидного рубца или криотерапии жидким азотом после полного заживления раневой поверхности. Максимальное анодное напряжение генерирования 300-50 кV. Доза на 1 поле 25,8\*102 Кл/кг (850). Интервал между сеансами 1,5-2 месяца. Общее количество сеансов не более 5 на 1 поле облучения. Суммарная доза на 1 поле – 5000-6000R*

*Профилактика образования келоидного рубца: - напряжение генерации 10 кVДоза за сеанс не должна превышать 32,3\*102 Кл/кг (1250 R). Интервал между сеансами не менее 1,5 месяца. Общее количество сеансов – не более 3 на 1 поле облучения. Суммарная доза на 1 поле – не более 2000-3000 R [1,6,15,22].*

*Выполняет процедуру врач-рентгенолог, врач-радиотерапевт в рентгеновском кабинете, отвечающем требованиям СанПиН 2.6.1.1992-03, СанПиН 2.6.1.802-99, НБР-99, СП 2.6.1.759-99, ОСПОРБ – 99СП 2.6.1.799-99.*

****Уровень убедительности рекомендации С****(уровень достоверности доказательств 5)

* **Рекомендуется** низкоинтенсивное лазерное облучение кожи пациентам с келоидными рубцами с целью уменьшения объема рубцовой ткани, уменьшения субъективной симптоматики [5,22].

*После иньекционного введения* в очаг поражения кожи *#бовгиалуронидазы азоксимера воздействуют на кожу низкоинтенсивным инфракрасным лазерным излучением с импульсной мощностью 2-8 Вт/имп. с частотой следования импульса 80 Гц или 1500Гц. Общее время воздействия 15 минут, курс – 15 процедур[5]. Низкоинтенсивное лазерное облучение кожи можно назначать в острой стадии при наличии воспалительного компонента [5,22].*

**Уровень убедительности рекомендацииС(уровень достоверности доказательств 4)**

**Рекомендуется** окклюзионная терапия пациентам с келоидными рубцами с целью уменьшения объема рубцовой ткани, уменьшения субъективной симптоматики. Герметичные повязки для лечения «молодых» рубцов. Наложить на очаг без дополнительной компрессии на 12-20 часов, затем снять, промыть с мылом и вновь применить на очаг [1,6,13,16,21,22]. Препараты рекомендованы детям с рождения.

****Уровень убедительности рекомендации В****(уровень достоверности доказательств 2)

**Не рекомендуется** пациентам с келоидными рубцами проведение процедур лаерной деструкции ткани кожи и лазерной шлифовки кожи с использованием лазерного излучения с длиной волны 10600 нм(лазер на основе диоксида углерода). Обработка келоида СО2 лазером может проводиться в тотальном или фракционном режимах. После тотальной деструкции келоидного рубца СО2 лазером в качестве монотерапии рецидив наблюдается в 90% случаев, поэтому данный вид лечения не может быть рекомендован в виде монотерапии [64, 65].

****Уровень убедительности рекомендация С**** (уровень достоверности доказательств 4)

**Диетотерапия** не применяется.

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

Не применяется

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

Лицам, имеющим в анамнезе случаи образования келоидных рубцов или тех, кому предстоит операция в зоне повышенного риска их развития, рекомендуется:

Для ран с высоким риском развития рубцов, предпочтительно использовать гель для наружного применения на основе полисилоксана и/или диоксида кремния. Гель или силиконовые повязки следует наносить после того, как разрез или рана эпителизируется и продолжать в течение, по крайней мере, 1 месяца. Для геля, рекомендовано как минимум 12-часовое ежедневное использование или, если возможно, непрерывное 24-часовое использование с гигиенической обработкой дважды в день. Использование геля может быть предпочтительным, при обширной площади поражения, при использовании на их в области лица, для лиц, проживающих в жарком и влажном климате.

Для пациентов со средней степенью риска развития рубцов возможно использование геля или силиконовых повязок (предпочтительно), гипоаллергенной микропористой ленты.

Пациентам с низким риском развития рубцов следует рекомендовать соблюдать стандартные гигиенические процедуры. Если пациент выражает озабоченность в связи с возможностью формирования рубца, он может применять гель на основе полисилоксана и/или диоксида кремния.

Дополнительной общей профилактической мерой является исключение воздействия солнечных лучей и использование солнцезащитных кремов с максимальным коэффициентом защиты от солнца (SPF> 50) до созревания рубца.

Как правило, тактика ведения пациентов с рубцами может быть пересмотрена через 4-8 недель после эпителизации с целью определения необходимости дополнительных вмешательств по коррекции рубцов.

6. Организация оказания медицинской помощи

Показаний для госпитализации в медицинскую организацию нет.

Келоидные рубцы следует лечить амбулаторно.

В зависимости от метода терапии положительная клиническая динамика (уменьшение объема рубца на 30-50%, снижение выраженности субъективных симптомов) может быть достигнута после 3-6 процедур или после 3-6 месяцев лечения

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

Отсутствует.

Критерии оценки качества медицинской помощи

| **№** | **Критерии качества** | **Уровень убедительности рекомендаций** | | **Уровень достоверности доказательств** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Проведена наружная терапия с использованием геля на основе полисилоксана и/или диоксида кремния или силиконовых повязок | | А | | 1 |
|  | Проведена иньекционное введение в очаг поражения кожи триамцинолона или бетаметазона | | В | | 1 |
|  | Проведена окклюзионная терапия | | В | | 4 |

**Список литературы**

1. Озерская О.С. Рубцы кожи и их дерматокосметологическая коррекция / СПб: ОАО «Искусство России», 2007. – 224 с.

2. Ud-Din S, Bayat A. Strategic management of keloid disease in ethnic skin: a structured approach supported by the emerging literature / Br J Dermatol. 2013 Oct;169 Suppl 3:71-81.

3. Gauglitz GG. Management of keloids and hypertrophic scars: current and emerging options / Clin Cosmet Investig Dermatol. 2013 Apr 24;6:103-14.

4. Arno A, Gauglitz GG, Barret JP, Jeschke MG. Up-to-date approach to manage keloids and hypertrophic scars: a useful guide / Burns. 2014 Nov;40(7):1255-66.

5. Круглова Л.С., Течиева С.Т., Стенько А.Т., Шматова А.А. Современный взгляд на инновационные методы терапии патологических рубцовых деформаций / Клиническая дерматология и венерология. - №5, 2014. – С. 105-116.

6. Сафонов И. Лечение и коррекция рубцов. Атлас / пер. с англ. – М.: МЕДпресс-информ, 2015. – 216 с.

7. Часнойть А.Ч. Жилинский Е.В., Серебряков А.Е., Тимошок Н.Ю. Оценка противорубцовой эффективности препарата ферменкол / Медицинские новости. - №11,2015. – С. 36-40.

8. Trace AP, Enos CW, Mantel A, Harvey VM. Keloids and Hypertrophic Scars: A Spectrum of Clinical Challenges / Am J Clin Dermatol. 2016 Jun;17(3):201-23.

9. Li Z, Jin Z. Comparative effect and safety of verapamil in keloid and hypertrophic scar treatment: a meta-analysis / Ther Clin Risk Manag. 2016 Nov 9;12:1635-1641.

10. Yang SY, Yang JY, Hsiao YC, Chuang SS. A Comparison of Gene Expression of Decorin and MMP13 in Hypertrophic Scars Treated With Calcium Channel Blocker, Steroid, and Interferon: A Human-Scar-Carrying Animal Model Study / Dermatol Surg. 2017 Jan;43 Suppl 1:S37-S46.

11. Перламутров Ю.Н., Ольховская К.Б. Эффективность крема, содержащего стабилизированную гиалуронидазу, для коррекции рубцовых изменений кожи // ConsiliumMedicum. Дерматология (Прил.). 2017. №1. С.5–9.

12, Li YH, Liu JQ, Xiao D, Zhang W, Hu DH. Advances in the research of mechanism in prevention and treatment of scar with botulinum toxin type A and its clinical application / Zhonghua Shao Shang Za Zhi. 2017 Apr 20;33(4):254-256.

13, Hsu KC, Luan CW, Tsai YW.Review of Silicone Gel Sheeting and Silicone Gel for the Prevention of Hypertrophic Scars and Keloids / Wounds. 2017 May;29(5):154-158.

14. Mokos ZB, Jović A, Grgurević L, Dumić-Čule I, Kostović K, Čeović R, Marinović B. Current Therapeutic Approach to Hypertrophic Scars / Front Med (Lausanne). 2017 Jun 20;4:83.

15. Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment / Dermatol Surg. 2017 Jun;43 Suppl 1:S3-S18.

16. Jaloux C, Bertrand B, Degardin N, Casanova D, Kerfant N, Philandrianos C3.Keloid scars (part II): Treatment and prevention / Ann Chir Plast Esthet. 2017 Feb;62(1):87-96.

17. Šuca H, Zajíček R, Vodsloň Z. Microneedling - a form of collagen induction therapy - our first experiences / Acta Chir Plast. Summer 2017;59(1):33-36.

18. Gokalp H. Evaluation of nonablative fractional laser treatment in scar reduction / Lasers Med Sci. 2017 Sep;32(7):1629-1635.

19. Hagele T, Nyanda H, Patel N, Russell N, Cohen G, Nelson C. Advanced Management of Severe Keloids / Skinmed. 2017 Oct 1;15(5):365-370.

20. Охлопков В.А., Скальский С.В., Соколова Т.Ф. Эффективность крема, содержащего верапамила гидрохлорид, в терапии рубцов в эксперименте / Вестник дерматологии и венерологии. - №4, 2017. – С. 38-43.

21. Potter K, Konda S, Ren VZ, Wang A, Srinivasan A, Chilukuri S. Techniques for Optimizing Surgical Scars, Part 2: Hypertrophic Scars and Keloids /Skinmed. 2017 Dec 1;15(6):451-456.

22. Бурылина О.М., Карпова А.В. Косметология: клиническое руководство / М.:ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 744 с.

23. Greywal T1, Krakowski AC. Pediatric dermatology procedures and pearls: Multimodal revision of earlobe keloids / Pediatr Dermatol. 2018 Mar;35(2):268-270.

24. Ibrahim A1, Chalhoub RS. 5-fu for problematic scarring: a review of the literaturе / Ann Burns Fire Disasters. 2018 Jun 30;31(2):133-137.

25. Morelli Coppola M, Salzillo R, Segreto F, Persichetti P. Triamcinolone acetonide intralesional injection for the treatment of keloid scars: patient selection and perspectives / Clin Cosmet Investig Dermatol. 2018 Jul 24;11:387-396.

26. Khalid FA, Farooq UK, Saleem M, Rabbani J, Amin M, Khan KU, Mehrose Y, Tarar MN. The efficacy of excision followed by intralesional 5-fluorouracil and triamcinolone acetonide versus excision followed by radiotherapy in the treatment of ear keloids: A randomized control trial / Burns. 2018 Sep;44(6):1489-1495.

27. Artzi O, Koren A, Niv R, Mehrabi JN, Friedman O. The Scar Bane, Without the Pain: A New Approach in the Treatment of Elevated Scars: Thermomechanical Delivery of Topical Triamcinolone Acetonide and 5-Fluorouracil./ Dermatol Ther (Heidelb). 2019 Jun;9(2):321-326.

28. LaRanger R, Karimpour-Fard A, Costa C, Mathes D, Wright WE, Chong T. Analysis of Keloid Response to 5-Fluorouracil Treatment and Long-Term Prevention of Keloid Recurrence / Plast Reconstr Surg. 2019 Feb;143(2):490-494.

29, Sabry HH, Abdel Rahman SH, Hussein MS, Sanad RR, Abd E Azez TA. The Efficacy of Combining Fractional Carbon Dioxide Laser With Verapamil Hydrochloride or 5-Fluorouracil in the Treatment of Hypertrophic Scars and Keloids: A Clinical and Immunohistochemical Study / Dermatol Surg. 2019 Apr;45(4):536-546.

30. Wang D, Qu J, Jiang H, Jiang Y. The safety and efficacy of botulinum toxin for management of scars: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis / Toxicon. 2019 Aug;166:24-33.

31. Love PB, Kundu RV. Keloids: an update on medical and surgical treatments. J Drugs Dermatol 2013;12(4):403–9.

32. Srivastava S. et al. Comparison of intralesional triamcinolone acetonide, 5-fluorouracil, and their combination for the treatment of keloids //Advances in wound care. – 2017. – Т. 6. – №. 11. – С. 393-400.

33. Hochman B. et al. Intralesional triamcinolone acetonide for keloid treatment: a systematic review //Aesthetic plastic surgery. – 2008. – Т. 32. – №. 4. – С. 705-709.

34. Hietanen K. E. et al. Treatment of keloid scars with intralesional triamcinolone and 5-fluorouracil injections–a randomized controlled trial //Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery. – 2019. – Т. 72. – №. 1. – С. 4-11.

35. Koc E. et al. An open, randomized, controlled, comparative study of the combined effect of intralesional triamcinolone acetonide and onion extract gel and intralesional triamcinolone acetonide alone in the treatment of hypertrophic scars and keloids //Dermatologic Surgery. – 2008. – Т. 34. – №. 11. – С. 1507-1514.

36. Wang D. et al. The safety and efficacy of botulinum toxin for management of scars: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis //Toxicon. – 2019.

37. Shaarawy E., Hegazy R. A., Abdel Hay R. M. Intralesional botulinum toxin type A equally effective and better tolerated than intralesional steroid in the treatment of keloids: a randomized controlled trial //Journal of cosmetic dermatology. – 2015. – Т. 14. – №. 2. – С. 161-166.

38. Bi M. et al. Intralesional Injection of Botulinum Toxin Type A Compared with Intralesional Injection of Corticosteroid for the Treatment of Hypertrophic Scar and Keloid: A Systematic Review and Meta-Analysis //Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research. – 2019. – Т. 25. – С. 2950.

39. Wang Y. et al. Effectiveness and Safety of Botulinum Toxin Type A Injection for Scar Prevention: A Systematic Review and Meta-analysis //Aesthetic plastic surgery. – 2019. – С. 1-9.

40. Chatchai Pruksapong M. D., Sanipreeya Yingtaweesittikul M. D., Chairat Burusapat M. D. Efficacy of botulinum toxin a in preventing recurrence keloids: Double blinded randomized controlled trial study: Intraindividual subject //J Med Assoc Thai. – 2017. – Т. 100. – №. 3. – С. 280-6.

41. Hietanen K. E. et al. Treatment of keloid scars with intralesional triamcinolone and 5-fluorouracil injections–a randomized controlled trial //Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery. – 2019. – Т. 72. – №. 1. – С. 4-11.

42. Darougheh A., Asilian A., Shariati F. Intralesional triamcinolone alone or in combination with 5‐fluorouracil for the treatment of keloid and hypertrophic scars //Clinical and Experimental Dermatology: Clinical dermatology. – 2009. – Т. 34. – №. 2. – С. 219-223.

43. Xi-Qiao W. et al. A review of the effectiveness of antimitotic drug injections for hypertrophic scars and keloids //Annals of plastic surgery. – 2009. – Т. 63. – №. 6. – С. 688-692.

44. Bijlard E., Steltenpool S., Niessen F. B. Intralesional 5-fluorouracil in keloid treatment: a systematic review //Acta dermato-venereologica. – 2015. – Т. 95. – №. 7. – С. 778-782.

45. Darougheh A., Asilian A., Shariati F. Intralesional triamcinolone alone or in combination with 5‐fluorouracil for the treatment of keloid and hypertrophic scars //Clinical and Experimental Dermatology: Clinical dermatology. – 2009. – Т. 34. – №. 2. – С. 219-223.

46. Khan M. A., Bashir M. M., Khan F. A. Intralesional triamcinolone alone and in combination with 5-fluorouracil for the treatment of keloid and hypertrophic scars //J Pak Med Assoc. – 2014. – Т. 64. – №. 9. – С. 1003-7.

47. O'Brien L., Jones D. J. Silicone gel sheeting for preventing and treating hypertrophic and keloid scars //Cochrane database of systematic reviews. – 2013. – №. 9.

48. Yang Q. et al. The effect of flashlamp pulsed dye laser on the expression of connective tissue growth factor in keloids //Lasers in surgery and medicine. – 2012. – Т. 44. – №. 5. – С. 377-383.

49. Al-Mohamady A. E. S. A. E. H., Ibrahim S. M. A., Muhammad M. M. Pulsed dye laser versus long-pulsed Nd: YAG laser in the treatment of hypertrophic scars and keloid: a comparative randomized split-scar trial //Journal of cosmetic and laser therapy. – 2016. – Т. 18. – №. 4. – С. 208-212.

50. Manuskiatti W., Fitzpatrick R. E., Goldman M. P. Energy density and numbers of treatment affect response of keloidal and hypertrophic sternotomy scars to the 585-nm flashlamp-pumped pulsed-dye laser //Journal of the American Academy of Dermatology. – 2001. – Т. 45. – №. 4. – С. 557-565.

51. Manuskiatti W., Fitzpatrick R. E. Treatment response of keloidal and hypertrophic sternotomy scars: comparison among intralesional corticosteroid, 5-fluorouracil, and 585-nm flashlamp-pumped pulsed-dye laser treatments //Archives of dermatology. – 2002. – Т. 138. – №. 9. – С. 1149-1155.

52. De Las Alas J. M. G., Siripunvarapon A. H., Dofitas B. L. Pulsed dye laser for the treatment of keloid and hypertrophic scars: a systematic review //Expert review of medical devices. – 2012. – Т. 9. – №. 6. – С. 641-650.

53. Abdel‐Meguid A. M. et al. Intralesional vs. contact cryosurgery in treatment of keloids: a clinical and immunohistochemical study //International journal of dermatology. – 2015. – Т. 54. – №. 4. – С. 468-475.

54. Layton A. M., Yip J., Cunliffe W. J. A comparison of intralesional triamcinolone and cryosurgery in the treatment of acne keloids //British Journal of Dermatology. – 1994. – Т. 130. – №. 4. – С. 498-501.

55. Mourad B., Elfar N., Elsheikh S. Spray versus intralesional cryotherapy for keloids //Journal of Dermatological Treatment. – 2016. – Т. 27. – №. 3. – С. 264-269.

56. Zouboulis CC, Blume U, Büttner P, Orfanos CE. Outcomes of cryosurgery in keloids and hypertrophic scars. A prospective consecutive trial of case series. Arch Dermatol 1993;129:1146-51.

57. Ernst K, Hundeiker M. Results of cryosurgery in 394 patients with hypertrophic scars and keloids. Hautarzt 1995;46:462-6.

58. Chen X. E. et al. Combined effects of long‑pulsed neodymium-yttrium-aluminum-garnet laser, diprospan and 5-fluorouracil in the treatment of keloid scars //Experimental and therapeutic medicine. – 2017. – Т. 13. – №. 6. – С. 3607-3612.

59. Sun P. et al. The Efficacy of Drug Injection in the Treatment of Pathological Scar: A Network Meta-analysis //Aesthetic plastic surgery. – 2019. – С. 1-15.

60. Ogawa R, Akaishi S, Hyakusoku H. Differential and exclusive diagnosis of diseases that resemble keloids and hypertrophic scars. Ann Plast Surg. 2009 Jun;62(6):660-4.

61. Gulamhuseinwala N, Mackey S, Meagher P, Powell B. Should excised keloid scars be sent for routine histologic analysis? Ann Plast Surg. 2008 Feb;60(2):186-7.

62. Mankowski P. et al. Optimizing radiotherapy for keloids: a meta-analysis systematic review comparing recurrence rates between different radiation modalities //Annals of plastic surgery. – 2017. – Т. 78. – №. 4. – С. 403-411.

63. Siotos C. et al. Keloid excision and adjuvant treatments: a network meta-analysis //Annals of plastic surgery. – 2019. – Т. 83. – №. 2. – С. 154-162.

64. Stern JC, Lucente FE. Carbon dioxide laser excision of earlobe keloids. A prospective study and critical analysis of existing data. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1989 Sep;115(9):1107-11.

65. Leszczynski R, da Silva CA, Pinto ACPN, Kuczynski U, da Silva EM. Laser therapy for treating hypertrophic and keloid scars. Cochrane Database Syst Rev. 2022 Sep 26;9(9):CD011642.

66. Bijlard E, Steltenpool S, Niessen FB. Intralesional 5-fluorouracil in keloid treatment: a systematic review. Acta Derm Venereol. 2015 Sep;95(7):778-82.

ПриложениеА1. Составрабочейгруппыпоразработкеипересмотруклиническихрекомендаций

1. Кубанов Алексей Алексеевич – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, президент Российского общества дерматовенерологов и косметологов.
2. Галлямова Юлия Альбертовна - доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры дерматовенерологии и косметологии «ГОУ ДПО РМАНПО»
3. Махакова Юлия Буяндылгеровна - кандидат медицинских наук, заведующий образовательным отделом ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России
4. Сайтбурханов Рифат Рафаилевич – врач-дерматовенеролог КДЦ ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России
5. Новиков Юрий Александрович – доктор медицинских наук доцент, заведующий кафедрой дерматовенерологии и косметологии ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, главный врач БУЗ Омской области «ККВД», главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Омской области по дерматовенерологии и косметологии
6. Правдина Ольга Валерьевна - кандидат медицинских наук, доцент кафедры дерматовенерологии и косметологии ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
7. Зубарева Елена Юрьевна - кандидат медицинских наук, доцент кафедры дерматовенерологии и косметологии ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
8. Радул Елена Владимировна - кандидат медицинских наук, доцент кафедры дерматовенерологии и косметологии ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Конфликт интересов:**

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

**Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:**

1. Врачи-дерматовенерологи;
2. Врачи-хирурги;
3. Врачи-косметологи
4. Врачи-рентгенологи, радиотерапевты;
5. Студенты медицинских ВУЗов, ординаторы и аспиранты.

**Таблица 1.**Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| **УДД** | **Расшифровка** |
| 1 | Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа |
| 3 | Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов |

**Таблица 2.**Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

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

**Таблица 3.**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 один раз в три 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 утверждённым КР, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

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

Актуальные инструкции к лекарственны препаратам, упоминаемым в данной клинической рекомендации, можно найти на сайте grls.rosminzdrav.ru

**Приложение Б.**

**Блок – схема лечения пациента с келоидными рубцами.**

Узкое основание

Хирургическое лечение или СО2 лазерная деструкция/тангенциальное иссечение \*

ДА

Диссеминированные мелкие

Обширные сливающиеся

Индивидуальное лечение каждого очага по схеме малого келоида

Частичное лечение зон с повышенной активностью по аналогии с малыми келоидами / отказ от лечения, если это приемлемо для пациента

ДА

НЕТ

НЕТ

ДА

Комбинация ВИТ триамцинолон или бетаметазон с криотерапией

ВИТ фторурацилом

Букки терапия при заболеваниях кожи, подкожножировой клетчатки и придатков кожи

Лазерная коагуляция телеангиоэктазий с длиной волны 585 нм и 595 нм

Клинический эффект

**ОКОНЧАНИЕ ТЕРАПИИ**

ДА

НЕТ

ДА

ВИТ триамцинолон или бетаметазон / ВИТ БТ / криотерапия

Полная устойчивость к терапии

Сохраняющаяся эритема

НЕТ

ДА

НЕТ

Келоидный рубец

Крупный

(более 5 см2)

ДА

\*Необходима последующая профилактическая терапия, ВИТ – внутриочаговая инъекционная терапия, БТ – ботулинический токсин типа A-гемагглютинин комплекс

**Приложение В. Информация для пациента**

Людям с факторами риска развития келоидных рубцов рекомендуется избегать кожных травм, таких как татуировки, пирсинг и ненужных хирургических процедур / косметических операций на коже, особенно в зонах повышенного риска, таких как грудь или мочки ушей.

В случае развития у данных пациентов воспалительных дерматозов важна своевременная и эффективная медикаментозная терапия для снижения риска образования рубцов.

**Приложение Г. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях.**

Отсутствуют.