

Клинические рекомендации

Солитарная (экстрamedуллярная)

ПЛАЗМОЦИТОМА

Кодирование по Международной С90.2
статистической классификации болезней и
проблем, связанных со здоровьем:

Возрастная группа: **взрослые**

Год утверждения:

Разработчики клинических рекомендаций:

- Ассоциация содействия развитию гематологии и трансплантологии костного мозга "Национальное гематологическое общество"
- Региональная общественная организация "Общество онкогематологов"
- Общероссийский национальный союз "Ассоциация онкологов России"

Оглавление

Оглавление	2
Список сокращений.....	4
Термины и определения.....	5
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)	6
1.1. Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	6
1.2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	6
1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	6
1.4. Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем	6
1.5. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	6
1.6. Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	7
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.....	7
2.1. Жалобы и анамнез	8
2.2. Физикальное обследование	8
2.3. Лабораторные диагностические исследования	9
2.4. Инструментальные диагностические исследования	12
2.5. Иные диагностические исследования.....	12
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	13
3.1. Лучевая терапия.....	13
3.2. Хирургическое лечение	13
3.3. Системная противоопухолевая терапия	14

4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации	15
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики	16
6. Организация оказания медицинской помощи	17
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния).....	19
Список литературы:.....	21
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.....	23
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	24
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата.....	28
Приложение Б. Алгоритмы действий врача	29
Приложение В. Рекомендации по лечению солитарной плазмоцитомы в период беременности	30
Приложение Г. Информация для пациента.....	30
Приложение Д. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях	31

Список сокращений

КМ – костный мозг

КП – костная плазмоцитома

КТ – компьютерная томография

ЛДГ – лактатдегидрогеназа

ЛТ – лучевая терапия

МКБ-10 – Международная классификация болезней 10-го пересмотра

ММ – множественная миелома

МРТ – магнитно-резонансная томография

ПЭТ/КТ – позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией

СЛЦ – свободные легкие цепи

СП – солитарная плазмоцитома

ЭП – экстрамедуллярная плазмоцитома

CRAB – синдром: совокупность органных повреждений при симптоматической множественной миеломе: гиперкальциемия, дисфункция почек, анемия, повреждения костей

ECOG – Eastern Cooperative Oncology Group, Восточная объединенная группа онкологов

IMWG - International Myeloma Working Group – Международная рабочая группа по изучению множественной миеломы

RECIST - Response evaluation criteria in solid tumors - Критерии оценки ответа при солидных опухолях

** – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

– препарат, применяющийся не в соответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата (офф-лейбл)

Термины и определения

Множественная миелома – В-клеточная злокачественная опухоль, морфологическим субстратом которой являются плазматические клетки, продуцирующие моноклональный иммуноглобулин. Согласно последней версии классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) 2017 г. термин «множественная миелома» заменен на термин «плазмноклеточная миелома» – заболевание, характеризующееся мультифокальной пролиферацией неопластических плазматических клеток, ассоциированное с секрецией моноклонального иммуноглобулина.

Солитарная плазмоцитома (СП) – это редкая форма плазмноклеточной опухоли, характеризующаяся локальной пролиферацией клональных плазматических клеток без других очагов поражения в костях и мягких тканях, при этом отсутствуют признаки поражения органов и систем, связанные с плазмноклеточной пролиферацией

Выживаемость без прогрессирования – время от даты начала лечения до прогрессирования болезни или смерти пациента от любой причины.

Моноклональный иммуноглобулин – иммуноглобулин одного класса, который синтезируется в избыточном количестве опухолевой плазматической клеткой. Структура иммуноглобулина при этом не нарушена, но синтез иммуноглобулина или отдельных компонентов превосходит уровень физиологической потребности.

М-градиент – узкая, четко очерченная полоса на электрофореграмме, которую образуют моноклональные иммуноглобулины.

Общая выживаемость – время от даты начала лечения до смерти пациента от любой причины или до даты последней явки пациента.

Плазматическая клетка – конечный этап дифференцировки В-лимфоцита. Функциональная активность – участие в формировании гуморального иммунитета, продукция антител

Ремиссия – период течения заболевания, который характеризуется значительным ослаблением или полным исчезновением симптомов заболевания, в том числе по данным выполненных лабораторных и инструментальных методов исследования.

Рецидив – возврат клиники заболевания, в том числе и по данным лабораторных и инструментальных методов исследований.

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

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

Солидарная плазмоцитома (СП) – это редкая форма плазмноклеточной опухоли, характеризующаяся локальной пролиферацией клональных плазматических клеток без других очагов поражения в костях и мягких тканях, при этом отсутствуют признаки поражения органов и систем, связанные с плазмноклеточной пролиферацией

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

Этиология неизвестна, в патогенезе определённая роль отводится длительной, хронической антигенной стимуляции в результате вирусных инфекций или других хронических заболеваний, длительного воздействия токсических веществ и радиации. В результате серии генетических событий формируется патологический клон В-клеток, способных к дифференцировке до плазматических клеток, но продуцирующих нефункциональный иммуноглобулин [1–3].

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Солидарная плазмоцитома – редкое заболевание, частота встречаемости составляет < 5 % плазмноклеточных опухолей. СП чаще наблюдаются у мужчин. Среди пациентов преобладают лица более молодого возраста, чем при множественной миеломе (ММ), средний возраст заболевания – 55 лет. Солидарная костная плазмоцитома составляет 70% всех СП, частая локализация: позвонки, бедренные кости, таз, ребра. Экстремедуллярная плазмоцитома может поражать любой орган, чаще – область головы и шеи (пазухи, носоглотка, ротоглотка), желудочно-кишечный тракт, легкие [4–6].

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

C90.2 – плазмоцитома экстремедуллярная.

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

Согласно классификации Всемирной организации здравоохранения в зависимости от локализации очага поражения выделяют костную плазмоцитому (КП) и экстрамедуллярную плазмоцитому (ЭП) [7].

Солидарная КП диагностируется при выявлении одного литического поражения кости с наличием внутрикостной опухоли, или с вовлечением соседних органов и тканей при разрушении коркового слоя кости. ЭП может возникнуть в любых органах и тканях вне костных структур.

В соответствии с критериями Международной рабочей группы по изучению ММ (International Myeloma Working Group, IMWG) (2014 г.) выделено 2 варианта СП: СП без вовлечения костного мозга и СП с минимальным вовлечением костного мозга (до 10 % клональных плазматических клеток) [8].

Больные СП с минимальным вовлечением костного мозга находятся в группе высокого риска развития симптоматической ММ. Согласно результатам двух независимых исследований, трансформация в ММ наблюдалась у 71-72% больных СП с минимальным вовлечением костного мозга против 8-12,5% больных СП без вовлечения костного мозга [9,10]

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

Клинические проявления СП чрезвычайно разнообразны и определяются локализацией и степенью распространенности опухолевого процесса. Боль в области костного поражения является наиболее частым симптомом при КП. Также к проявлениям КП могут быть отнесены компрессия спинного мозга и нервных корешков, патологический перелом, пальпируемое новообразование. В половине случаев при КП наблюдается трансформация в ММ в течение 3–4 лет. Трансформации ЭП в ММ описываются редко [6].

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

Многие рекомендованные методы диагностики заболевания и связанных с ним состояний имеют ограниченную доказательную базу (по критериям шкал оценки уровня достоверности доказательств и уровня убедительности рекомендаций) по причине отсутствия посвященных им клинических исследований. Несмотря на это, они являются

необходимыми элементами обследования пациента для установления диагноза и выбора тактики лечения, так как более эффективные и доказанные методы в настоящее время не разработаны.

Критерии установления диагноза/состояния:

- наличие одного очага поражения кости или мягких тканей, представленного клональными плазматическими клетками, подтвержденное при гистологическом и иммуногистохимическом исследованиях, без поражения костного мозга или с минимальными признаками поражения (<10 % клональных плазматических клеток в костном мозге);

- отсутствие признаков CRAB-синдрома (см. рекомендации по лечению ММ);

***Комментарий:** при иммунохимическом исследовании белков сыворотки и мочи моноклональный белок может быть обнаружен в крови в 24–72% случаев СП, реже встречается экскреция белка Бенс-Джонса. Аномальное соотношение свободных легких цепей (СЛЦ) в сыворотке ассоциировано с более высоким риском прогрессии в ММ [11]*

2.1. Жалобы и анамнез

- Всем пациентам с подозрением на СП, а также всем пациентам с верифицированной СП при каждом приеме **рекомендуется** сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях органов кроветворения и крови для оценки состояния пациента [6,12].

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

2.2. Физикальное обследование

- У всех пациентов с подозрением на СП или выявленной СП при первичном или повторном приеме, при контрольных обследованиях и при подозрении на рецидив заболевания **рекомендуется** выполнение визуального осмотра терапевтического, пальпации терапевтической и аускультации терапевтической, определение общего состояния по шкале Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) [6,12,13].

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

Комментарий: при осмотре необходимо оценить общее состояние пациента по шкале ECOG (приложение Г1), а также осмотреть миндалины и полость рта; пальпация должна включать пальпацию доступных групп периферических лимфатических узлов, печени, селезенки.

2.3. Лабораторные диагностические исследования

- Всем пациентам с подозрением на СП или выявленной СП при первичном или повторном приеме, при контрольных обследованиях и при подозрении на рецидив / прогрессирование в ММ для уточнения общего состояния пациента, определения возможности проведения лечения и/или (в случае ранее проведенной терапии) развития нежелательных явлений лечения **рекомендуется** выполнить следующие клинические исследования [6,12,14]:
 - Общий (клинический) анализ крови развернутый (гемоглобин, эритроциты, тромбоциты, лейкоциты, лейкоцитарная формула, ретикулоциты, скорость оседания эритроцитов);
 - общий (клинический) анализ мочи;
 - биохимический анализ крови (лактатдегидрогеназа (ЛДГ), мочевая кислота, мочевины, креатинин, общий белок, альбумин, щелочная фосфатаза, билирубин, аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза калий, кальций, глюкоза)
 - коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) с включением следующих параметров: протромбин, международное нормализованное отношение, активированное частичное тромбопластиновое время, фибриноген, тромбиновое время, антитромбин III, плазминоген.

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

- Всем пациентам с подозрением на СП **рекомендуется** выполнение биопсии (взятие биопсийного материала) опухоли и выполнение прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного материала с применением гистологического и иммуногистохимических методов для морфологической верификации диагноза [6].

Комментарий: *диагноз СП устанавливают на основании выявления инфильтрации моноклональными плазматическими клетками очага поражения. Обязательным является проведение иммуногистохимического исследования биопсийного материала.*

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

- Всем пациентам с подозрением на СП или выявленной СП при первичном приеме, при подозрении на рецидив / прогрессирование в ММ **рекомендуется** выполнить пункцию костного мозга (стерильная пункция) с целью проведения цитологического исследования мазка костного мозга (миелограмма) и иммунофенотипического исследования клеток костного мозга (методом проточной цитометрии) [6].

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

Комментарий: При отсутствии возможности выполнить иммунофенотипическое исследование методом проточной цитометрии, рекомендовано провести иммуногистохимическое исследование трепанобиоптата костного мозга для выявления моноклональной популяции плазматических клеток

- Всем пациентам с подозрением на СП **рекомендуется** выполнить трепанобиопсию костного мозга с последующим гистологическим исследованием костного мозга

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

- У всех пациентов с подозрением на СП или выявленной СП при первичном или повторном приеме, при контрольных обследованиях и при подозрении на рецидив / прогрессирование в ММ **рекомендуется** определить соотношение белковых фракций в крови и суточной моче методом электрофореза с количественным определением моноклонального и поликлональных иммуноглобулинов [6]

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

- Всем пациентам с подозрением на СП или выявленной СП при первичном или повторном приеме, при контрольных обследованиях и при подозрении на рецидив, прогрессирование в ММ **рекомендуется** исследовать моноклональность иммуноглобулинов в крови и суточной моче методом иммунофиксации с количественным определением уровня М-градиента [6,11]

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

- Всем пациентам с подозрением на СП или выявленной СП при первичном приеме и при подозрении на рецидив / прогрессирование в ММ **рекомендуется** определить содержание СЛЦ иммуноглобулинов в крови для уточнения активности заболевания, группы риска, ответа на терапию [6,11,15]

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

- Всем пациентам с подозрением на СП или выявленной СП при первичном приеме и при подозрении на рецидив / прогрессирование в ММ **рекомендуется** определить β 2-микроглобулин для стадирования согласно современной классификации [6]

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

- Всем пациентам с подозрением на СП или с диагностированной СП при первичном приеме **рекомендуется** определение основных групп крови по АВ0, определение антигена D системы Резус (резус-фактора), определение фенотипа антигенов эритроцитов для возможности выполнения гемотрансфузии при наличии показаний до, во время или после терапии [16].

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

- Всем пациентам с подозрением на СП или с диагностированной СП при первичном приеме **рекомендуется** определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови и определение антител класса G (anti-HCV IgG) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови с целью уточнения необходимости терапии или профилактики реактивации вирусного гепатита [16].

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

- Всем пациентам с подозрением на СП или с диагностированной СП при первичном приеме **рекомендуется** определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови и определение антигена p24 вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) в крови для уточнения необходимости одновременного проведения противоопухолевой и антиретровирусной терапии [16].

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

2.4. Инструментальные диагностические исследования

- Всем пациентам с СП при установлении диагноза для уточнения наличия и распространенности поражения костей, определения размеров КП **рекомендуется** выполнить компьютерную томографию черепа, всех отделов позвоночника, грудной клетки, таза (предпочтение отдается низкодозной КТ всего скелета).

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

- Пациентам с СП при отсутствии остеодеструктивного процесса по данным КТ для обнаружения очагов поражения костного мозга и для уточнения локализации и размеров экстрамедуллярной плазмоцитомы, а также при подозрении на компрессию спинного мозга **рекомендуется** выполнение МРТ всех отделов позвоночника и костей таза.

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

- Пациентам с СП при отсутствии остеодеструктивного процесса по данным КТ и очагов измененного сигнала от костного мозга по данным МРТ, для исключения дополнительных очагов гиперметаболической активности больным СП **рекомендуется** выполнение ПЭТ/КТ.

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств 5)

Комментарии: *по мнению ряда экспертов, МРТ и ПЭТ/КТ необходимы для исключения дополнительных поражений, использование хотя бы одного из этих методов является обязательным.*

2.5 Иные диагностические исследования

- Пациентам с СП и коморбидностью перед началом терапии рекомендуется консультация соответствующего врача-специалиста (врач-кардиолог, врач-невропатолог, врач-оториноларинголога, врач-нефролог и др.) [14]

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. Лучевая терапия

- Всем пациентам с диагностированной СП **рекомендуется** проведение дистанционной лучевой терапии (ЛТ). Общая фракционированная доза должна составлять 40-50 Гр, зона облучения должна включать не менее 2 см свыше границ опухоли [6,17,18]

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

***Комментарий:** частота локального контроля может быть достигнута в 80–90% случаев только при ЛТ в дозе >40 Гр. В клинической практике обычно применяют более высокие дозы, близкие к 50 Гр, особенно при объеме опухоли >5 см. При планировании лечения наиболее точным методом визуализации является МРТ, но можно использовать и КТ. Если есть какая-либо неопределенность в отношении границ вовлечения кости в опухолевый процесс, в поле облучения может быть включена вся кость. При поражении позвонков в поле облучения включают 1 позвонок выше и 1 позвонок ниже пораженной области [6]. Если пациент перенес хирургическое лечение с использованием фиксирующих устройств, в поле облучения включают любое имплантированное фиксирующее устройство. При ЛТ ЭП включение регионарных лимфатических узлов обычно не требуется. Однако облучение регионарных лимфатических узлов может быть рассмотрено при лечении ЭП, когда речь идет о регионах повышенного риска, таких как голова, шея, кольцо Вальдейера [19]. Для плазмоцитомы размером <5 см рекомендуется доза 40 Гр, фракционирование по 1,8-2 Гр один раз в день. Для плазмоцитомы размером >5 см рекомендуется доза от 40 до 50 Гр.*

3.2. Хирургическое лечение

- Пациентам с солитарной костной плазмоцитомой хирургическое вмешательство **рекомендуется** применять для лечения патологических переломов, поражений с высокой вероятностью перелома, требующих фиксации, неврологических осложнений. [20]

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

Комментарии: у пациентов с экстрамедуллярной плазмоцитомой хирургическое вмешательство может позволить удалить большие образования с четко очерченными границами. После хирургического вмешательства обязательно требуется проведение ЛТ, поскольку удаление опухоли без последующей лучевой терапии приводит к высокой частоте местных рецидивов.

3.3. Системная противоопухолевая терапия

Роль адъювантной химиотерапии после ЛТ в лечении солитарной плазмоцитомы остается противоречивой, что исключает возможность однозначной рекомендации.

Эксперты (авторы) настоящих рекомендаций, исходя из собственного клинического опыта и основываясь на литературных данных, пришли к заключению о целесообразности сочетанного лечения (системная противоопухолевая терапия и локальная лучевая терапия) отдельной группы больных СП с факторами высокого риска трансформации в симптоматическую ММ. К этим факторам отнесены: минимальная инфильтрация костного мозга аберрантными плазматическими клетками, дополнительные очаги гиперметаболической активности по данным ПЭТ/КТ, размер плазмоцитомы > 5 см, аномальное соотношение СЛЦ (>50), персистенция парапротеина после ЛТ, отсутствие глубокого противоопухолевого ответа после ЛТ.

- Пациентам с СП, которым показано проведение системной химиотерапии, **рекомендуется** выбор схемы системной химиотерапии согласно национальным клиническим рекомендациям по диагностике и лечению симптоматической ММ, основываясь на возрасте, состоянии больного и коморбидности.

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

- Пациентам с СП с подтвержденным остеопорозом **рекомендуются** применение бисфосфонатов в дозах, используемых для пациентов с остеопорозом. Возможно системное использование бисфосфонатов для пациентов с солитарной костной плазмоцитомой при наличии массивной деструкции, угрозы перелома.

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

Комментарии: в исследовании Holland и соавт. адъювантная химиотерапия не влияла на частоту прогрессирования до ММ, но задерживала прогрессирование с 29 до 59 месяцев [21]. Стоит отметить, что исследование проведено до появления таргетных препаратов, включало 46 пациентов, из них только 14 пациентам после ЛТ проведена химиотерапия. По данным ретроспективного исследования французских авторов, сравнивающего результаты лечения в группе пациентов с СП, получивших химиотерапию в сочетании с лучевой терапией (n=20), и в группе пациентов, получивших только лучевую терапию (n=32), не выявлено различий при оценке 5-летней ВБП и ОВ (пациенты получали различные режимы терапии, включавшие мелфалан, бортезомиб, талидомид, стероиды) [22]. В другом французском исследовании 27 больным СП проведена только ЛТ, 19 пациентам ЛТ выполнялась в сочетании с 4 курсами Rd (леналидомид+дексаметазон). ВБП была значимо выше в группе ЛТ в комбинации с Rd по сравнению с группой больных, получивших только ЛТ (81,7% против 48,4% , $p = .047$), различий в показателях ОВ не было отмечено [23]. В исследованиях показано, что персистенция М-градиента после проведенной ЛТ является прогностически неблагоприятным фактором. Так, по данным Wilder и соавт., 10-летняя выживаемость без прогрессии в ММ составила 91% для больных солитарной костной плазмоцитомой, достигших иммунохимической ремиссии после ЛТ, против 29% для пациентов, у которых сохранялся М-градиент более года после ЛТ[24]

4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации

Специальных методов реабилитации при СП не существует.

- Всем пациентам с СП на всех этапах терапии заболевания, а также после завершения лекарственного лечения рекомендуется комплексная реабилитация [20].

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

Комментарии: реабилитация пациентов с СП должна носить комплексный характер, охватывая медицинские и социально-психологические аспекты адаптации пациента к нормальной жизни. Объем медицинской реабилитации разрабатывается индивидуально для каждого пациента врачом-реабилитологом при участии врача-гематолога и зависит от течения и проявлений заболевания и проведенных вмешательств. Кроме того, программа реабилитации должна учитывать социальные и психологические проблемы пациента и требует кроме медицинской помощи обязательного участия социальных

работников и психологов. Реабилитация при возникновении осложнений в течение заболевания и лечения проводится в рамках соответствующих нозологий.

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

- Всем пациентам с СП на протяжении всей жизни – как в период лечения СП, так и вне его – рекомендуется диспансерное наблюдение у врача-гематолога/врача-онколога [15].

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

Комментарии: в рамках диспансерного наблюдения должны использоваться методы лабораторной и инструментальной диагностики. Лабораторная диагностика проводится после завершения этапа ЛТ и затем каждые 3 мес. в течение первых 2 лет после ЛТ, далее – каждые 6 мес.; лучевая диагностика – через 3 мес. после завершения этапа ЛТ, далее – при наличии показаний.

Лабораторная диагностика в рамках диспансерного наблюдения должна включать клинический анализ крови, биохимический анализ крови (ЛДГ, мочевая кислота, мочевины, креатинин, общий белок, альбумин, щелочная фосфатаза, калий, кальций), определение соотношения белковых фракций в крови и суточной моче методом электрофореза с количественным определением моноклонального и поликлональных иммуноглобулинов, исследование моноклональности иммуноглобулинов в крови и суточной моче методом иммунофиксации с количественным определением уровня М-градиента, определение содержания СЛЦ иммуноглобулинов в крови. Сохранение моноклонального белка сыворотки после лучевой терапии является фактором высокого риска трансформации в ММ, что свидетельствует о необходимости мониторинга электрофореза и иммунофиксации белков крови и мочи.

Для динамического наблюдения следует использовать тот же метод визуализации, что и в дебюте заболевания, следует помнить, что чувствительность ПЭТ/КТ выше, чем МРТ.

Ответ на лечение следует оценивать в соответствии с критериями IMWG для пациентов с измеримыми параметрами патологической секреции. Для поражений мягких тканей эти критерии следует комбинировать с критериями RECIST (Критерии оценки ответа при солидных опухолях) - приложение А3, таблица 5.

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 (ред. от 25.05.2019) «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 «гематология», 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-гематологом и иными врачами-специалистами в центре амбулаторной гематологической/онкологической помощи либо в первичном гематологическом/онкологическом кабинете, первичном гематологическом отделении, поликлиническом отделении онкологического диспансера.

При выявлении у пациента СП или подозрении на него 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 гематологической/онкологической помощи либо в первичный гематологический кабинет, первичное гематологическое отделение медицинской организации для оказания ему первичной специализированной медико-санитарной помощи.

Врач-гематолог амбулаторного или стационарного звена гематологической помощи организует выполнение диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, включая распространенность и стадию заболевания.

В случае невозможности проведения диагностических исследований пациент направляется лечащим врачом в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь пациентам с гематологическими заболеваниями для установления диагноза и оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

При выявлении СП или подозрении на него в ходе оказания скорой медицинской помощи пациента переводят или направляют в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь пациентам с гематологическими заболеваниями, для определения тактики ведения и необходимости применения дополнительно других методов специализированного противоопухолевого лечения.

Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь оказывается врачами-гематологами и онкологами в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь пациентам с СП, имеющих лицензию, необходимую материально-техническую базу, сертифицированных специалистов, в стационарных условиях и условиях дневного стационара и включает профилактику, диагностику, лечение гематологических заболеваний, требующих использования специальных методов и сложных уникальных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

В медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь пациентам с СП, тактика медицинского обследования и лечения устанавливается врачами-гематологами /онкологами с привлечением при необходимости других врачей-специалистов, при необходимости – с проведением консилиума. Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента.

Показания к госпитализации в круглосуточный или дневной стационар медицинской организации, оказывающей специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь по профилю «гематология», определяются врачом-гематологом/консилиумом врачей с привлечением при необходимости других врачей-специалистов.

Показание для плановой госпитализации в медицинскую организацию:

наличие диагноза СП для выполнения локальной лучевой / системной противоопухолевой терапии.

Показания для экстренной госпитализации в медицинскую организацию:

- 1) тяжелый оссалгический синдром (в том числе с угрозой переломов, повреждения позвоночника, сдавления спинного мозга);
- 2) тяжелые осложнения на фоне специфической терапии.

Показания к выписке пациента из медицинской организации

- 1) завершение курса локальной лучевой терапии, системной противоопухолевой терапии;
- 2) купирование осложнений, возникших на фоне специфической терапии.

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)

Дополнительная информация отсутствует

Критерии оценки качества медицинской помощи

Таблица 1. Критерии оценки качества медицинской помощи

№ п/п	Критерий качества	Уровень убедительно сти рекоме ндац ий	Уровень достоверно сти доказатель ств
1	Пациенту с подозрением на СП выполнена биопсия опухоли с гистологическим и иммуногистохимическим исследованием биоптата	5	С
2	Пациенту с подозрением на СП или выявленной СП при контрольных обследованиях и при подозрении на рецидив, прогрессирование в ММ выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый (гемоглобин, эритроциты, тромбоциты, лейкоциты, лейкоцитарная формула, ретикулоциты)	5	С
3	Пациенту с подозрением на СП или выявленной СП при контрольных обследованиях и при подозрении на рецидив, прогрессирование в ММ выполнен биохимический анализ крови (ЛДГ, мочевая кислота, мочевины, креатинин, общий белок, альбумин, щелочная фосфатаза, калий, кальций)	5	С
4	Пациенту с подозрением на СП или выявленной СП при контрольных обследованиях и при подозрении на	5	С

№ п/п	Критерий качества	Уровень убедительно сти рекомеанда ий	Уровень достоверно сти доказатель ств
	рецидив, прогрессирование в ММ выполнен общий (клинический) анализ мочи		
5	Пациенту с подозрением на СП или выявленной СП при контрольных обследованиях и при подозрении на рецидив, прогрессирование в ММ выполнено определение соотношения белковых фракций в крови и суточной моче методом электрофореза с количественным определением моноклонального и поликлональных иммуноглобулинов	5	С
6	Пациенту с подозрением на СП или выявленной СП при контрольных обследованиях и при подозрении на рецидив, прогрессирование в ММ выполнено исследование моноклональности иммуноглобулинов в крови и суточной моче методом иммунофиксации с количественным определением уровня М-градиента	5	С
7	Пациенту с подозрением на СП или выявленной СП при первичном приеме, при подозрении на рецидив / прогрессирование в ММ выполнена пункция костного мозга с проведением цитологического исследования мазка костного мозга (миелограмма)	2	В
8	Пациенту при установке диагноза СП, при подозрении на рецидив заболевания или прогрессирование в ММ для уточнения наличия и распространенности поражения костей, выявления КП с определением их размеров выполнена КТ черепа, позвоночника, таза (предпочтительно - низкодозная КТ) или ПЭТ/КТ всего тела	2	В

Список литературы:

1. Caers J, Paiva B, Zamagni E, et al. Diagnosis, treatment, and response assessment in solitary plasmacytoma: updated recommendations from a European Expert Panel. *J Hematol Oncol.* 2018;11(1). doi:10.1186/S13045-017-0549-1
2. Rajkumar SV, Dimopoulos MA, Palumbo A, et al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. *Lancet Oncol.* 2014;15(12):e538-e548. doi:10.1016/S1470-2045(14)70442-5
3. Kuehl WM, Bergsagel PL. Molecular pathogenesis of multiple myeloma and its premalignant precursor. *J Clin Invest.* 2012;122(10):3456-3463. doi:10.1172/JCI61188
4. M Hallek, P L Bergsagel, K C Anderson Multiple myeloma: increasing evidence for a multistep transformation process - *Blood* 1998 Jan 1;91(1):3-21.
5. Furukawa Y, Kikuchi J. Molecular pathogenesis of multiple myeloma. *Int J Clin Oncol.* 2015;20(3):413-422. doi:10.1007/S10147-015-0837-0
6. Ozsahin M, Tsang RW, Poortmans P, et al. Outcomes and patterns of failure in solitary plasmacytoma: a multicenter Rare Cancer Network study of 258 patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006;64(1):210-217. doi:10.1016/J.IJROBP.2005.06.039
7. Lieboss RH, Ha CS, Cox JD, et al. Clinical course of solitary extramedullary plasmacytoma. *Radiother Oncol.* 1999;52(3):245-249. doi:10.1016/S0167-8140(99)00114-0
8. Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, et al. *WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues.*; 2017.
9. Hill QA, Rawstron AC, De Tute RM, et al. Outcome prediction in plasmacytoma of bone: a risk model utilizing bone marrow flow cytometry and light-chain analysis. *Blood.* 2014;124(8):1296-1299. doi:10.1182/BLOOD-2014-04-566521
10. Paiva B, Chandia M, Vidriales MB, et al. Multiparameter flow cytometry for staging of solitary bone plasmacytoma: new criteria for risk of progression to myeloma. *Blood.* 2014;124(8):1300-1303. doi:10.1182/BLOOD-2014-04-567909
11. Dispenzieri A, Kyle R, Merlini G, et al. International Myeloma Working Group guidelines for serum-free light chain analysis in multiple myeloma and related disorders. *Leukemia.*

2009;23(2):215-224. doi:10.1038/LEU.2008.307

12. Grammatico S, Scalzulli E, Petrucci MT. Solitary Plasmacytoma. *Mediterr J Hematol Infect Dis.* 2017;9(1). doi:10.4084/MJHID.2017.052
13. Guo SQ, Zhang L, Wang YF, et al. Prognostic factors associated with solitary plasmacytoma. *Onco Targets Ther.* 2013;6:1659-1666. doi:10.2147/OTT.S53248
14. Менделеева Л.П., Вотякова О.М. *Солидарная Плазмоцитома // Российские Клинические Рекомендации По Диагностике и Лечению Злокачественных Лимфопрлиферативных Заболеваний; Под Ред. И.В. Поддубной, В.Г. Савченко.; 2018.*
15. Chang WI, Koh HK, Yoon SS, et al. The predictive value of serum myeloma protein in solitary plasmacytoma. *Radiat Oncol J.* 2020;38(2):129-137. doi:10.3857/ROJ.2019.00570
16. Менделеева Л.П., Вотякова О.М. *Множественная Миелома // Российские Клинические Рекомендации По Диагностике и Лечению Злокачественных Лимфопрлиферативных Заболеваний; Под Ред. И.В. Поддубной, В.Г. Савченко. Москва; 2018.*
17. Mendenhall WM, Mendenhall CM, Mendenhall NP. Solitary plasmacytoma of bone and soft tissues. *Am J Otolaryngol.* 2003;24(6):395-399. doi:10.1016/S0196-0709(03)00092-9
18. Tsang RW, Gospodarowicz MK, Pintilie M, et al. Solitary plasmacytoma treated with radiotherapy: impact of tumor size on outcome. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2001;50(1):113-120. doi:10.1016/S0360-3016(00)01572-8
19. Tsang RW, Campbell BA, Goda JS, et al. Radiation Therapy for Solitary Plasmacytoma and Multiple Myeloma: Guidelines From the International Lymphoma Radiation Oncology Group. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2018;101(4):794-808. doi:10.1016/J.IJROBP.2018.05.009
20. Knobel D, Zhouhair A, Tsang RW, et al. Prognostic factors in solitary plasmacytoma of the bone: a multicenter Rare Cancer Network study. *BMC Cancer.* 2006;6. doi:10.1186/1471-2407-6-118
21. Holland J, Trenkner D A, Wasserman T H et al. Plasmacytoma. Treatment results and conversion to myeloma - PubMed. *Cancer.* 1992;69(6):1513-1517. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1540888/>. Accessed January 27, 2022.

22. Kayane Mheidly, Thierry Lamy, Martine Escoffre, et al. Adjuvant chemotherapy in the treatment of solitary bone plasmacytoma. 2016.
23. Mignot F, Schernberg A, Arsène-Henry A, et al. Solitary Plasmacytoma Treated by Lenalidomide-Dexamethasone in Combination with Radiation Therapy: Clinical Outcomes. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2020;106(3):589-596. doi:10.1016/j.ijrobp.2019.10.043
24. Wilder RB, Ha CS, Cox JD, et al. Persistence of myeloma protein for more than one year after radiotherapy is an adverse prognostic factor in solitary plasmacytoma of bone. *Cancer.* 2002;94(5):1532-1537. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11920511>. Accessed May 18, 2017.
25. M M Oken, R H Creech, D C Tormey, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol.* 1982;5(6):649-655. doi:10.1097/00000421-198212000-00014

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

1. **Менделеева Лариса Павловна** – д.м.н., проф., руководитель управления по научной и образовательной работе ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, заведующий отделом химиотерапии парапротеинемических гемобластозов
2. **Паровичникова Елена Николаевна** – д.м.н., генеральный директор ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
3. **Фирсова Майя Валерьевна** – к.м.н., старший научный сотрудник отделения интенсивной высокодозной химиотерапии парапротеинемических гемобластозов ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
4. **Соловьев Максим Валерьевич** – к.м.н., заведующий отделением интенсивной высокодозной химиотерапии парапротеинемических гемобластозов ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
5. **Фалалеева Наталья Александровна** – д.м.н., заведующая отделением противоопухолевого лекарственного лечения МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ

«НМИЦ радиологии» Минздрава России, член Ассоциации онкологов России и Российской ассоциации терапевтических радиационных онкологов.

6. **Поддубная Ирина Владимировна** – академик РАН, заслуженный деятель образования РФ, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой онкологии и паллиативной медицины, проректор по лечебной работе и международному сотрудничеству ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, председатель Российского общества онкогематологов.

7. **Терехова Алена Юрьевна** – к.м.н., заведующая отделением лучевого и лекарственного лечения гемобластозов МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, член Ассоциации онкологов России и Российской ассоциации терапевтических радиационных онкологов.

8. **Османов Евгений Александрович** – д.м.н., профессор, заведующий отделом гематологии и трансплантации костного мозга ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, профессор кафедры онкологии ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, член правления Национального гематологического общества.

Конфликт интересов отсутствует.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

- 1) врачи-гематологи;
- 2) врачи-онкологи;
- 3) студенты медицинских вузов.

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств: поиск публикаций в специализированных периодических печатных изданиях с импакт-фактором $>0,3$; поиск в электронных базах данных.

Базы данных, использованные для сбора/селекции доказательств. Доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кокрейновскую библиотеку, базы данных PubMed и MedLine. Глубина поиска составила 30 лет.

Методы, использованные для анализа доказательств:

- обзоры опубликованных метаанализов;
- систематические обзоры с таблицами доказательств.

Методы, использованные для качества и силы доказательств:

- консенсус экспертов;

- оценка значимости доказательств в соответствии с рейтинговой схемой доказательств (табл. 2–4).

В настоящих клинических рекомендациях приведены уровни доказательности рекомендаций в соответствии с проектом методических рекомендаций по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России.

В соответствии с данным проектом рекомендаций отдельным общепринятым методикам диагностики на основании консенсуса экспертов придан уровень GPP (сложившаяся клиническая практика).

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

Уровень достоверности доказательств	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 исследования
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)

Уровень достоверности доказательств	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 для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

Уровень убедительности рекомендаций	Расшифровка
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	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)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы)

	являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными))
--	--

Методы валидации рекомендаций:

- внешняя экспертная оценка;
- внутренняя экспертная оценка.

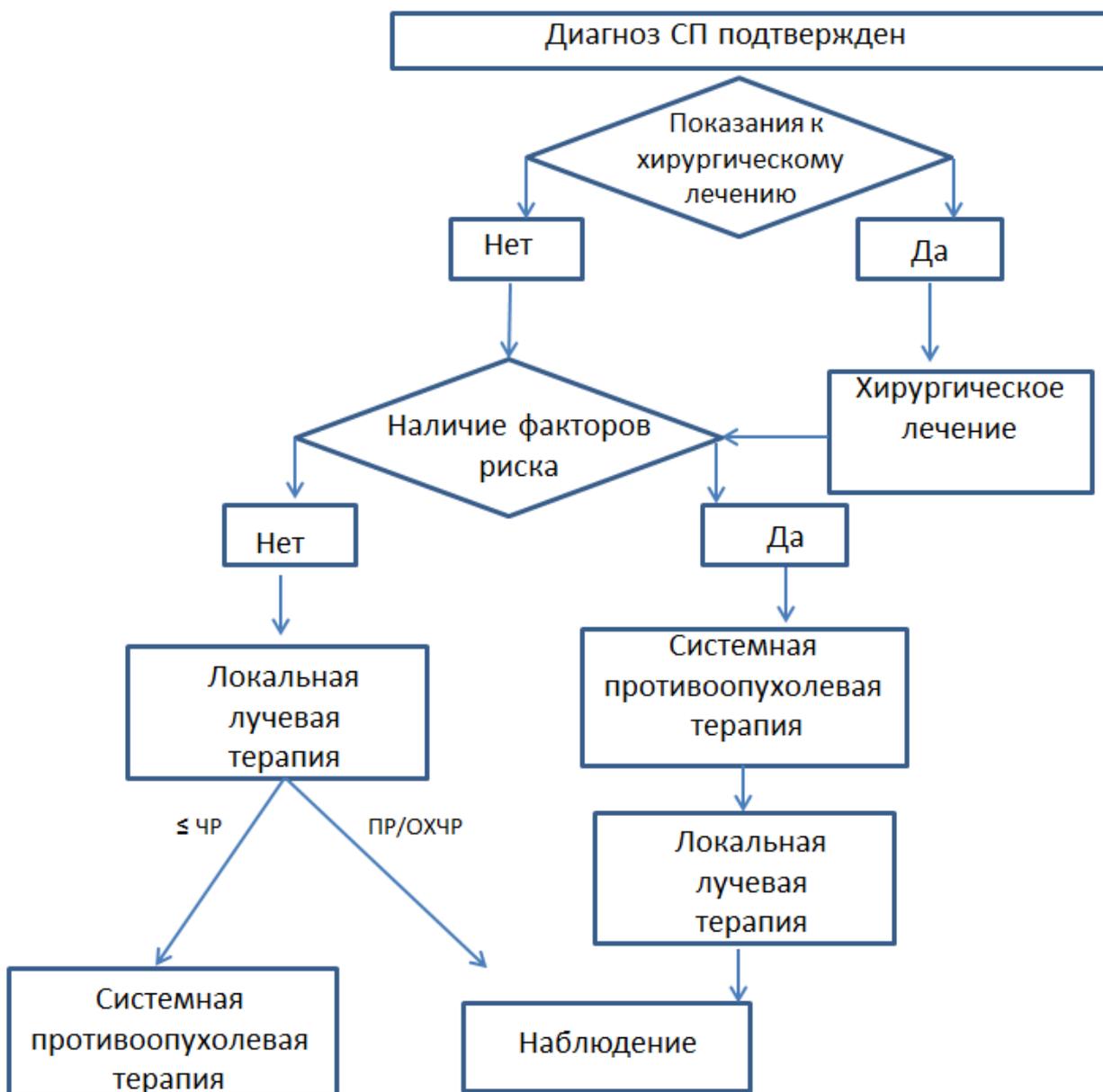
Порядок обновления клинических рекомендаций. Актуализация клинических рекомендаций проводится не реже чем 1 раз в 2 года или ранее с учетом появившейся новой информации о диагностике и тактике ведения пациентов, страдающих ММ, но не чаще 1 раза в 6 месяцев. Решение об обновлении принимает Минздрав России на основе предложений, представленных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. Сформированные предложения должны учитывать результаты комплексной оценки лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также результаты клинической апробации.

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

Таблица 5. Оценка противоопухолевого ответа (комбинированные критерии IMWG и RECIST)

Полный ответ	<p>Полное обратное развитие ранее выявленных при радиологическом исследовании изменений.</p> <p>Для пациентов с секретирующей плазмцитомой - отсутствие парапротеина в сыворотке и /или моче.</p>
Очень хороший частичный ответ	<p>Достижение полной ремиссии по клинико-инструментальным данным, но выявление парапротеина в сыворотке крови и/или в моче методом иммунофиксации / уменьшение секреции парапротеина в сыворотке $\geq 90\%$ / экскреция парапротеина с мочой < 100 мг/сут</p>
Частичный ответ	<p>Уменьшение концентрации парапротеина в крови/моче $\geq 50\%$. Для экстрамедуллярной плазмцитомы - уменьшение диаметра опухоли на 30%</p>
Стабилизация	<p>Несоответствие показателей частичной ремиссии или прогрессии заболевания</p>
Прогрессия	<p>Появление новых плазмцитом или увеличение ранее определяемых очагов не менее чем на 20%; появление критериев множественной миеломы; увеличение секреции парапротеина на 25% и более от наименьшего достигнутого значения в сыворотке и/или в моче</p>

Приложение Б. Алгоритмы действий врача



Приложение В. Рекомендации по лечению солитарной плазмоцитомы в период беременности

Учитывая ограниченные данные по ведению беременности при манифестации солитарной плазмоцитомы, решение о сроках начала и схеме лечения определяется индивидуально с привлечением междисциплинарной команды и проведением телемедицинской консультации со специалистами федеральных медицинских учреждений. В случае диагностирования солитарной плазмоцитомы в первом триместре (до 12 недель) беременности целесообразно рассмотреть возможность ее прерывания.

Приложение Г. Информация для пациента

Солитарная плазмоцитома относится к опухолевым заболеваниям системы крови и характеризуется локальным поражением какого-либо органа. Основным анализом, позволяющим подтвердить диагноз СП, является микроскопическое исследование образца ткани, полученной при биопсии пораженного органа. Также необходимо выполнить развернутые клинические, биохимические и иммунохимические анализы крови и мочи, иммунофенотипирование лимфоцитов периферической крови, ПЭТ/КТ, МРТ или КТ для определения очагов опухолевого поражения, исследование костного мозга.

Основным методом лечения СП в настоящий момент является ЛТ, воздействие осуществляется непосредственно на пораженную опухолью область. Клетки СП чрезвычайно чувствительны к радиации, именно поэтому такая лечебная тактика позволяет достичь значимого противоопухолевого эффекта. ЛТ позволяет устранить основные клинические проявления заболевания. В редких случаях при наличии показаний может осуществляться хирургическое лечение, а также может обсуждаться проведение иммунохимиотерапии. После завершения лечебного этапа пациенту необходимы тщательный контроль и наблюдение онколога/гематолога на протяжении всей жизни, своевременное выполнение необходимых диагностических процедур для исключения рецидива заболевания.

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

Клиническая оценка общего состояния пациента с СП проводится по шкале, разработанной Восточной объединенной онкологической группой (Eastern Cooperative Oncology Group) [25].

Оригинальное название: The ECOG Scale of Performance Status

Источник: Oken M.M. et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group // Am. J. Clin. Oncol. 1982. Vol. 5, № 6. P. 649–65 [25]

Тип: шкала оценки

Таблица 6. Клиническая оценка общего состояния пациента

Статус (баллы)	Описание общего состояния пациента
0	Пациент полностью активен, способен выполнять все, как и до заболевания
1	Пациент неспособен выполнять тяжелую, но может выполнять легкую или сидячую работу (например, легкую домашнюю или канцелярскую работу)
2	Пациент лечится амбулаторно, способен к самообслуживанию, но не может выполнять работу. Более 50% времени проводит активно – в вертикальном положении.
3	Пациент способен лишь к ограниченному самообслуживанию, проводит в кресле или постели более 50% времени бодрствования
4	Инвалид, совершенно не способен к самообслуживанию, прикован к креслу или постели
5	Смерть