

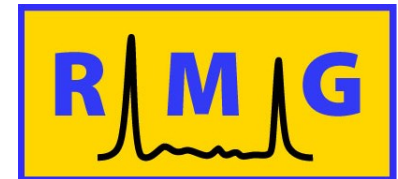
Současnost a budoucnost Registru Monoklonálních Gamapathií (RMG)

V. Maisnar

za Českou myelomovou skupinu



Historie RMG = již téměř 10 let !

- **zahájení příprav** registru MG: **Velké Bílovice 2006** + grant
 - ✓ dnešní stav = plně funkční mezinárodní on-line databáze
- **cíl:** evidence „všech“ nově dg. nemocných s monoklonálními gamapatiemi ⇒ MGUS a MM, nově WM a AL amyloidóza
 - = dnes nemocní léčení mimo centra přichází z důvodu **centralizace péče + studiová léčba** o některé možnosti
- plánovaný „**up-date**“ registru: 1x ročně na workshopu MM + současné 2x ročně sledování léčby centrovými léky
- **provoz registru MG zahájen 1. května 2007**



RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Aktuální stav k 1. dubnu 2008

		Number of patients				Number of patients	
Centre	MM	MGUS	Centre	= 11,5 %		MM	MGUS
FN Brno - IHOK Jihlavská 20 Brno, 62500	66	114	FN Bratislava - Klinika hematológie Antolská 11 Bratislava,	24		30	
FNKV Praha - Oddělení klinické hematologie Šrobárova 50 Praha 10, 10034	114	80	FNLP Košice - Klinika hematológie Trieda SNP 1 Košice, 040 66	33		3	
FNHK - Oddělení klinické hematologie Sokolská 581 Hradec Králové, 50005	37	103	Nemocnice Banská Bystrica - Hematologie Námestie L. Svobodu 1 Banská Bystrica, 975 17	0		0	
VFN Praha - I. Interní klinika U Nemocnice 2 Praha, 128 08	49	0	FN Martin - Klinika hematológie Kollárova 2 Martin, 036 59	0		0	
FN Olomouc - III. interní klinika I.P.Pavlova 6 Olomouc, 775 20	23	104	ČR: 289 MM a 401 MGUS SR: 57 MM a 33 MGUS				
FN Plzeň - Hemato-onkologické oddělení Alej svobody 80 Plzeň, 30460	0	0					

celkový stav k 1. 4. 2008: 346 MM a 434 MGUS = 780 MG

RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Aktuální stav k 27. dubnu 2014

21 participating centers = 16 CR and 5 SR



= 8,5 %

Centre

FNsP F.D.Roosevelta Banská Bystrica - Hematologie
Banská Bystrica

FN Bratislava - Klinika hematológie
Bratislava

UN L. Pasteura Košice - Klinika hematológie
Košice

UN Martin - Klinika hematológie
Martin

FN Prešov - OKH
Prešov

Number of
patients
MM MGUS

1 0

284 81

111 10

0 0

0 0

FN Olomouc - III. interní klinika
Olomouc

440 256

Opava - Hematologické odd.
Opava

38 80

FN Ostrava - Klinika hematoonkologie
Ostrava-Poruba

106 83

Pelhřimov - OHT
Pelhřimov

47 101

FN Plzeň - HOK
Plzeň

33 1

VFN Praha - I. Interní klinika
Praha

593 284

FNKV Praha - OKH
Praha 10

376 192

TN - OKH
Praha 4

0 52

ČR: 3.348 MM a 1.886 MGUS

SR: 396 MM a 91 MGUS

celkový stav k 27. 4. 2014:
3.744 MM a 1.977 MGUS

= 5.721 nemocných s MG !

(±1.000 nových MG/rok)

RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Aktuální stav k 21. listopadu 2016

Home

Registry entry

Registration

Data dictionary



Visualization

Consent

HelpDesk

Contacts

RMG - Registry of Monoclonal Gammopathies

Clinic	Number of patients				Centre	= 11,7 % !	Number of patients			
	MM	MGUS	WM	AMYL			MM	MGUS	WM	AMYL
 FN Brno - IHOK Brno	1167	396	67	0	 FN sP F.D.Roosvelta Banská Bystrica - Hematologie Banská Bystrica	146	40	3	0	
České Budějovice - OKH České Budějovice	157	71	4	0	FN Bratislava - Klinika hematológie Bratislava	359	113	5	0	
Haviřov - Hematologické odd. Haviřov - město	73	37	0	0	UN L. Pasteura Koice - Klinika hematológie Koice	252	38	3	0	
FNHK - IV. interní hematologická klinika Hradec Králové	503	153	10	5	UN Martin - Klinika hematológie Martin	21	0	1	1	
Karlovy Vary nemocnice - Interní odd. Karlovy Vary	0	8	0	0	FN Preov - OKH Preov	0	0	0	0	
Kyjov - Transfuzní odd. Kyjov	0	0	0	0						
KN Liberec - OKH Liberec	170	169	20	1						
Mladá Boleslav - HTO Mladá Boleslav	39	60	0	0						
Nový Jičín - Onkologické centrum, HO Nový Jičín	83	57	1	0						
FN Olomouc - Hemato-onkologická klinika Olomouc	542	325	16	3						
Opava - Hematologické odd. Opava	62	104	3	1						
FN Ostrava - Klinika hematoonkologie Ostrava-Poruba	176	158	11	7						
Pelhřimov - OHT Pelhřimov	67	124	0	0						
FN Plzeň - ÚKBH Plzeň	0	92	1	0						
FN Plzeň - HOK Plzeň	271	49	3	3						
FN Motol - OKH Praha	41	46	3	0						
VFN Praha - I. Interní klinika Praha	773	309	3	0						
FNKV Praha - OKH Praha 10	453	194	3	0						
Thomayerova nemocnice - OKH Praha 4	0	65	0	0						
ÚnL - OKH Ústí nad Labem	23	37	1	0						

ČR: 4.592 MM, 2.734 MGUS,
178 WM a 21 AL-AMYL

SR: 790 MM, 192 MGUS,
12 WM a 1 AL-AMYL

celkový stav k 21. 11. 2016:
5.382 MM, 2.926 MGUS,
178 WM a 22 AL-AMYL

= 8.508 nemocných s MG !



Institut biostatistiky a analýz
Masarykova univerzita
Kamenice 126/3, 62500 Brno
www.iba.muni.cz

Důvody změn: Přejechod na nový systém Nový vzhled+obsah webu Vizualizace dat

- Požadavek na změnu zadávání léčebných režimů
- Příprava na možnost dalšího VILP preparátu
- Nemožnost úplné adaptace starého databázového systému
- Nedostatečná asistence a kontrola systému při zadávání dat a tím chybovost v datech

Cíle

- Modernizace registru
 - Struktura registru odpovídající současné realitě
 - Srozumitelné léčebné režimy
 - Zavedení skip-logiků a validací
 - Přehlednější design
- Zajištění možnosti upravovat databázi v budoucnu
- Být připraveni na možnost dalšího preparátu VILP
- Validní data
 - Vizualizace
 - Analytické výstupy z registru

Výhody

- Dojde k modernizaci struktury
 - Zjednoduší a zrychlí se zadávání dat
- Nové skip-logiky
 - Zjednodušení a snížení časové náročnosti zadávání
- Nové validace
 - Budou moci být vkládány jen smysluplná data
 - Tím snížíme chybovost dat

CLADE-IS

- **CLinical Data warEhouse – Information System**
- Platforma pro sběr a správu dat v projektech klinického výzkumu
- Robustní design eCRF (electronic Case Report Form - dotazníky) – otevřený datový model typu EAV
- Obecný DAM (Data Access Management – řízený přístup k datům) – adaptabilní definice uživatelských rolí a jejich oprávnění
- Ergonomie ovládání – responzivní web
- Modulární řešení:
 - (i) komponenta ADMINER pro správu studií
 - (ii) komponenta DESIGNER pro návrh formulářů / dotazníků
 - (iii) komponenta STUDIES pro realizaci uživatelského rozhraní
 - (iv) komponenta REPORTER pro pravidelný reporting a základní vizualizace dat
- Více zde: <http://www.biostatistika.cz/res/file/clade-is/20160303-clade-is-overview.pdf>

Česká myelomová skupina

Hlavním cílem spolku CMG je organizace a koordinace výzkumu a klinických aktivit v České republice v oblasti mnohočetného myelomu.



📅 9. 9. 2016

📍 TREE OF LIFE, LÁZNĚ BĚLOHRAD

XII. Vzdělávací seminář pro nemocné s mnohočetným myelomem, jejich rodinu a přátele

Dvanáctý ročník „Vzdělávacího semináře pro nemocné s mnohočetným myelomem, jejich rodinu a přátele“ se konal již potřetí v Lázních Bělohrad ve Spa resortu Tree of Life. Zdá se, že tato lokalita babí léto opravdu přitahuje, proto i letos jsme mohli využít nejen příjemného interiéru hotelu, ale také nasytit sluneční energii při posezení v zahradách resortu.

📅 12. 10. 2016

📍 BRNO

XI. Myeloma workshop Brno

Letošní již XI. ročník mezinárodního myelomového workshopu byl zaměřen na amyloidózu a extramedulární relaps mnohočetného myelomu. Na workshop přijali pozvání zástupci dvou největších amyloidózových center v Evropě, a to v Itálii a Velké Británii.

📅 9. 9. 2016

📍 HRADEC KRÁLOVÉ

Onemocnění krve a mnohočetný myelom. Choroba kostní dřeně, která vyžaduje dlouhodobou léčbu.

Radioporadna: prof. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D z IV. interní hematologické kliniky Fakultní nemocnice Hradec Králové - onemocnění krve - mnohočetný myelom. [Záznam na stránkách Českého rozhlasu.](#)

📅 11. 5. 2016

📍 HOTEL SLOVAN, BRNO

Pacientský seminář – život s mnohočetným myelomem

Dne 11. května 2016 proběhl v prostorách hotelu Slovan v Brně šestý ročník vzdělávacího semináře s názvem Život s mnohočetným myelomem. Seminář pořádala Česká myelomová skupina, nadační fond ve spolupráci s Klubem pacientů mnohočetný myelom a tradičním partnerem International Myeloma Foundation.



[NAPIŠTE NÁM](#)

[REGISTRACE](#)

Nový vzhled a obsah webu RMG

- Nový moderní design
- Nově k dispozici online formulář pro zadání analýzy nebo žádosti o export dat z RMG odesílán přímo na helpdesk IBA ke zpracování
- Stávající vizualizace doplněna o novou část - detailní vyhodnocení léčebných linií

Nový vzhled a obsah webu RMG



<http://rmg.registry.cz>

RMG - Registry of Monoclonal Gammopathies

Clinic	Number of patients		Country	Number of patients
	MM	MGUS VM AMYL		
FN Bova - HOK	1559	356	67	0
Brno				
Česká Budějovice - ONK	190	67	0	0
Česká Budějovice				
Havlíkův - hematologická odd.	70	37	0	0
Havlíkův - mládež				
EMK - IV interní hematologické odd.	493	152	10	5
Mladá Boleslav				
Hadec Prácheň				
Karlovy Vary nemocnice - Interní odd.	0	0	0	0
Karlovy Vary				
Kylovo - Transfuzní odd.	0	0	0	0
Kylovo				
KN Liberec - ONK	163	142	23	1
Liberec				
Mladá Boleslav - HTO	37	55	0	0
Mladá Boleslav				
Nový Jičín - Onkologické centrum, HTO	79	47	1	0
Nový Jičín				
FN Olomouc - Hemato-onkologická klinika	541	316	16	3
Olomouc				
Opava - Hematologické odd.	60	100	3	1
Opava				
FN Ostrava - Klinika hematoneflogologie	176	143	11	7
Ostrava-Pražka				
Příbram - ONK	67	124	0	0
Příbram				
FN Píseň - ONK	0	57	0	0
Píseň				
FN Píseň - HOK	250	49	3	3
Píseň				
FN Mladá - ONK	41	46	3	0
Praha				
VFN Praha - I. Interní klinika	761	230	3	0
Praha				
FNKV Praha - ONK	443	196	3	0
Praha 10				
Thomayerova nemocnice - ONK	0	65	0	0
Praha 4				
Ústí - ONK	22	1	1	0
Ústí nad Labem				

Registry of Monoclonal Gammopathies

ENTER THE REGISTRY

Homepage Participating centres Expert guarantors Consent Interactive browser Technology Help desk

RMG - Registry of Monoclonal Gammopathies

The primary goal of the project is to create a parametric database and an information system for the collection and basic analysis of data on diagnosis and therapy of patients affected with monoclonal gammopathy, as well as for the analysis of records on skeletal related events in a routine clinical practice. One prerequisite is the cooperation of major centres in the Central and Eastern Europe, so that a sufficient amount of assessed parameters is gathered. The cooperation with other EU countries is very welcome. The data structure of the system contains all basic items which meet the standards for parametric monitoring of patients diagnosed with monoclonal gammopathy, particularly the records on:

- diagnosis of the disease, including main risk and prognostic factors
- monitoring of the therapy process, including the description of results and possible complications

The system is based on the collection of a minimal set of parameters, and is primarily oriented on the epidemiological data, as well as on basic data on survival and results of different therapy approaches in multiple myelomas. The universal and generally applicable data structure of the registry enables a detailed monitoring of any patient. In the first stage, the registry will be used as a basis to record monoclonal gammopathies and to monitor the costly pharmacotherapy in multiple myeloma. Subsequently, this database can be used in other projects, focused on a broader assessment of epidemiology, diagnosis and therapy.

The RMG has been established on two basic principles: (1) each centre has a permanent access to its own data and to basic automatic analyses of these data, (2) collective analyses are based on data from centres which have agreed to share its data for the given project. In this case, the involved centres are mentioned as co-authors of outputs from these analyses.

The RMG project is fully open for the cooperation to all cancer centres and cancer groups in the Czech Republic, Slovakia and other European countries. The system is based on an on-line technology, enabling a high-quality central management and administration of data of individual centres; at the same time, the centres' rights as unique owners of clinical data are fully respected. The flexibility and openness of the applied on-line system of data collection and assessment allows a further expansion of the RMG database, customizing it to the requirements of individual centres.

* [Data dictionary](#) (.pdf file, 450 kB) explains the parameters collected in the study by means of eCRF structure.

Žádost o poskytnutí/analýzu dat z RMG

Název analýzy:*

Zadavatel:*

Kontakt (e-mail):*

Diagnóza:*

- MGUS
 SMM
 MM
 WM
 AMYL

Popis a cíle analýzy:

Pokud je relevantní, specifikujte charakter požadovaných dat: typ léčby, hodnocené období, léčby s/bez transplantace, léčby v/mimo klinické studie aj.

Analýzu provádí:*

- IBA MU
 analýzu provádíme sami, požadujeme pouze export dat
 pokud zaškrtnete IBA MU, vyplňte další parametry níže

Formát výstupů:

- MS Word
 MS PowerPoint
 MS Excel

jiný formát:

Jazyk:

- čeština
 angličtina

Termín pro zpracování analýzy:

Žádost o data:

- ze všech českých center
 ze všech slovenských center
 ze všech českých a slovenských center

Vizualizace dat – fáze II

- Zachování stávající vizualizace - začlenění do nového vzhledu webu
- Nová vizualizace
 - Vizualizaci předchází stránka, kde si uživatel vybere konkrétní kohortu na základě filtračního mechanismu
 - Část nové vizualizace podmíněna autentizací uživatele zobrazí data za centrum daného uživatele
 - Možnost kontroly zadaných dat a jejich aktualizace
 - Poskytnutí detailnějších výsledků léčeb po centrech online

Vizualizace dat – fáze II

- Krok I: Výběr datového souboru prostřednictvím sady předdefinovaných filtrů

Select data of centre: total

Year of treatment beginning

2016
 2015
 2014
 2013
 2012
 2011
 2010
 2009
 2008
 ≤ 2007

total

Age (treatment beginning)

total
 ≤ 70 years
 > 70 years

Line of therapy

total
 1st line
 2nd line
 3rd line
 4th line
 5th line
 > 5th line

Clinical study

total
 yes
 no

Autologous stem cell transplantation (ASCT)

total
 yes
 no

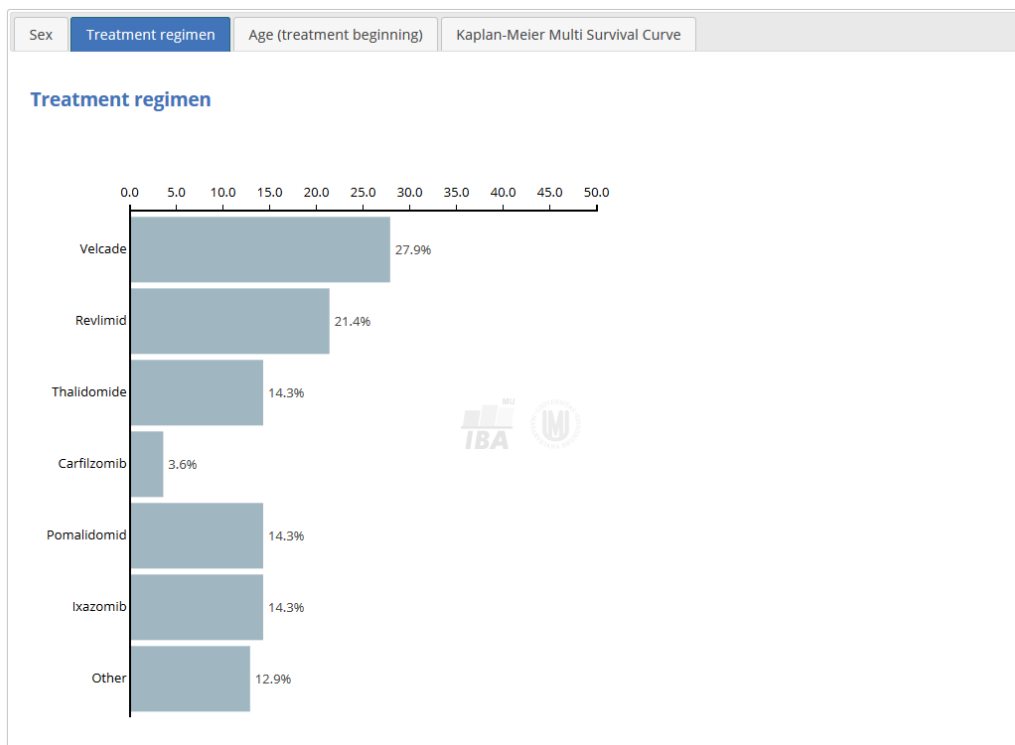
Treatment regimen

total
 Velcade
 Thalidomide
 Revlimid
 Carfilzomib
 Pomalidomid
 Ixazomib
 other

Display

Vizualizace dat – fáze II

- Krok II: Zobrazení sady grafických výstupů rozdělených podle navržených tematických oblastí



RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

závěry:

- **dnešní stav = plně funkční mezinárodní databáze !**
 - **jeden z největších registrů MG v Evropě (na světě)**
 - stále se vyvíjí jak formuláře, tak navazující analytické nástroje odrážející nároky CMG a center = plasticita
 - nově sledování nemocní s AL Amyl. a M. Waldenström
- **výhody z funkční databáze = jednotný sběr dat usnadňuje spolupráci mezi centry a přináší potřebné výstupy pro jednání s pojišťovnami a přípravu nových guidelines !**
 - ⇒ zejména sledování efektivity léčby „novými léky“
 - ⇒ přímo se nabízí možnost řešení společných projektů
- **zvyšující se objem dat zvyšuje nároky na datamanažery i monitoring = nezbytná součást udržení věrohodnosti !**

Věříme, že se vlivem projektu CRAB sníží počet nemocných s pozdě diagnostikovaným MM.

Registr monoklonálních gamapatií



Časnou diagnostikou za kvalitu života !



Děkuji za pozornost !

www.myeloma.cz

CZECH MYELOMA GROUP
ČESKÁ MYELOMOVÁ SKUPINA

