

DOI: <https://doi.org/10.17650/1818-8346-2025-20-4-41-50>

Множественная миелома: ретроспективный анализ клинических исходов на основе регистра пациентов ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ» (2022–2025)

Е.Н. Мисюрина^{1,2}, Е.Н. Зотина^{1,2}, С.М. Гаджиева³, Н.Г. Чернова^{4,5}, Е.А. Каримова¹, Е.И. Желнова¹, Е.А. Барях^{1,2,5}, А.Б. Макешова^{1,2}, Д.С. Марьин¹, О.Д. Захаров⁴, Т.Н. Толстых^{1,2}, В.Н. Якимец¹, Е.Ю. Гришина¹, М.А. Мингалимов^{1,2}, Т.С. Чуднова^{1,2}, Д.С. Поляков¹, Р.Ш. Бадаев^{1,2}, Л.О. Хорджасов¹, А.А. Зинчук¹, В.И. Кондратьев¹, О.Л. Кочнева^{1,2}, Д.Д. Иванова^{1,2}, Л.Т. Шимановская¹, Д.В. Лебедев¹, З.Т. Саракаева¹, Н.А. Савосина¹, К.В. Яцков¹, Е.А. Мамаева⁴, Э.А. Макунина⁴, М.С. Орлова², М.А. Лысенко¹, О.Н. Котенко¹, Н.Ф. Фролова¹, О.А. Рукавицын^{2,6}, А.В. Некрасова³, Т.А. Семина³, М.А. Лысенко¹

¹ГБУЗ г. Москвы «Московский клинический научно-исследовательский центр Больница 52 Департамента здравоохранения г. Москвы»; Россия, 123182 Москва, ул. Пехотная, 3, корп. 3;

²ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет); Россия, 119048 Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2;

³ГБУЗ г. Москвы «Центр мониторинга и развития медицинской помощи города Москвы»; Россия, 123022 Москва, Большой Предтеченский пер., 15/8, стр. 1;

⁴ГБУЗ г. Москвы «Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка» Департамента здравоохранения г. Москвы»; Россия, 108814 Москва, п. Коммунарка, ул. Сосенский Стан, 8, стр. 3;

⁵ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России; Россия, 125993 Москва, ул. Баррикадная, 2/1, стр. 1;

⁶ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь им. акад. Н.Н. Бурденко» Минобороны России; Россия, 105094 Москва, пл. Госпитальная, 1–3, стр. 1

Контакты: Елена Николаевна Мисюрина misyurina_elena@mail.ru

Введение. Множественная миелома (ММ) – 2-е по распространенности онкогематологическое заболевание среди злокачественных опухолей кроветворной и лимфоидной тканей. Согласно эпидемиологическим данным, ММ составляет около 10–12 % всех гематологических злокачественных новообразований. Проведен анализ основных клинических показателей и исходов лечения у больных ММ, вошедших в регистр, составленный в Московском клиническом научно-исследовательском центре Больница 52, и наблюдавшихся в период 2022–2025 гг.

Цель исследования – оценить клинико-гематологический профиль пациентов с ММ, а также проанализировать эффективность 1-й линии противоопухолевой терапии, включая стандартные режимы лечения и программы высокодозной химиотерапии с последующей аутологичной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток.

Материалы и методы. В наблюдательное ретроспективное исследование включены 325 больных впервые диагностированной ММ: 147 (45,2 %) мужчин, 178 (54,8 %) женщин. Медиана возраста на момент постановки диагноза составила 67 (22–92) лет. Число пациентов в возрасте 65 лет и старше – 194 (59,7 %). Противоопухолевую терапию проводили согласно текущим клиническим рекомендациям. В 1-й линии терапии больше всего использовали бортезомиб, во 2-й – леналидомид и моноклональные антитела, в 3-й – моноклональные антитела.

Результаты. В соответствии с Международной системой стадирования 62,2 % пациентов имели III стадию заболевания. Миеломная нефропатия выявлена у 28,9 % больных, при этом у 20,3 % требовалось проведение программного диализа. Аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток выполнена 30,8 % пациентов. Ответ на индукционную терапию: полная ремиссия – 8,0 %; очень хорошая частичная ремиссия – 27,7 %; частичная ремиссия – 24,6 %. Лучшие показатели ответа достигнуты при применении моноклональных антител (66,6 % – полная ремиссия + очень хорошая частичная ремиссия). При медиане наблюдения 12,6 мес 1-летняя общая выживаемость составила 83,9 % (95 % доверительный интервал 82,3–85,4), 1-летняя выживаемость без прогрессирования – 75,8 % (95 % доверительный интервал 73,9–77,6).

Заключение. Использование данных регистра позволяет охарактеризовать популяцию больных ММ, оценить эффективность лечения пациентов, планировать работу гематологического центра, прогнозировать объемы средств, необходимых для закупки лекарственных препаратов, а также совершенствовать организационные аспекты работы гематологической службы в многопрофильном лечебно-профилактическом учреждении.

Ключевые слова: множественная миелома, регистр пациентов, эффективность противоопухолевой терапии, аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, реальная клиническая практика

Для цитирования: Мисюрина Е.Н., Зотина Е.Н., Гаджиева С.М. и др. Множественная миелома: ретроспективный анализ клинических исходов на основе регистра пациентов ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ» (2022–2025). Онкогематология 2025;20(4):41–50.
DOI: <https://doi.org/10.17650/1818-8346-2025-20-4-41-50>

Multiple myeloma: a retrospective analysis of clinical outcomes based on the patient registry of the Moscow City Clinical Hospital No. 52 (2022–2025)

E.N. Misyurina^{1,2}, E.N. Zotina^{1,2}, S.M. Gadzhieva³, N.G. Chernova^{4,5}, E.A. Karimova¹, E.I. Zhelnova¹, E.A. Baryakh^{1,2,5}, A.B. Makeshova^{1,2}, D.S. Maryin¹, O.D. Zakharov⁴, T.N. Tolstykh^{1,2}, V.N. Yakimets¹, E. Yu. Grishina¹, M.A. Mingalimov^{1,2}, T.S. Chudnova^{1,2}, D.S. Polyakov¹, R.Sh. Badaev^{1,2}, L.O. Khordzhasov¹, A.A. Zinchuk¹, V.I. Kondratev¹, O.L. Kochneva^{1,2}, D.D. Ivanova^{1,2}, L.T. Shimanovskaya¹, D.V. Lebedev¹, Z.T. Sarakaeva¹, N.A. Savosina¹, K.V. Yatskov¹, E.A. Mamaeva⁴, E.A. Makunina⁴, M.S. Orlova², M.A. Lysenko¹, O.N. Kotenko¹, N.F. Frolova¹, O.A. Rukavitsyn^{2,6}, A.V. Nekrasova³, T.A. Semina³, M.A. Lysenko¹

¹Moscow City Clinical Hospital No. 52, Moscow Healthcare Department; Build. 3, 3 Pekhotnaya St., Moscow 123182, Russia;

²I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia (Sechenovskiy University); Build. 2, 8 Trubetskaya St., Moscow 119048, Russia;

³Moscow Center for Monitoring and Development of Medical Care; Build. 1, 15/8 Bolshoy Predtechenskiy Pereulok, Moscow 123022, Russia;

⁴Moscow Multidisciplinary Clinical Center “Kommunarka”, Moscow Healthcare Department; Build 3, 8 Sosenskiy Stan St., Kommunarka, Moscow 108814, Russia;

⁵Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Ministry of Health of Russia; Build. 1, 2/1 Barrikadnaya St., Moscow 125993, Russia;

⁶Main Military Clinical Hospital named after acad. N.N. Burdenko, Ministry of Defense of Russia; Build. 1, 1–3 Gospital'naya Ploshchad', Moscow 105094, Russia

Contacts: Elena Nikolaevna Misyurina misyurina_elena@mail.ru

Background. Multiple myeloma (MM) is the second most common oncohematological disease among malignant tumors of the hematopoietic and lymphoid tissues. According to epidemiological data, MM accounts for approximately 10–12 % of all hematological malignancies. An analysis of the main clinical parameters and treatment outcomes was conducted in patients with MM included in the registry of the Moscow Clinical Research Center “Hospital 52” in 2022–2025.

Aim. To evaluate the clinical and hematological profile of MM patients, as well as to analyze the effectiveness of first-line antitumor therapy, including standard treatment regimens and high-dose chemotherapy programs followed by autologous hematopoietic stem cell transplantation.

Materials and methods. The observational retrospective study included 325 patients with newly diagnosed MM: 147 (45.2 %) men, 178 (54.8 %) women. The median age at diagnosis was 67 (22–92) years. The number of patients aged 65 years and older was 194 (59.7 %). Antitumor therapy was carried out according to current clinical guidelines. In the first line of therapy, bortezomib was most often used, in the second – lenalidomide and monoclonal antibodies, in the third – monoclonal antibodies.

Results. According to the International Staging System, 62.2 % of patients had stage III disease. Myeloma nephropathy was detected in 28.9 % of patients, with 20.3 % requiring programmed dialysis. Autologous hematopoietic stem cell transplantation was performed in 30.8 % of patients. Response to induction therapy: complete remission – 8.0 %; very good partial remission – 27.7 %; partial remission – 24.6 %. The best response rates were achieved with the use of monoclonal antibodies (66.6 % – complete remission + very good partial remission). With a median follow-up of 12.6 months, 1-year overall survival was 83.9 % (95 % confidence interval 82.3–85.4), 1-year progression-free survival was 75.8 % (95 % confidence interval 73.9–77.6).

Conclusion. Using registry data allows us to characterize the MM patient population, evaluate the effectiveness of patient treatment, plan the work of the hematology center, forecast the funds required for the purchase of medications, and improve the organizational aspects of the hematology service in a multidisciplinary institution.

Keywords: multiple myeloma, patient registry, efficacy of antitumor therapy, autologous hematopoietic stem cell transplantation, real clinical practice

For citation: Misyurina E.N., Zotina E.N., Gadzhieva S.M. et al. Multiple myeloma: a retrospective analysis of clinical outcomes based on the patient registry of the Moscow City Clinical Hospital No. 52 (2022–2025). *Onkogematologiya = Oncohematology* 2025;20(4):41–50. (In Russ.).

DOI: <https://doi.org/10.17650/1818-8346-2025-20-4-41-50>

Введение

Множественная миелома (ММ) остается крайне актуальной проблемой в современной онкогематологии, что обусловлено высоким и неуклонно растущим уровнем заболеваемости и распространенности. На долю ММ приходится 10–12 % и более всех злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей [1]. Внедрение в клиническую практику ингибиторов протеасом, иммуномодуляторов и моноклональных антител, а также их комбинаций позволило существенно улучшить показатели выживаемости и качество жизни пациентов [2]. Тем не менее ММ по-прежнему остается неизлечимым заболеванием [3]. В связи с этим особую важность приобретают задачи своевременной диагностики и оптимальной терапии с учетом возрастных и клинико-биологических факторов прогноза. Для решения этих задач представляются целесообразными анализ и обобщение опыта применения современных методов лечения ММ в реальной клинической практике в условиях городского здравоохранения.

Нами проанализированы данные регистра пациентов с ММ, находившихся под наблюдением в период с 01.03.2022 по 30.08.2025 в Московском клиническом научно-исследовательском центре Больница 52 (МКНИЦ Больница 52).

Согласно данным Московского онкологического канцер-регистра, за период наблюдения (2022–2025) выявлено 1647 случаев ММ. Особого внимания заслуживают пациенты старшей возрастной группы (старше 65 лет), составившие 995 (60,4 %) случаев [4, 5].

Ежегодная динамика регистрации новых случаев ММ представлена в табл. 1.

Цель исследования – на основании анализа данных регистра гематологического центра, функционирующего на базе многопрофильной клиники, провести комплексную оценку клинико-гематологического профиля пациентов с ММ, а также проанализировать эффективность 1-й линии противоопухолевой терапии, включая стандартные режимы лечения и программы высокодозной химиотерапии с последующей аутологичной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток (ауто-ТГСК). На основании полученных данных сформулировать прогностические предположения относительно перспектив лекарственного обеспечения

пациентов с ММ и провести оценку необходимых для этого ресурсов.

Материалы и методы

Единый регистр МКНИЦ Больница 52 включал 325 пациентов с впервые диагностированной ММ с 01.03.2022 по 30.08.2025 в данном учреждении, а также больных, направленных из Московского многопрофильного клинического центра «Коммунарка» для проведения высокодозной химиотерапии с последующей ауто-ТГСК.

Медиана возраста пациентов составила 67 (22–92) лет, преобладали больные 65 лет и старше ($n = 194$ (59,7 %)). Незначительно преобладали лица женского пола – 54,8 % ($n = 178$); мужчины составляли 45,2 % ($n = 147$).

Диагноз ММ верифицировали в соответствии с критериями Международной рабочей группы по миеломе, включая подтверждение клональной плазмоклеточной инфильтрации костного мозга (≥ 10 %) в сочетании с наличием органных повреждений (CRAB-критерии) и/или биомаркеров злокачественности (SLiM-критерии) [6].

Все пациенты получали терапию в соответствии с действующими клиническими рекомендациями Минздрава России [7].

Стадирование заболевания на момент установления диагноза проводили согласно классификации Durie–Salmon, Международной системы стадирования 2014 г. (ISS) и пересмотренной Международной системы стадирования 2022 г. (R2-ISS) [8–10].

В качестве консолидации 1-й ремиссии 100 (30,8 %) пациентам с ММ выполнена ауто-ТГСК, из них 79 (24,3 %) – одиночная, 21 (6,5 %) – тандемная. Остальные 225 (69,2 %) пациентов расценены как не кандидаты на ауто-ТГСК.

Анализ результатов лечения выполнен по состоянию на 30.08.2025. Статистический анализ проведен с применением программного обеспечения для обработки данных Python v.3.14.0 и включал описательную и статистическую части. Описательная статистика состояла из расчета медианы и диапазона значений. Для построения кривых выживаемости без прогрессирования (ВБП) и общей выживаемости (ОВ) применяли метод Каплана–Майера. При анализе ОВ первичной конечной точкой считали летальный исход пациента

Таблица 1. Данные Московского онкологического канцер-регистра по множественной миеломе, n (%)

Table 1. Data from the Moscow Cancer Registry for multiple myeloma, n (%)

Возраст пациентов Patient age	2022 г. ($n = 469$) 2022 ($n = 469$)	2023 г. ($n = 537$) 2023 ($n = 537$)	2024 г. ($n = 519$) 2024 ($n = 519$)	8 мес 2025 г. ($n = 122$) 8 months of 2025 ($n = 122$)
До 65 лет Under 65	184 (39,2)	224 (41,7)	195 (37,6)	49 (40,2)
Старше 65 лет Over 65	285 (60,8)	313 (58,3)	324 (62,4)	73 (59,8)

от любой причины. Для ВБП моментом наступления события считали дату документально подтвержденного прогрессирования заболевания. Статистическую значимость различий между группами оценивали с использованием *log-rank*-критерия при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

Регистр больных ММ с данными об ауто-ТГСК, которые получали лечение в МКНИЦ Больница 52, является наблюдательной локальной программой, которая содержит информацию о пациентах с ММ, в том числе о диагностике, протоколах лечения и результатах терапии. Все пациенты с ММ, по которым проводили анализ клинических и лабораторных данных, входят в основной Московский онкологический канцер-регистр Департамента здравоохранения г. Москвы.

Анализ проводили по данным 325 пациентов с впервые выявленной ММ за период с 01.03.2022 по 30.08.2025, вошедших в регистр. В 2022 г. выявлены 74 (22,8 %) пациента, в 2023 г. – 69 (21,2 %), в 2024 г. – 107 (32,9 %), за 8 мес 2025 г. – 75 (23,1 %). За весь период наблюдения медиана возраста пациентов при установлении диагноза составила 67 (22–92) лет. Верификация впервые диагностированной ММ в возрасте 65 лет и старше составила 59,7 % ($n = 194$) случаев. Частота выявляемости ММ среди женщин была несколько выше: 54,8 % ($n = 178$) в сравнении с 45,2 % ($n = 147$) у мужчин. Время от момента 1-го обращения пациента с признаками ММ к врачу до визита к районному гематологу составило 2,3 (0,8–6,7) мес.

Общесоматический статус согласно шкале Восточной кооперативной онкологической группы у 69,8 % ($n = 227$) обследуемых расценен как соответствующий 0–2 баллам, у остальных 30,2 % ($n = 98$) – ≥ 3 балла.

Распределение больных по стадиям согласно классификации Durie–Salmon на момент установления диагноза представлено в табл. 2.

Таблица 2. Распределение больных по стадиям согласно классификации Durie–Salmon ($n = 325$)

Table 2. Distribution of patients by stages according to the Durie–Salmon classification ($n = 325$)

Стадия Stage	n (%)
I:	29 (8,9)
A	24 (7,4)
B	5 (1,5)
II:	118 (36,3)
A	79 (24,3)
B	39 (12,0)
III:	161 (49,5)
A	93 (28,6)
B	68 (20,9)
Нет данных No data	17 (5,3)

Согласно ISS, 202 (62,2 %) пациента отнесены к III стадии, 81 (24,9 %) – ко II, 32 (9,8 %) – к I; по 10 (3,1 %) пациентам нет данных (рис. 1) [9].

Согласно R2-ISS, 42 (12,9 %) пациента на момент установления диагноза отнесены к IV стадии, 163 (50,2 %) – к III, 55 (16,9 %) – ко II, 55 (16,9 %) – к I; по 10 (3,1 %) пациентам нет данных (рис. 2) [10].

Стратификация риска при ММ подверглась неоднократным обновлениям в связи с появлением информации о прогностическом воздействии генетических аномалий и других факторов. Разделение пациентов на группы риска на основе генетических маркеров используется для выбора и оптимизации тактики лечения. Цитогенетические и молекулярно-генетические особенности опухолевых клеток при ММ имеют прогностическое значение и определяют ответ на терапию [11].

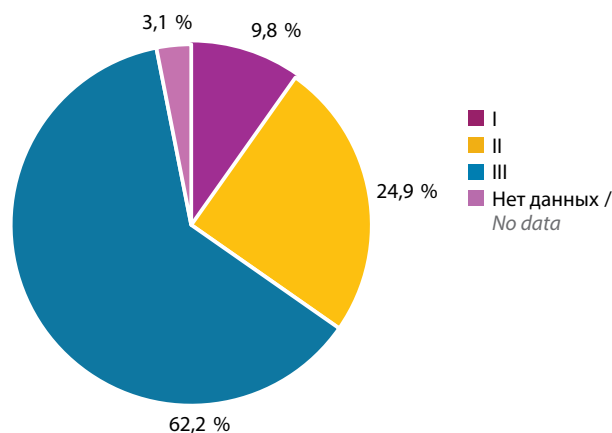


Рис. 1. Распределение пациентов в соответствии с Международной системой стадирования 2014 г.

Fig. 1. Distribution of patients according to the 2014 International Staging System

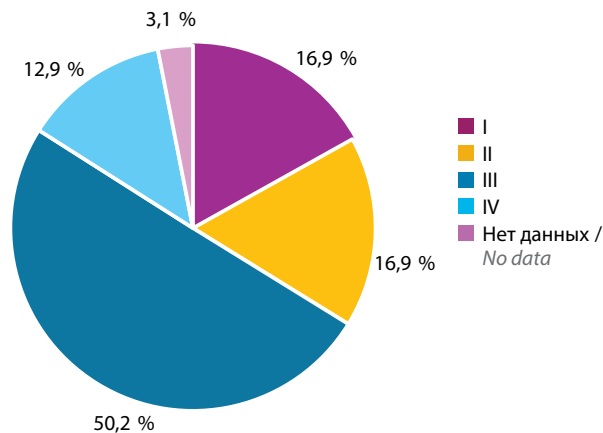


Рис. 2. Распределение пациентов в соответствии с пересмотренной Международной системой стадирования 2022 г.

Fig. 2. Distribution of patients according to the 2022 revised International Staging System



Рис. 3. Распределение пациентов по группам молекулярно-цитогенетического риска по mSMART 3.0 на момент установления диагноза множественной миеломы. Группа высокого риска определена при обнаружении *t(4;14)*, *del(17p)*, амплификации *Iq*
Fig. 3. Distribution of patients by molecular genetic risk groups according to mSMART 3.0 at the time of multiple myeloma diagnosis. The high-risk group was defined by detection of *t(4;14)*, *del(17p)*, and *Iq* amplification

Молекулярно-цитогенетическое исследование методом флуоресцентной гибридизации *in situ* на момент установления диагноза выполнено 244 (75,1 %) пациентам с впервые диагностированной ММ; по 81 (24,9 %) пациентам нет первичных данных. Распределение пациентов по группам цитогенетического риска по mSMART 3.0 на момент диагностики ММ представлено на рис. 3. К группе стандартного риска отнесены 158 (48,6 %) больных ММ, высокого – 86 (26,5 %).

Миеломная нефропатия относится к числу жизнеугрожающих и наиболее распространенных осложнений симптоматической ММ. Нарушение функции почек наблюдается у 20–40 % пациентов с впервые диагностированным заболеванием, в 2–4 % случаев манифестация происходит в форме тяжелого острого повреждения почек, требующего проведения заместительной почечной терапии (ЗПТ) [12]. Развитие миеломной нефропатии при ММ ассоциировано с повышенным риском ранней летальности, частыми госпитализациями в связи с осложнениями, обусловленными установкой центрального венозного катетера, инфекционными процессами, а также белково-электролитными нарушениями, что в совокупности приводит к значительному ухудшению качества жизни пациентов и увеличению стоимости лечения [13–15].

Согласно данным проведенного анализа, в исследуемой когорте признаки миеломной нефропатии на момент установления диагноза ММ зафиксированы у 94 (28,9 %) больных, а 66 (20,3 %) пациентам требовалось проведение ЗПТ.

Согласно клиническим рекомендациям Минздрава России, пациентам с впервые выявленной ММ в возрасте до 65 лет, а также 65–70 лет с хорошим соматическим статусом без тяжелых сопутствующих заболеваний, достигшим полной (ПР), очень хорошей частичной (ОХЧР) или частичной (ЧР) ремиссии после индукционной терапии, в случае успешного сбора

гемопоэтических стволовых клеток рекомендуется выполнение ауто-ТГСК [7].

Аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток выполнена 100 (30,8 %) пациентам с ММ, из них 79 (24,3 %) – одиночная, 21 (6,5 %) – тандемная; 225 больным (69,2 %) – не кандидатам на высокодозную химиотерапию ауто-ТГСК не выполняли.

Из общего регистра больных ММ, которым была проведена ауто-ТГСК, 14 (4,3 %) пациентов получали ЗПТ. По результатам контрольного исследования на 100-й день после ауто-ТГСК у всех больных констатировано углубление противоопухолевого ответа. У 8 (57,1 %) пациентов достигнуты почечный ответ и независимость от ЗПТ.

За время наблюдения умерли 48 (14,8 %) пациентов. Основные причины смерти – прогрессирование основного заболевания и инфекционные осложнения.

В 1-й линии терапии у большинства больных ($n = 208$ (64,0 %)) использовали бортезомибсодержащие программы лечения (VCD/VD/VCP); у 62 (19,1 %) – программы с включением леналидомида (VRD/RD/RCD); 12 (3,7 %) больных получили лечение с применением моноклональных антител (даратумумаб, изатуксимаб); 15 (4,6 %) – мелфалансодержащие схемы. Другие методы лечения, включая лучевую терапию, использовали у 23 (7,1 %) пациентов. До начала индукционной терапии умерли 5 (1,5 %) больных.

Стратификацию на различные варианты индукционной терапии приводили в соответствии с группами риска по ISS и R2-ISS. Пациенты группы высокого риска получали лечение с включением леналидомида и/или моноклональных антител в 1-й линии терапии.

При использовании бортезомибсодержащих режимов химиотерапии в 1-й линии лечения ПР + ОХЧР достигнуты у 67 (32,2 %) пациентов; ЧР – у 56 (26,9 %); стабилизация опухолевого процесса – у 32 (15,4 %); прогрессирование – у 21 (10,1 %); статус не оценен у 24 (11,5 %); смерть при индукции зарегистрирована у 8 (3,9 %) пациентов.

При применении терапии с включением леналидомида ПР + ОХЧР достигнуты у 28 (45,1 %) больных; ЧР – у 13 (21,0 %); стабилизация – у 5 (8,1 %); прогрессирование – у 3 (4,8 %); статус не оценен у 13 (21,0 %) пациентов.

При применении моноклональных антител ПР + ОХЧР достигнуты у 8 (66,6 %) больных; ЧР – у 2 (16,8 %); прогрессирование – у 1 (8,3 %); статус не оценен у 1 (8,3 %) пациентов.

Данные об эффективности индукционной терапии у пациентов с ММ в зависимости от выбранных режимов лечения представлены в табл. 3.

Медиана продолжительности наблюдения за пациентами составила 12,6 (0,1–42,8) мес. Показатель 1-летней ОВ достиг 83,9 % (95 % доверительный интервал (ДИ) 82,3–85,4); 1-летняя ВБП составила 75,8 % (95 % ДИ 73,9–77,6) (рис. 4).

Таблица 3. Эффективность индукционной терапии у пациентов с множественной миеломой в зависимости от режимов лечения, n (%)

Table 3. Efficacy of induction therapy in multiple myeloma patients depending on treatment regimens, n (%)

Показатель Parameter	Бортезомибсодержащие режимы (n = 208) Bortezomib-containing regimens (n = 208)	Леналидомидсодержащие режимы (n = 62) Lenalidomide-containing regimens (n = 62)	Схемы с включением моноклональных антител (n = 12) Regimens including monoclonal antibodies (n = 12)	Мелфалансодержащие схемы (n = 15) Melphalan-containing regimens (n = 15)	Всего (n = 297) Total (n = 297)
ПР CR	10 (4,8)	10 (16,1)	4 (33,3)	0	24 (8,0)
ОХЧР VGPR	57 (27,4)	18 (29,0)	4 (33,3)	3 (20,0)	82 (27,7)
ЧР PR	56 (26,9)	13 (21,0)	2 (16,8)	2 (13,3)	73 (24,6)
Стабилизация Stabilization	32 (15,4)	5 (8,1)	0	1 (6,7)	38 (12,8)
Прогрессирование Progression	21 (10,1)	3 (4,8)	1 (8,3)	0	25 (8,4)
Смерть Death	8 (3,9)	0	0	0	8 (2,7)
Не оценено Not assessed	24 (11,5)	13 (21,0)	1 (8,3)	9 (60,0)	47 (15,8)

Примечание. ПР – полная ремиссия; ОХЧР – очень хорошая частичная ремиссия; ЧР – частичная ремиссия.

Note. CR – complete remission; VGPR – very good partial remission; PR – partial remission.

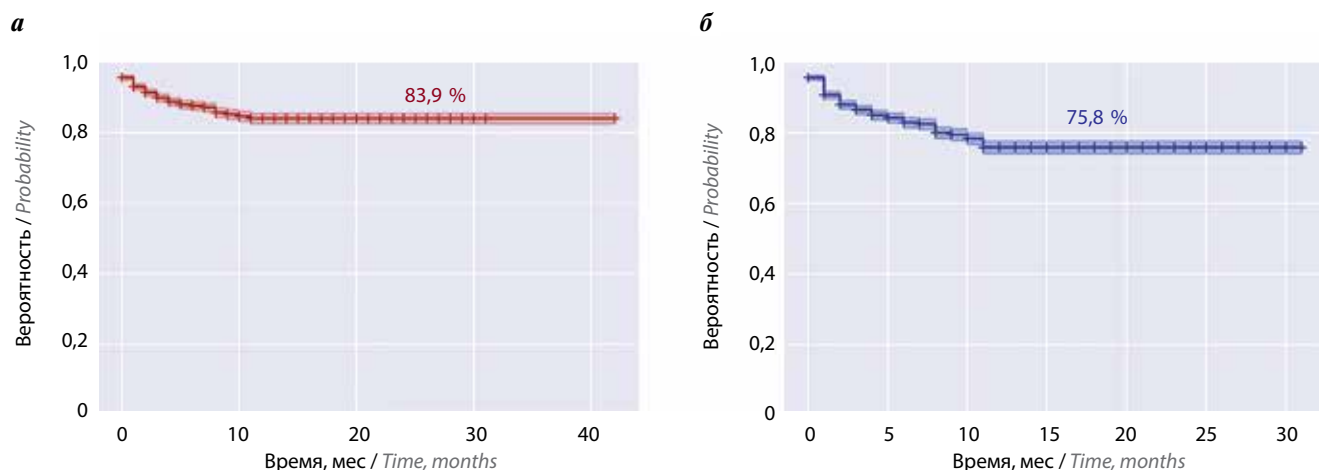


Рис. 4. Однолетняя общая выживаемость (а) и выживаемость без прогрессирования (б) пациентов с множественной миеломой

Fig. 4. One-year overall survival (a) and progression-free survival (б) of multiple myeloma patients

Результаты анализа данных пациентов, вошедших в регистр, показали эффективность современных подходов к лечению ММ. Продемонстрирована целесообразность использования риск-адаптированной и персонализированной терапии ММ [16–18].

Обсуждение

Результаты исследования на основе анализа данных регистра 325 пациентов с ММ представляют значительный интерес с позиции оценки современных

подходов к диагностике и лечению данного заболевания в условиях реальной клинической практики.

Медиана возраста пациентов (67 лет) полностью соответствует данным глобальных эпидемиологических исследований. Согласно результатам исследования International Agency for Research on Cancer, пик заболеваемости ММ приходится на возрастную группу 65–70 лет [1]. Распределение по полу с преобладанием женщин (54,8 %) также согласуется с данными EUROCARE-5, демонстрирующими сходные гендерные

пропорции в европейской популяции [19]. Полученные результаты также коррелируют с данными Московского онкологического канцер-регистра [5].

Значимым достижением организационного характера следует признать существенное сокращение временного интервала между первичным обращением пациента и установлением диагноза. Медиана продолжительности данного периода составила 2,3 мес, что значительно ниже аналогичных показателей, представленных в международных исследованиях, где временной период до верификации диагноза достигал 4–6 мес [20]. Улучшение диагностических маршрутов, вероятно, является следствием реорганизации системы гематологической помощи в структуре Департамента здравоохранения г. Москвы, включая создание специализированных центров компетенций на базе многопрофильных клиник [21]. Ранняя выявляемость ММ имеет важное значение, так как это основной фактор при достижении ответов на терапию, разрешении почечной недостаточности и увеличении ОВ пациентов с ММ [15, 22].

Распределение по стадиям в нашей когорте (49,5 % с III стадией по Durie–Salmon) демонстрирует улучшение по сравнению с историческими данными 2019 г. и соответствует аналогичным показателям в международных исследованиях [23, 24].

Миеломная нефропатия потенциально обратима, что определяет важность ранней диагностики и незамедлительного начала системной противоопухолевой терапии. Единственным предиктором почечного ответа в проведенном ранее исследовании оказалось время между 1-й процедурой гемодиализа и стартом противоопухолевого лечения [25]. Минимизация интервала от момента диагностики ММ с признаками миеломной нефропатии до начала химиотерапии, ранней высокодозной консолидации с ауто-ТГСК (кандидатам на трансплантацию) позволила достигнуть почечного ответа и независимости от ЗПТ у 57,1 % пациентов [15].

Летальные исходы были связаны в основном с верификацией диагноза на поздних стадиях заболевания ММ, началом химиотерапии в условиях реанимации, сочетанием основного заболевания с тяжелыми инфекционными осложнениями.

Результаты анализа данных пациентов, вошедших в регистр, показали эффективность современных подходов к лечению ММ. Продемонстрирована целесо-

образность использования риск-адаптированной и персонализированной терапии ММ [16–18, 26].

Анализ выживаемости продемонстрировал обнадеживающие результаты, соответствующие современным мировым стандартам лечения ММ. Показатель 1-летней ОВ составил 83,9 % (95 % ДИ 82,3–85,4), что сравнимо с данными крупных международных исследований. Согласно данным метаанализа S.K. Kumar и соавт., 1-летняя ОВ в современных когортах пациентов с ММ варьирует в диапазоне 80–85 % [27]. Особенно значимым представляется тот факт, что столь высокие показатели выживаемости достигнуты в когорте с преобладанием пациентов пожилого возраста (59,7 % – старше 65 лет) и значительной долей распространенных стадий заболевания (62,2 % – с III стадией по ISS).

Не менее важным показателем эффективности терапии является ВБП, которая в нашем исследовании составила 75,8 % (95 % ДИ 73,9–77,6) за 1-й год наблюдения. Этот результат отражает не только непосредственный противоопухолевый эффект терапии, но и способность длительно контролировать заболевание [28].

Ограничением анализа выживаемости является относительно короткий период наблюдения (медиана – 12,6 мес), что не позволяет оценить отдаленные результаты лечения. Однако полученные данные создают основу для дальнейшего проспективного наблюдения за данной когортой пациентов.

Заключение

Результаты проведенного исследования демонстрируют высокую эффективность современных методов лечения ММ в реальной клинической практике. Создание клинического регистра позволяет оптимизировать диагностику и лечение, проводить точную стратификацию пациентов по прогностическим группам и оценивать эффективность различных терапевтических подходов. Полученные данные подтверждают целесообразность использования риск-адаптированной и персонализированной терапии, а также необходимость дальнейшего развития специализированной гематологической помощи в рамках многопрофильных медицинских учреждений. Регистр пациентов с ММ – ценный инструмент для мониторинга качества медицинской помощи и планирования ресурсного обеспечения.

Л И Т Е Р А Т У Р А / R E F E R E N C E S

- Семочкин С.В. Множественная миелома. Клиническая онкогематология 2025;13(1):1–24.
DOI: 10.21320/2500-2139-2020-13-1-1-24
Semochkin S.V. Multiple myeloma. Klinicheskaya onkogematologiya = Clinical oncohematology 2020;13(1):1–24. (In Russ.).
DOI: 10.21320/2500-2139-2020-13-1-1-24
- Rajkumar S.V. Multiple myeloma: 2024 update on diagnosis, risk-stratification, and management. *Am J Hematol* 2024;99(9):1802–24. DOI: 10.1002/ajh.27422
- Corre J., Munshi N., Avet-Loiseau H. Genetics of multiple myeloma: another heterogeneity level? *Blood* 2015;125(12):1870–6. DOI: 10.1182/blood-2014-10-567370
- Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 02.07.2020 № 677 «О порядке ведения Московского городского канцер-регистра». Доступно по: <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/document/default/view/1484.html?ysclid=mhzzodyjkq57239370>
Order of the Moscow Healthcare Department dated July 2, 2020, No. 677 “On the Procedure for Maintaining the Moscow City Cancer Registry”. Available at: <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/document/default/view/1484.html?ysclid=mhzzodyjkq57239370> (In Russ.)
- Wildes T.M., Rosko A., Tuchman S.A. Multiple myeloma in the older adult: better prospects, more challenges. *J Clin Oncol* 2014;32(24):2531–40. DOI: 10.1200/JCO.2014.55.1028
- Rajkumar S.V., Dimopoulos M.A., Palumbo A. et al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. *Lancet Oncol* 2014;15(12):e538–48. DOI: 10.1016/S1470-2045(14)70442-5
- Министерство здравоохранения Российской Федерации. Множественная миелома. Клинические рекомендации 2024. Доступно по: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/144_2 (дата обращения: 01.11.2025)
Ministry of Health of Russia. Multiple myeloma. Clinical guidelines. 2024. Available at: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/144_2 (accessed 01.11.2025) (In Russ.)
- Durie B.G.M., Salmon S.E. A clinical staging system for multiple myeloma correlation of measured myeloma cell mass with presenting clinical features, response to treatment, and survival. *Cancer* 1975;36(3):842–54.
DOI: 10.1002/1097-0142(197509)36:3<842::aid-cnrcr2820360303>3.0.co;2-u
- Palumbo A., Avet-Loiseau H., Oliva S. et al. Revised International Staging System for multiple myeloma: a report from International Myeloma Working Group. *J Clin Oncol* 2015;33(26):2863–9. DOI: 10.1200/JCO.2015.61.2267
- D’Agostino M., Cairns D.A., Lahuerta J.J. et al. Second revision of the International Staging System (R2-ISS) for overall survival in multiple myeloma: a European Myeloma Network (EMN) report within the HARMONY project. *J Clin Oncol* 2022;40(29):3406–18. DOI: 10.1200/JCO.21.02614
- Mikhael J., Ismaila N., Cheung M.C. et al. Treatment of multiple myeloma: ASCO and CCO joint clinical practice guideline. *J Clin Oncol* 2019;37(14):1228–63.
DOI: 10.1200/JCO.18.02096
- Dimopoulos M.A., Terpos E., Chanan-Khan A. et al. Renal impairment in patients with multiple myeloma: a consensus statement on behalf of the International Myeloma Working Group. *J Clin Oncol* 2010;28(33):4976–84.
DOI: 10.1200/JCO.2010.30.8791
- Haynes R.J., Read S., Collins G.P. et al. Presentation and survival of patients with severe acute kidney injury and multiple myeloma: a 20-year experience from a single centre. *Nephrol Dial Transplant* 2010;25(2):419–26. DOI: 10.1093/ndt/gfp488
- Dimopoulos M.A., Sonneveld P., Leung N. et al. International Myeloma Working Group recommendations for the diagnosis and management of myeloma-related renal impairment. *J Clin Oncol* 2016;34(13):1544–57.
DOI: 10.1200/JCO.2015.65.0044
- Семочкин С.В., Желнова Е.И., Мисюрин Е.Н. Клиническое значение восстановления функции почек у больных впервые диагностированной множественной миеломой, осложненной тяжелой и диализ-зависимой почечной недостаточностью. *Гематология и трансфузиология* 2019;64(3):283–96.
DOI: 10.35754/0234-5730-2019-64-3-283-296
Semochkin S.V., Zhelnova E.I., Misyurina E.N. et al. Clinical importance of renal recover on outcomes of newly diagnosed multiple myeloma patients with severe and dialysis-dependent kidney failure. *Gematologiya i transfuziologiya = Russian Journal of Hematology and Transfusiology* 2019;64(3):283–96. (In Russ.).
DOI: 10.35754/0234-5730-2019-64-3-283-296
- Moreau P., San Miguel J., Sonneveld P. et al. Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2017;28(Suppl 4):iv52–61.
DOI: 10.1093/annonc/mdx096
- Kumar S.K., Callander N.S., Adekola K. et al. Multiple myeloma, version 3.2021, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw* 2020;18(12):1685–717.
DOI: 10.6004/jncn.2020.0057
- Лучинин А.С., Семенова А.А., Семочкин С.В. Современная стратегия и принципы лечения больных множественной миеломой (обзор литературы). *Клиническая онкогематология* 2025;18(2):153–62. DOI: 10.21320/2500-2139-2025-18-2-153-162
Luchinin A.S., Semenova A.A., Semochkin S.V. Current strategy and principles of multiple myeloma treatment: a literature review. *Klinicheskaya onkogematologiya = Clinical oncohematology* 2025;18(2):153–62. (In Russ.).
DOI: 10.21320/2500-2139-2025-18-2-153-162
- Sant M., Minicozzi P., Mounier M. et al. Survival for haematological malignancies in Europe between 1997 and 2008 by region and age: results of EURO CARE-5, a population-based study. *Lancet Oncol* 2014;15(9):931–42.
DOI: 10.1016/S1470-2045(14)70282-7
- Graziani G., Herget G.W., Ihorst G. et al. Time from first symptom onset to the final diagnosis of multiple myeloma (MM) – possible risks and future solutions: retrospective and prospective “Deutsche Studiengruppe MM” (DSMM) and “European Myeloma Network” (EMN) analysis. *Leuk Lymphoma* 2020;61(4):875–86.
DOI: 10.1080/10428194.2019.1695051
- Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы № 1334 от 30.12.2021 «Об организации оказания медицинской помощи по профилю «гематология» взрослому населению в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы». Доступно по: <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/document/default/view/1691.html?ysclid=mi0nbwqy79738441254>
Order of the Moscow Healthcare Department dated December 12, 2021, No. 1334 “On the organization of medical care provision in the field of “Hematology” to the adult population in medical organizations of the Moscow state healthcare system”. Available at: <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/document/default/view/1691.html?ysclid=mi0nbwqy79738441254> (In Russ.)
- Gay F., Larocca A., Wijermans P. et al. Complete response correlates with long-term progression-free and overall survival in elderly myeloma treated with novel agents: analysis of 1175 patients. *Blood* 2011;117(11):3025–31.
DOI: 10.1182/blood-2010-09-307645
- Виноградова О.Ю., Птушкин В.В., Черников М.В. и др. Эпидемиология множественной миеломы в городе Москва. *Терапевтический архив* 2019;91(7):83–92.
DOI: 10.26442/00403660.2019.07.000305
Vinogradova O.Yu., Ptushkin V.V., Chernikov M.V. et al. Epidemiology of multiple myeloma in city Moscow. *Terapevticheskiy arkhiv = Therapeutic Archive* 2019;91(7):83–92. (In Russ.). DOI: 10.26442/00403660.2019.07.000305

24. Cowan A.J., Allen C., Barac A. et al. Global burden of multiple myeloma: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *JAMA Oncol* 2018;4(9):1221–7. DOI: 10.1001/jamaoncol.2018.2128
25. Hutchison C.A., Cockwell P., Reid S. et al. Efficient removal of immunoglobulin free light chains by hemodialysis for multiple myeloma: *in vitro* and *in vivo* studies. *J Am Soc Nephrol* 2007;18(3):886–95. DOI: 10.1681/ASN.2006080821
26. Chacon A., Leleu X., Bobin A. 30 Years of improved survival in non-transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma. *Cancers* 2023;15(7):1929. DOI: 10.3390/cancers15071929
27. Kumar S.K., Rajkumar V., Kyle R.A. et al. Multiple myeloma. *Nat Rev Dis Primers* 2017;3:17046. DOI: 10.1038/nrdp.2017.46
28. Moore K.L.F., Turesson I., Genell A. et al. Improved survival in myeloma patients – a nationwide registry study of 4,647 patients ≥75 years treated in Denmark and Sweden. *Haematologica* 2023;108(6):1640–51. DOI: 10.3324/haematol.2021.280424

Вклад авторов

Е.Н. Мисюрин: разработка концепции и дизайна исследования, предоставление материалов исследования, анализ и интерпретация данных, подготовка и окончательное одобрение статьи;

Е.Н. Зотина, С.М. Гаджиева, Н.Г. Чернова, Е.А. Каримова, Е.И. Желнова, Е.А. Барях, А.Б. Макешова, Д.С. Марьин, О.Д. Захаров, Т.Н. Толстых, В.Н. Якимец, Е.Ю. Гришина, М.А. Мингалимов, Т.С. Чуднова, Д.С. Поляков, Р.Ш. Бадаев, Л.О. Хорджасов, А.А. Зинчук, В.И. Кондратьев, О.Л. Кочнева, Д.Д. Иванова, Л.Т. Шимановская, Д.В. Лебедев, З.Т. Саракаева, Н.А. Савосина, К.В. Яцков, Е.А. Мамаева, Э.А. Макунина, М.С. Орлова, М.А. Лысенко, О.Н. Котенко, Н.Ф. Фролова, О.А. Рукавицын, А.В. Некрасова, Т.А. Семина, М.А. Лысенко: предоставление материалов исследования, анализ и интерпретация данных, подготовка и окончательное одобрение статьи.

Authors' contributions

E.N. Misyurina: concept and design development, providing research materials, data analysis and interpretation, article writing, final article approval; E.N. Zotina, S.M. Gadzhieva, N.G. Chernova, E.A. Karimova, E.I. Zhelnova, E.A. Baryakh, A.B. Makeshova, D.S. Maryin, O.D. Zakharov, T.N. Tolstykh, V.N. Yakimets, E.Yu. Grishina, M.A. Mingalimov, T.S. Chudnova, D.S. Polyakov, R.Sh. Badaev, L.O. Khordzhasov, A.A. Zinchuk, V.I. Kondratev, O.L. Kochneva, D.D. Ivanova, L.T. Shimanovskaya, D.V. Lebedev, Z.T. Sarakaeva, N.A. Savosina, K.V. Yatskov, E.A. Mamaeva, E.A. Makunina, M.S. Orlova, M.A. Lysenko, O.N. Kotenko, N.F. Frolova, O.A. Rukavitsyn, A.V. Nekrasova, T.A. Semina, M.A. Lysenko: providing research materials, data analysis and interpretation, article writing, final article approval.

ORCID авторов / ORCID of authors

Е.Н. Мисюрин / E.N. Misyurina: <https://orcid.org/0000-0003-2419-4850>
Е.Н. Зотина / E.N. Zotina: <https://orcid.org/0000-0001-9692-2541>
С.М. Гаджиева / S.M. Gadzhieva: <https://orcid.org/0009-0008-3455-493X>
Н.Г. Чернова / N.G. Chernova: <https://orcid.org/0000-0002-0827-4052>
Е.А. Каримова / E.A. Karimova: <https://orcid.org/0000-0001-7603-1741>
Е.И. Желнова / E.I. Zhelnova: <https://orcid.org/0000-0002-0343-9348>
Е.А. Барях / E.A. Baryakh: <https://orcid.org/0000-0001-6880-9269>
А.Б. Макешова / A.B. Makeshova: <https://orcid.org/0000-0002-0414-2554>
Д.С. Марьин / D.S. Maryin: <https://orcid.org/0000-0003-4380-0019>
О.Д. Захаров / O.D. Zakharov: <https://orcid.org/0009-0000-5408-6944>
Т.Н. Толстых / T.N. Tolstykh: <https://orcid.org/0000-0001-7308-0927>
В.Н. Якимец / V.N. Yakimets: <https://orcid.org/0009-0006-4736-0187>
Е.Ю. Гришина / E.Yu. Grishina: <https://orcid.org/0000-0002-9104-1216>
М.А. Мингалимов / M.A. Mingalimov: <https://orcid.org/0000-0002-8491-2140>
Т.С. Чуднова / T.S. Chudnova: <https://orcid.org/0000-0002-8012-1640>
Д.С. Поляков / D.S. Polyakov: <https://orcid.org/0009-0006-9607-6924>
Р.Ш. Бадаев / R.Sh. Badaev: <https://orcid.org/0000-0002-3593-8635>
Л.О. Хорджасов / L.O. Khordzhasov: <https://orcid.org/0009-0006-9008-0463>
А.А. Зинчук / A.A. Zinchuk: <https://orcid.org/0009-0008-9891-0016>
В.И. Кондратьев / V.I. Kondratev: <https://orcid.org/0009-0006-7984-424X>
О.Л. Кочнева / O.L. Kochneva: <https://orcid.org/0000-0003-1338-8203>
Д.Д. Иванова / D.D. Ivanova: <https://orcid.org/0009-0004-3632-9198>
Л.Т. Шимановская / L.T. Shimanovskaya: <https://orcid.org/0000-0002-9401-7991>
Д.В. Лебедев / D.V. Lebedev: <https://orcid.org/0009-0001-8480-5505>
З.Т. Саракаева / Z.T. Sarakaeva: <https://orcid.org/0009-0008-5601-0706>
Н.А. Савосина / N.A. Savosina: <https://orcid.org/0009-0002-5477-4645>
К.В. Яцков / K.V. Yatskov: <https://orcid.org/0000-0003-0125-9068>
Е.А. Мамаева / E.A. Mamaeva: <https://orcid.org/0000-0002-6350-2847>
Э.А. Макунина / E.A. Makunina: <https://orcid.org/0000-0001-6736-064X>
М.С. Орлова / M.S. Orlova: <https://orcid.org/0009-0009-6369-5413>
М.А. Лысенко / M.A. Lysenko: <https://orcid.org/0009-0006-0912-081X>
О.Н. Котенко / O.N. Kotenko: <https://orcid.org/0000-0001-8264-7374>
Н.Ф. Фролова / N.F. Frolova: <https://orcid.org/0000-0002-6086-5220>
О.А. Рукавицын / O.A. Rukavitsyn: <https://orcid.org/0000-0002-1309-7265>
А.В. Некрасова / A.V. Nekrasova: <https://orcid.org/0000-0002-0016-2531>
Т.А. Семина / T.A. Semina: <https://orcid.org/0009-0007-6301-5516>
М.А. Лысенко / M.A. Lysenko: <https://orcid.org/0000-0001-6010-7975>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.
Funding. The study was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики

Протокол исследования одобрен комитетом по биомедицинской этике ГБУЗ г. Москвы «Московский клинический научно-исследовательский центр Больница 52 Департамента здравоохранения г. Москвы».

Compliance with patient rights and principles of bioethics

The study protocol was approved by the biomedical ethics committee of Moscow City Clinical Hospital No. 52, Moscow Healthcare Department.