

# Přínos registru MG pro sledování MGUS a MM – aktuální stav

**Maisnar V.<sup>1,4</sup>, Klimeš D.<sup>2</sup>, Pelcová J.<sup>3,4</sup>, Hájek R.<sup>3,4</sup>**

**<sup>1</sup> II. int. klinika – OKH, LF UK a FN Hradec Králové**

**<sup>2</sup> Centrum biostatistiky a analýz, MU Brno**

**<sup>3</sup> Interní hemato-onkologická klinika, LF MU a FN Brno**

**<sup>4</sup> Česká myelomová skupina**

**Hlavní sponzor: firma Novartis ČR**

# Důvody pro vytvoření registru MG

- **evidence „všech“ monoklonálních gamapatií**
  - dnes je stále **cca 1/5 -1/4 nemocných léčena mimo centra**, tím ale přichází o některé z léčebných možností z důvodu současné lékové politiky ⇒ centralizace
- **paralelní registr MGUS by měl vést k časnější dg. MM**
  - nově názor, že všem MM předchází stádium MGUS !
  - dnes **známé rizikové skupiny**, opět jen minimum dat
- **přínos pro zlepšení evidence jednotlivých pracovišť**
  - plasticita = možnost zařazení formuláře na míru
  - **usnadnění spolupráce** v rámci společných projektů

# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

- **zahájení příprav** registru MG: Velké Bílovice 2006 + grant
  - dnešní stav = plně funkční mezinárodní databáze !
- **cíl:** evidence „všech“ nově dg. nemocných s MGUS a MM
- **jak postupovat při léčbě mimo centra ?**
  - nutné je vedení seznamu nově dg. nemocných
  - vlastní zápis do registru provede určený monitor
- plánovaný „**update**“ registru: 1x ročně ke konci února
  - aktualizace dat k termínu každoročního setkání v Brně
- **provoz registru MG zahájen 1. května 2007**





- CMG sdružení
- CMG nadační fond
- Registr RMG
- Projekt CRAB
- Mnohočetný myelom
- Studie / výzkum
- Aktivity a události
- Informace pro nemocné
- Informace pro sponzory



## Charitativní golfový turnaj Kořenec

1.6.2010

Termín 22.6.2010, více na [www.cmggolfcup.cz](http://www.cmggolfcup.cz).

## Tisková zpráva z workshopu ILBITU a BVI

12.12.2009 | [Další informace...](#)

Odborníci z Česka, Slovenska, Polska, Španělska, USA a Itálie zabývající se mnohočetným myelomem a imunoterapeutickými postupy se již po čtvrté setkali v bohunickém kampusu.

[Archív](#)

## K prohlédnutí:

- [seznam sponzorů nadačního fondu a jejich příspěvků](#)
- Výroční zpráva občanského sdružení CMG [za rok 2002](#) | [za rok 2003](#) | [za rok 2004](#) | [za rok 2005](#) | [za rok 2006](#) | [za rok 2007](#) (PDF)
- Výroční zpráva nadačního fondu CMG [za rok 2002](#) | [za rok 2003](#) | [za rok 2004](#) | [za rok 2005](#) | [za rok 2006](#) | [za rok 2007](#) (PDF)

▲▲ || [Prohlášení](#) | [CMG sdružení](#) | [CMG nadační fond](#) | [Registr RMG](#) | [Projekt CRAB](#) | [Mnohočetný myelom](#) | [Studie / výzkum](#) | [Aktivity a události](#) | [Informace pro sponzory](#) | [Tiskové zprávy](#)

## ▼ Aktivity a události

- [Charitativní golfový turnaj Kořenec](#) [1.6.2010]
- [1st International Multiple Myeloma workshop](#) [1.4.2010]
- [Semináře v roce 2009](#) [27.5.2009]
- [VII. Národní workshop Mnohočetný myelom a roční setkání CMG ve Velkých Bílovicích](#) [17.4.2009]

## ▼ Důležité materiály

- [Mnohočetný myelom - Guidelines](#) [16.4.2009]
- [Klinická studie CMG 2002: prezentace, materiály publikace](#) [17.1.2003]
- [Podrobné materiály o klinické studii T2 model](#) [17.4.2002]
- [Klinická studie 4W](#) [17.4.2001]

## ▼ Pro pacienty

- [V. vzdělávací seminář pro nemocné s mnohočetným myelomem, jejich rodinu a přátele roce 2009](#) [24.9.2009]
- [Minislovníček pojmů](#) [16.4.2006]
- [Brožury "Mnohočetný myelom. Jak včas rozpoznat tuto nemoc a jak s ní žít", "Jak žít s myelomem", "Dexametazon a jiné steroidy", "Léčba revlimidem"](#) [16.4.2006]
- [Brožura "Vysokodávkovaná protinádorová chemoterapie s transplantací krvetvorných buněk"](#) [16.4.2006]

Google Místní vyhledat

Napište nám

Registrace

Aktuality



# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

www.myeloma.cz



CMG  
sdružení

CMG  
nadační fond

RMG  
registr

Projekt  
CRAB

Mnohočetný  
myelom

Studie/  
výzkum

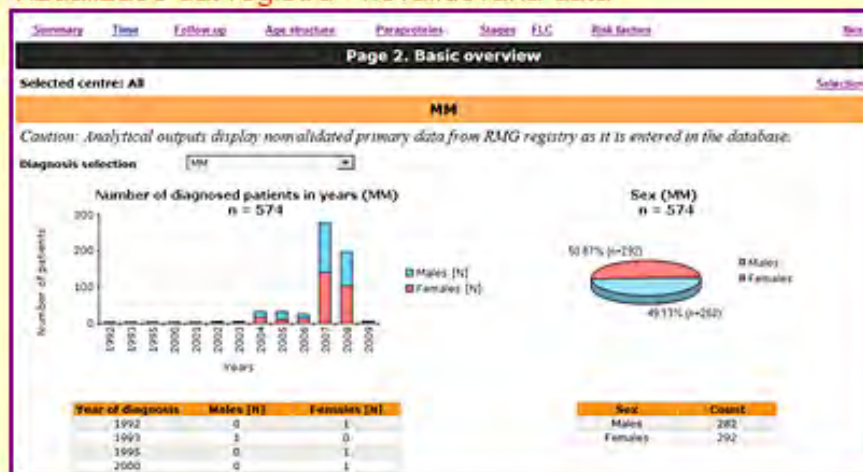
Aktivity &  
události

Informace  
pro nemocné

Informace  
pro sponzory

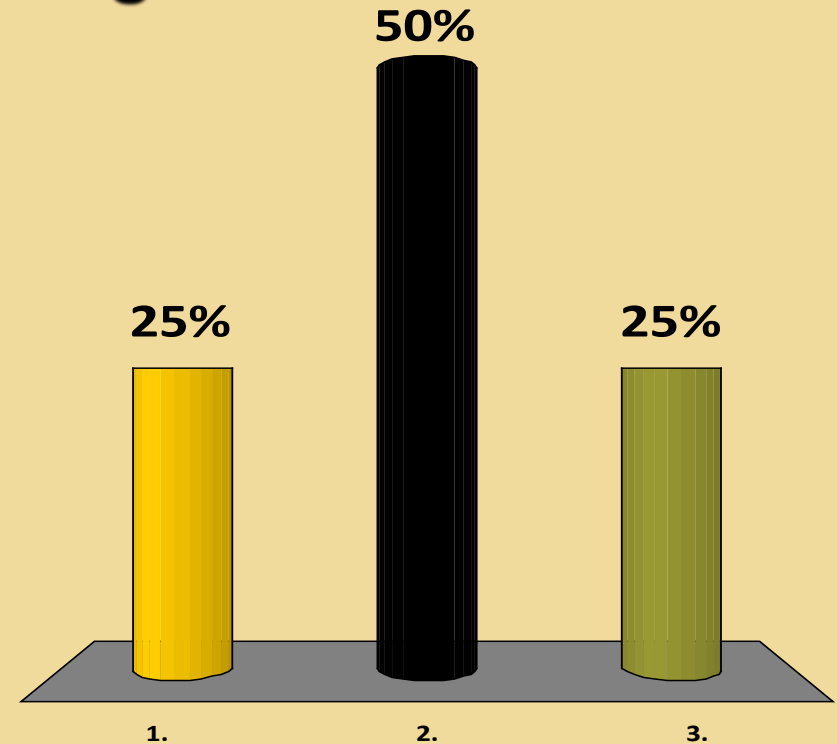
## CMG: Registr RMG - Registry of Monoclonal Gammopathies

- Vstup do registru
- Vizualizace dat registru - nevalidovaná data



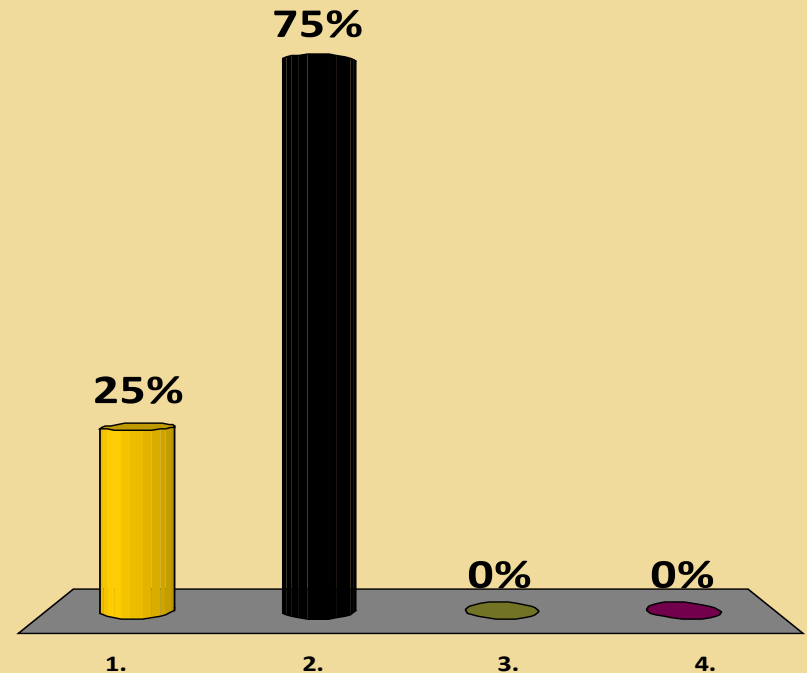
**V RMG je aktuálně zařazeno nejvíce pacientů s dg.: ?**

1. MGUS
- ✓ 2. Mnohočetný myelom
3. Waldenströmová makroglobulinémie





## Kolik pacientů s MG bylo k 14. dubnu 2011 zařazeno ?

1. celkově více než 1.000
2.  $\geq 2.000$
- ✓ 3.  $\geq 3.250$
4.  $\geq 4.500$



# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Aktuální stav k 14. dubnu 2011

	Number of patients			Number of patients	
Clinic	MM	MGUS	Centre	MM	MGUS
FN Brno - IHOK Brno	593	324	FN Banská Bystrica - Hematologie Banská Bystrica	0	0
Havířov - Hematologické odd. Havířov - město	34	26	FN Bratislava - Klinika hematologie Bratislava	175	55
FNHK - OKH Hradec Králové	206	150	FNLP Košice - Klinika hematologie Košice	67	8
Kyjov - Transfuzní odd. Kyjov	0	0	FN Martin - Klinika hematologie Martin	0	0
KN Liberec - OKH Liberec	54	64	FN Prešov - OKH Prešov	0	0
Mladá Boleslav - HTO Mladá Boleslav	13	48			
Nový Jičín - Onkologické centrum, HO Nový Jičín	27	3			
FN Olomouc - III. interní klinika Olomouc	221	157			
Opava - Hematologické odd. Opava	24	37			
FN Ostrava - UKH Ostrava-Poruba	34	20			
Pelhřimov - OHT Pelhřimov	17	72			
FN Plzeň - HOK Plzeň	0	0			
VFN Praha - I. Interní klinika Praha	235	216			
FNKV Praha - OKH Praha 10	250	132			
FTN - OKH Praha 4	0	25			

**ČR: 1708 MM a 1274 MGUS**

**SR: 242 MM a 55 MGUS**

**celkový stav k 14. 4. 2011:**

**1950 MM a 1329 MGUS**

**= 3279 nemocných s MG !**



# Aktuální novinky v RMG

- **již v roce 2008 byl zahájen nutný monitoring RMG**
  - v loňském roce zaměřen zejména na MGUS registr vzhledem k plánovanému projektu MGUS 2010
  - referenční centra 2x ročně, ostatní centra 1x ročně !
- připravena databáze pro evidence **nemocných s MW**
- připravena **možnost vizualizace** vlastních a celkových dat
- proběhla **aktualizace léčebných režimů u MM !**
- „**HELP**“ vycházející z mezinárodně platných kategorizací
  - dg. kritéria a kritéria hodnocení léčebných odpovědí
  - kritéria pro hodnocení léčebné toxicity dle NCI
- nově byl realizován **převod dat z datových lišt do RMG**

# RMG – vizualizace celkových dat

## RMG registry - welcome to analytical and reporting tool

Selected centre: All

### Content

Page 1. Summary

Page 2. Basic overview

[click](#)

Page 3. Follow-ups

[click](#)

Page 4. Age structure

[click](#)

Page 5. Paraproteins

[click](#)

Page 6. Clinical stages

[click](#)

Page 7. FLC

[click](#)

### Summary

Selected diagnosis

MM

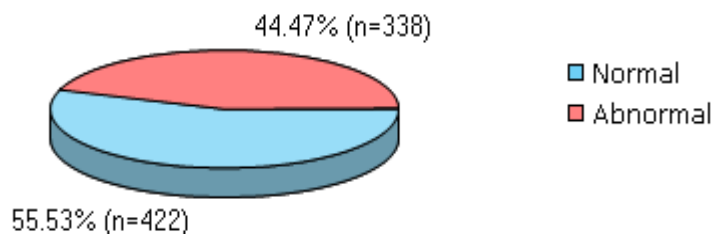
#### Summary

Parameter	Count	[%]
Number of patients	1213	
<b>Sex</b>		
Males	615	50.74
Females	597	49.26
<b>Age structure</b>		
<40	21	1.74
40-49	68	5.62
50-59	284	23.47
60-69	409	33.80
>69	428	35.37
<b>Paraproteins</b>		
IgG	728	62.12
IgA	242	20.65
LC only	112	9.56
Nonsecretory	48	4.10
Biclonal	15	1.28
IgD	14	1.19
IgM	11	0.94
IgE	2	0.17

# RMG – vizualizace celkových dat

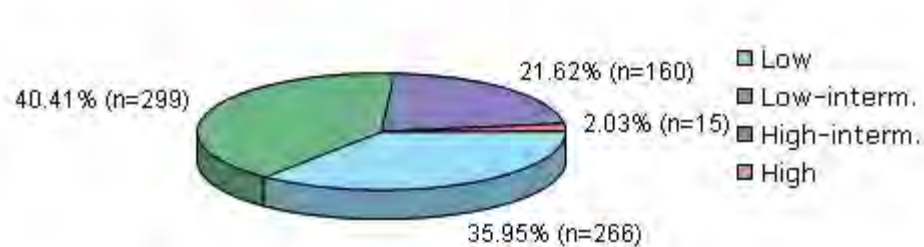
➤ **nejdéle sledovaní nemocní:** žena s MM sledovaná 18 let a muž s MGUS již více než 35 let

Distribution of patients according to FLC (MGUS)  
n = 760



FLC	Number of patients	[%]
Normal	422	55.53
Abnormal	338	44.47

Distribution of risk groups (MGUS)  
n = 740



Risk group	Number of patients	[%]
Low	266	35.95
Low-interm.	299	40.41
High-interm.	160	21.62
High	15	2.03

# RMG – vizualizace vlastních dat

## Klinický registr pacientů RMG - grafický reporting

Login:

Heslo:

Odeslat



Institut biostatistiky a analýz  
Masarykova univerzita  
Kamenice 126/3, 625 00, Brno

Vytvořil [Institut biostatistiky a analýz](#), [Masarykova univerzita](#)

# RMG – vizualizace vlastních dat

Selection

## Summary

Selected diagnosis

MM

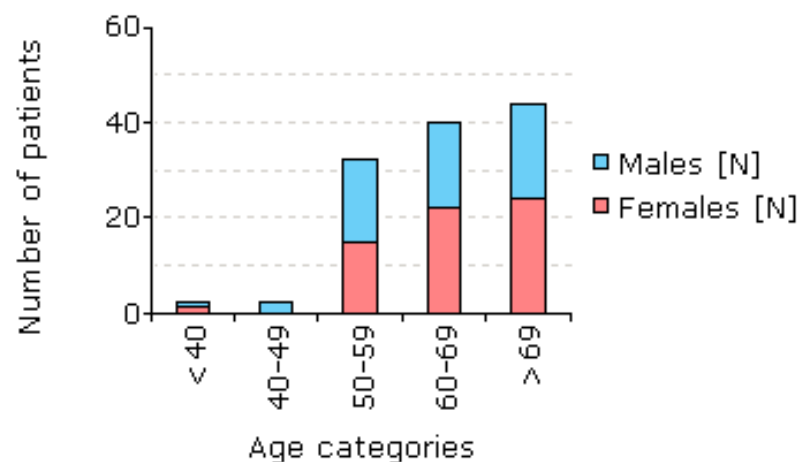
### Summary

Parameter	Count	[%]
Number of patients	120	
<b>Sex</b>		
Males	58	48.33
Females	62	51.67
<b>Age structure</b>		
<40	2	1.67
40-49	2	1.67
50-59	32	26.67
60-69	40	33.33
>69	44	36.67
<b>Paraproteins</b>		
IgG	76	64.41
IgA	26	22.03
LC only	13	11.02
Nonsecretory	2	1.69
IgD	1	0.85

Age Category	Males [N]	Females [N]	All [N]	All [%]
<40	1	1	2	1.67
40-49	2	0	2	1.67
50-59	17	15	32	26.67
60-69	18	22	40	33.33
>69	20	24	44	36.67

### Age structure of patients (MM)

n = 120



ISS Stage	Number of patients	[%]
Stage 1	35	32.41
Stage 2	35	32.41
Stage 3	38	35.19

DS Stage	Number of patients	[%]
I	12	10.08
II	33	27.73
III	74	62.18

# RMG – analýza celkových dat

Home

Registry entry

Registration

Data dictionary

Visualization

Clinic visualization

Consent

HelpDesk

## RMG - Registry of Monoclonal Gammopathies - Consent with Analysis

### 2010: Farmakoekonomická analýza bortezomibu

Souhlasím s použitím našich dat 5

### 2010: Farmakoekonomická analýza lenalidomidu

Souhlasím s použitím našich dat 5

### 2010: Analýza účinnosti lenalidomidu 25 mg obden

Souhlasím s použitím našich dat 4

### 2010: Standardní souhrnná analýza Thalidomid, Velcade a Revlimid

Souhlasím s použitím našich dat 5

[Entry to the consent application](#)

# RMG – analýza celkových dat

TrialDB | A clinical studies data management system

Login: maisnar

Heslo: ●●●●●●●●

Přihlásit



Technické zajištění: Institut biostatistiky a analýz MU  
Podpora projektu: [helpdesk@iba.muni.cz](mailto:helpdesk@iba.muni.cz)



# RMG – analýza celkových dat



TrialDB | A clinical studies data management

Přihlášený uživatel: maisnar

CZ / EN

Odh

Projekt | Změna hesla |

## Hlasování

### 2010) Analýza účinnosti (lenalidomidu 25 mg obden)

Přehled hlasování

Začátek hlasování: 18.10.2010 0:00:00

Konec hlasování: 28.10.2010 0:00:00

Cíl: Srovnat efektivitu a toxicitu léčby lenalidomidem v režimu 25mg obden a standardním režimu

Realizace: Centrální evropský Celgene nás požádal o analýzu vynucených režimů Revlimid 25 mg obden. Tuto analýzu provádíme sami. Hlasovací systém vyžaduje rovněž Váš souhlas se zpracováním Vašich dat.

Za zpracování zodpovídá: po souhlasu center statistik CMG Bc. Kaiserova

Hlasování: společně - všechna centra používající dané léky (Brno, HK, Olomouc, Plzeň, Praha VFN, Praha FNKV)

- Souhlasím s použitím našich dat (Vladimír Maisnar 25.10.2010 15:34:38)
- Nesouhlasím s použitím našich dat



# RMG – analýza celkových dat



TrialDB | A clinical studies data management

Přihlášený uživatel: maisnar

CZ / EN

Odh

[Projekt](#) | [Změna hesla](#) |

## Přehled hlasování

[Back](#)

Pracoviště	Lékař	Vybraná volba	Datum
FN Brno - IHOK	Hájek Roman	Souhlasím s použitím našich dat	18.10.2010 16:14:21
FN Olomouc - III. interní klinika	Ščudla Vlastimil	Souhlasím s použitím našich dat	20.10.2010 10:19:57
FNHK - OKH	Maisnar Vladimír	Souhlasím s použitím našich dat	25.10.2010 15:34:38
FNKV Praha - OKH	Gregora Evžen	Souhlasím s použitím našich dat	19.10.2010 15:43:33



Technické zajištění: Institut biostatistiky a analýz MU  
Podpora projektu: [helpdesk@iba.muni.cz](mailto:helpdesk@iba.muni.cz)



# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

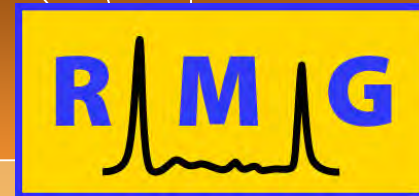
## závěry:

- **dnešní stav = plně funkční mezinárodní databáze !**
  - stále se vyvíjí jak formuláře, tak navazující analytické nástroje v duchu zachování jedinečnosti = plasticita
- **naše plány týkající se budoucího vývoje RMG**
  - aktivace nových center v České republice a snad i SR?
  - již v minulém roce spuštěna nová verze databáze RMG
    - realizován převod dat z datových lišt a vizualizace
    - v plánu realizace možnosti exportu vybraných dat
  - účinný monitoring všech zúčastněných center založený na smluvním vztahu mezi CMG a zdravot. zařízením
- **výhody z funkční databáze = jednotný sběr dat usnadní spolupráci mezi centry a přináší potřebné výstupy pro jednání s pojišťovny a přípravu nových guidelines !**

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



**Registr monoklonálních gamapatií**



**Časnou diagnostikou za lepší kvalitu života !**



**Děkuji za pozornost !**

