RMG

– zhodnocení celoroční práce, plán na další období,

problémy při zadávání komplikované léčby – řešení

Symposium výzkumných sester
a datamanažerek
Mikulov 26.4. 2013

Mgr. Jana Pelcová
Doc. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D.
Prof. MUDr. Roman Hájek,CSc.

Roční zhodnocení validace dat v RMG

CHYBOVOST 1,5 % A MÉNĚ

NOVÝ JIČÍN
PELHŘIMOV

Praha VFN

České Budějovice

Liberec

FTN

Nejčastější chyby v zadávání do registru 1 - žluté přetrvává

1) flowcytometrie – většina pracovišť nevyplňuje
2) nedoplněné léčebné odpovědi
3) Nedoplněno ukončení léčby - nezapomínat na propojení listů a tedy vždy po aktualizaci listu extension musíme nezbytně aktualizovat i list hlavní léčby – nelze pracovat v registru odděleně, ale pouze komplexně se všemi listy
4) nedoplněná vstupní data
5) uzavírání listů – complete, pending

Nejčastější chyby v zadávání do registru 2 - žluté přetrvává

Dále:

- lék v extension therapy nesedí s uvedenou linií v hlavním listě léčby
- datum sledování se rovná datu úmrtí
- hodnoty pro moč/24hod
- treatment modality – není vybraná správná léčba
- datum ukončení – nevpisovat datum sledování, v případě, že není tč. ukončena, tak nechat prázdné
- neukončené bisfosfonáty u exitů
- zápis FISH – nutná konzultace s cytogenetiky

Pozor na používání stejných guidelines:
NCI CTCAE verze 4.
ECOG/WHO x Karnofsky performance status

Plán termínů pro exporty dat ke kontrole rok 2013 – hlavní centra

Hlavní centra	Brno, VFN, FNKV, Olomouc, HK
Revlimid	31.1.a 31.7.2013
Velcade	28.2. a 31.8.2013
Thalidomid	31.3. a 31.9.2013
MGUS	31.3. a 31.10.2013

Plán termínů pro exporty dat ke kontrole rok 2013 – regionální centra

Regionální centra	Havířov, Ostrava, Nový Jičín, Opava, Pelhřimov, Mladá Boleslav, České Budějovice, FTN
Thalidomide	31.1.a 31.7.2013
Velcade	31.1.a 31.7.2013
MGUS	31.3. a 31.10.2013

Návštěvy na centrech – časový plán 2013

2013	VFN	FNKV	Brno	Hradec Králové	Olomouc
	květen	květen	červen	červen	květen
	listopad	listopad	prosinec	prosinec	listopad

Návštěvy na centrech – časový plán 2013

FTN	Pelhřimov	Mladá Boleslav	Liberec	Havířov
červenec	září	listopad	listopad	prosinec

Ostrava	Opava	Nový Jičín	České Budějovice
únor	únor	únor	březen

RMG – PŘEHLED DG

MGUS

-List dignostiky MGUS

MM

- MM diagnostics
- MM treatment
- Bisphosphonate and SRE treatment
- Primary treatment extension
- Following treatment extension - opakovaně
- FISH

RMG – PŘEHLED DG

WM = Waldenströmova makroglobulinémie

- Asymptomatic
- Symptomatic
- Treatment
- Following treatment
- Follow up

RMG – DISKUZE – ROZŠÍŘENÍ REGISTRU

SMM = SMOULDERING MM

AMYLOIDOSA

MGUS x SMM = asymptomatický MM IA

SMM:

MIG > 30g/l+ PC 10%

MIG > 30g/l

PC > 10%

bez orgánového postižení

MGUS x SMM = asymptomatický MM IA

Návrhy řešení:

- Nový formulář
- Nové kolonky v listu diagnostiky MM

Vždy nezbytná spolupráce centra :

nutné označení ID vedených jako SMM

AMYLOIDOSA

V ŘEŠENÍ NOVÉ FORMULÁŘE

https://trials.cba.muni.cz/trialdb2/interface_forms/login_rmg.asp

Co patří aktuálně do RMG?

NEZADÁVÁME DO RMG pod MM:

solitární plazmocytom

amyloidosa

ZADÁVÁME DO RMG pod MM:

- MM, MGUS, WM
- MM + amyloidosa
  – objeví se v CRAB pod OTHER při zahájení léčby

- plazmocelulární leukémie
- osteosklerotický myelom
  – *datum dg. nebo dat.zahájení léčby červeně + info o dg. do poznámky event. do komentáře v založeném extension*

Postřehy od statistiků

ZÁPIS LÉČEBNÉ ODPOVĚDI (finální léčebná odpověď):

podmínka :

MUSÍ VYDRŽET 60 DNÍ PO UKONČENÍ LÉČBY

Z toho plyne:

Nezapisovat dříve – zvolit NA, nezapomenout doplnit při další aktualizaci dat

Nezapisovat v případě exitu v průběhu léčby event. exitu do 60ti dnů od ukončení léčby – zvolit NA

(výjimka – progrese při léčbě)

Postřehy od statistiků

- **SMM –** ***pošlou seznam SMM zadaných pod MGUS (prosíme vše projít a ujasnit dg s lékaři, následně opravit v RMG)***
- **VALIDACE DAT – kontrola exportů, seznamy nevalidních pacientů, dodržování termínů doplňování, návrh nových automatických podmínek k validaci**
- **PACIENTI V LÉČBĚ k datu sledování – platné zůstává zapisovat data do listů pro extension treatment i u těchto pacientů**
- **Zápis SWITCH – dodržovat souvislosti při zápisu, vyplňovat správné formuláře**

Nejčastěji používaná data

- režim léčby
- datum narození
- datum diagnózy
- začátek léčby
- linie
- D-S stádium, ISS
- datum PR
- datum ukončení léčby
- léčebná odpověď
- datum progrese
- datum úmrtí, příčina úmrtí
- datum hodnocení
- AE, dávkování
- počet cyklů, switch, klinické studie

Problémy při zadávání komplikované léčby

DISKUZE

Specifika studiových režimů
RV-MM-EMN-441(junior), EMN 01(senior)

Studie junior

RD 4 cykly

stimulace a randomizace

6x CRD NEBO TX (event.tandem)

UL - R nebo RP do progrese

Studie senior

RD, MPR, CPR 9 cyklů

pak UL R nebo RP

Specifika studiových režimů – jak zadat v RMG?
RV-MM-EMN-441(junior), EMN 01(senior)

- INDUKCE = 4 x RD nebo 4 x RD + autoTX

  DATUM UKONČENÍ LÉČBY = ukončení léčby po 4xRD nebo datum vyokodávkovaného Melphalanu před TX

  MIG PO LÉČBĚ = nejnižší v průběhu celé léčby, tak i max. LO

- KONSOLIDACE – 6 x CRD

- UL - R nebo RP

extension treatment - vyplníme pro 4xRD, do konsolidace RCD, kde je jen pár kolonek, není tam např. komulativní dávka-je tam pouze datum zahájení, ukončení, AE, LO, stejně tak se tam zanese k R nebo RD udržovací léčba

Specifika studiových režimů

Protokol EMN02/HO95MM

VCD – 4 cykly

Stimulace (4.-6. týdnů od zahájení)

Randomizace – Intenzifikace

(Start 4-6 týdnů od sběru kmenových buněk)

VMP 4 cykly NEBO Mel 200

Randomizace – Konsolidace

VRD – 2 cykly NEBO bez léčby

Udržovací léčba

Lenalidomid 10mg

Specifika studiových režimů – jak zadat v RMG?

Protokol EMN02/HO95MM

a) **VCD 4 cykly+ auto TX**
+ konsolidace +UL

b) **VCD 4 cykly + VMP 4 cykly**
(= **8 cyklů indukce**)
+ konsolidace + UL

POZOR NEJDE O SWITCH – povedeme v jednom extension listu pro velcade, kumulativní dávka velcade bude za celou indukci

Hodnocení LO – 2 měsíce po datu ukončení indukce = datum ukončení léčby v MM treatment (tj. po 4xVCD+autoTX, nebo 4xVCD+4xVMP)

Problémy při zadávání komplikované léčby – specifika studiových režimů

Zápis **SWITCH** v případě plánované změny léčby v rámci indukční léčby **dle protokolu** (plánované studie)

Např. plán **4x CTD + 4x CVD + TX** + např. RCD konsolidace

- **důvodem switch bude according to the protocol**

do extension zvlášť CTD a CVD (formulář po switch), hodnocení v extension listech zvlášť, v MM treatment = v hlavním listě léčby je hodnocení až po TX, tedy celkové

Problémy při zadávání komplikované léčby - dotazy

Máme RTG ze spádu – popisují osteolytická ložiska, u nás se RTG nedělal, až za rok a půl a tam ložiska nepopisují, tj. před 2. linií. Co mám napsat k vyšetřením před 2. linií?

Negativní psát nemůžu a pozitivní taky ne….

ODPOVĚĎ

Požádat o srovnání RTG dokumentace, aby to bylo jisté, protože vymizení ložisek po jedné linii je dost nepravděpodobné, ale zcela vyloučit také nejde, pokud byla v úvodu jen drobná ložiska.

……a pak se uvidí…☺

Problémy při zadávání dat - FISH

NÁVOD NA DOPLNĚNÍ FISH VÝSLEDKŮ DO RMG

navod na doplnenie FISH do RMG.xls

PODĚKOVÁNÍ ZA SPOLUPRÁCI

Co nám nejvíce pomůže :

- přesné zadávání dat, vlastní vnitřní kontrola
- rychlá oprava zjištěných chyb
- vedení seznamů přiřazených ID (nejlépe v excelu)
- počty nově zadaných dle metodiky bodového ohodnocení
- pravidelné dotazy i návrhy z Vaší strany
- vstřícnost při domluvě a průběhu validační návštěvy

on line odkazy

http://www.myeloma.cz/

- http://www.myeloma.cz/index.php?pg=mnohocetny-myelom--guidelines
- CTCAE Version 4.0

..\..\..\..\Plocha\CTCAE_4.02_2009-09-15_QuickReference_5x7.pdf