

# RMG

*Analýza RMG registru II. – Mnohočetný myelom*  
*Analýza RMG registru III. – kvalita a monitorování,*  
*FISH a flow data*

**Edukační blok výzkumných sester  
a datamanažerek**

*Mikulov 13.4. 2012*

Mgr. Jana Pelcová

Doc. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D.

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

# Roční zhodnocení validace dat v RMG

Pelhřimov	0,5 %
Praha – FTN	1 %
České Budějovice	1,2 %
Liberec	1,5 %
Mladá Boleslav	2,1 %
Hradec Králové	2,5 %
Nový Jičín	2,56 %
Brno	2,7 %
Ostrava	3 %
Praha FNKV	3 %
Havířov	3,2 %
Olomouc	4,5 %
Praha VFN	5 %
Opava	6,6 % po opravě 4,6 %

# *Set klíčových parametrů ke kontrole - připomenutí*

## **Diagnostics**

Date of diagnosis

M-protein type

Serum monoclonal IgM protein quantity (g/l)

Urine M-protein quantity (mg/24h)

Light chain type

Bone marrow histology

Plasmocyte count (%)

Bone marrow aspiration cytology

Plasmocyte count (%)

Osteolytic lesions X-ray

# *Set klíčových parametrů ke kontrole - připomenutí*

## **Biochemistry**

Hemoglobin level (g/l)

Thrombocyte count (10E9/l)

Calcium total level (mmol/l)

Albumin level (g/l)

Creatinine level (umol/l)

Beta2 microglobulin (mg/l)

## **Stage**

Durie-Salmon stage

Substage

ISS classification

# *Set klíčových parametrů ke kontrole - připomenutí*

<b>Follow-up</b>
Date of evaluation
Patient
Patient status
<b>Death</b>
Date of death
Cause of death
<b>Bisphosphonate and SRE treatment</b>
Drug
SRE type
<b>Primary treatment - extension</b>
Drug
AE gr.3 and worse
<b>Following treatment - extension</b>
Drug
AE gr.3 and worse

# *Set klíčových parametrů ke kontrole - připomenutí*

<b>MM - treatment</b>
<b>Primary treatment</b>
Treatment modality
Specify response
<b>Primary treatment adverse events</b>
SAE (Serious Adverse Events)
SUSAR (Suspect Serious Adverse Events)
<b>Following treatment</b>
Rank of relapse
Treatment modality
Maximum response to treatment
SAE
SUSAR

# *Povolená max. 3 % chybovost z počtu kontrolovaných dat*

- M-protein type
- Light chain type
- Durie-Salmon stage
- Treatment modality
- Response to treatment

# Návštěvy na centrech – časový plán 2012

2012	VFN	FNKV	Brno	Hradec Králové	Olomouc
	Květen	květen	červen	červen	květen
	Listopad	listopad	prosinec	prosinec	listopad



# Návštěvy na centrech – časový plán 2012

Mladá Boleslav	Liberec	Pelhřimov	Havířov	Ostrava
Listopad	Listopad	Září	Prosinec	Únor

Opava	Nový Jičín	České Budějovice	FTN
Únor	Únor	Březen	Červenec

# Plán termínů pro exporty dat z RMG rok 2012 – hlavní centra

Hlavní centra	Thalidomid	Velcade	Revlimid
Brno	31.3.2012 <b>31.9.2012</b>	28.2.2012 <b>31.8.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>
Praha VFN		28.2.2012 <b>31.8.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>
Praha FNKV		28.2.2012 <b>31.8.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>
Olomouc		28.2.2012 <b>31.8.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>
Plzeň		28.2.2012 <b>31.8.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>
Hradec Králové		28.2.2012 <b>31.8.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>

# Plán termínů pro exporty dat z RMG rok 2012 – regionální centra

Regionální centra	Thalidomid	Velcade	Revlimid
Havířov	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	x
Ostrava	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	x
Liberec	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	x
Nový Jičín	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	x
Opava	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	x
Pelhřimov	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	x
Mladá Boleslav České Budějovice	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	31.1.2012 <b>31.7.2012</b>	x

# PŘIPRAVOVANÉ ANALÝZY

## - probíhající kontrola dat

### 1) V řešení ANALÝZA MGUS

- potřebná data k připravované analýze chybí:  
FLC a Ig polyklonální

- připraveny tabulky s ID, u kterých je potřeba doplnit data,

- tzn. doplnit pokud to pouze není zapsané v RMG,  
u FLC možné dobrat

Ig polyklonální doplňovat pouze se vztahem k dg. (tedy do 3 měsíce od data dg.)

# Chybějící data u MGUS

	FLC chybí	Ig chybí
Brno	76	38
Hradec Králové	149	100
Olomouc	46	23
FNKV	18	x
VFN	154	19

	FLC prázdné nebo 0	prázdné Ig
Mladá Boleslav	47	5
Liberec	6	4
Pelhřimov	5	18
Nový Jičín	3	x
ČB	13	1
Ostrava	x	x
FTN	1	1
Havířov	x	2
Opava	1	1

# PŘIPRAVOVANÉ ANALÝZY

## - probíhající kontrola dat

### 2) V řešení ANALÝZA VELCADE

Celkem s velcade	1329 ID	
vyřazeno	691 ID	
zařazeno	638 ID	
Na opravu	60 ID	4,6 % chybovost

Důvody k vyřazení př.:

- Switch, PT, kombinace hlavních léků, účast ve studii
- Pending a není LO, complete, ale není LO, datum ukončení je stejné jako datum úmrtí
- Rok narození 2010, drug nesouhlasí s drug treatment, neuvedeno datum dg., zahájení léčby je dříve než datum relapsu aj.

# CO NÁS PÁLÍ.....

- ZÁPIS FLOWCYTOMETRIE
- ZÁPIS CYTOGENETIKY – FISH
- ZÁPIS BISFOSFONÁTŮ

# *Flowcytometrie v RMG*

Nutná konzultace s flowcytometrickou laboratoří na jednotlivých pracovištích

- Nejlépe, kdyby zápis odpovídal zápisu v RMG

Tč. se diskutuje sjednocení zápisu výsledků na jednotlivých pracovištích.

Připravuje se **rozšíření zadávaných dat**

k flowcytometrii, jak nastane budu informovat blíže



# *Flowcytometrie v RMG*

**Současný návrh (MGr. Lucie Říhová, Ph.D., Brno)**

PC-CD19 (%) - povinné, již v registru

PC-CD56 (%) - povinné, již v registru

N-PC (%) [N-PC = PC-CD19] - povinné

A-PC (%) [A-PC = 100 - N-PC] - povinné

nPC (%) - volitelné

aPC (%) - volitelné

PC-CD20, PC-CD27, PC-CD28, PC-CD81, PC-CD117  
- doporučené

# *Cytogenetika – FISH v RMG*

- Rozšířené listy FISH – cytogenetická data

Návrh nového protokolu výsledků FISH  
(MGr. Pavel Němec, Brno)

V jednání příloha protokolu - identická s FISH  
listem v RMG

*Odkaz na fish list - RMG*

*Otázkou zůstává:*

*Co jiná pracoviště???*

# Cytogenetika – FISH v RMG

NÁŠ ÚKOL :

1) pečlivě **zapisovat datum** odebraného vzorku k FISH vyšetření k dané léčebné linii

⇒ **propojení** s listem dg. a s listy extension a především s listem FISH

2) opsat výsledky z přílohy FISH protokolu do listu FISH v RMG

Save and close

Calcium total level (mmol/l)	<input type="text"/>
Albumin level (g/l)	<input type="text"/>
Creatinine level (umol/l)	<input type="text"/>
Beta2 microglobulin (mg/l)	<input type="text"/>
LDH (ukat/l)	<input type="text"/>
CRP (mg/l)	<input type="text"/>

Cytogenetics (FISH) before treatment

Cytogenetics

Sample date

Treatment

Drug	<input type="text"/>
Combined with	<input type="text"/>
Health insurance company	<input type="text"/>
Clinical study	<input type="text"/>
Length of cycle	<input type="text"/>
Dosage of the first administration (mg)	<input type="text"/>
Dosage of the first administration (mg/m2)	<input type="text"/>
Number of administrations per cycle	<input type="text"/>
Number of cycles	<input type="text"/>
Total number of administrations	<input type="text"/>
Total cumulative dose (mg)	<input type="text"/>

# Přesnější vedení bisfosfonátů

- Prosíme o pravidelné zadávání a sledování i v těchto připravených listech, aktualizovat stejně jako ostatní listy k datu sledování
- Sledování **toxicity** bisfosfonátů – výběr v listu (gastrointestinal, renal, osteonecrosis, other)
- Př. Analýza renální toxicity =>  
tč. pokud dojde pouze k redukci, tak to není možné z registru vysledovat ,  
nový návrh pro podchycení sledování těchto nežádoucích účinků  
= **založení nového formuláře** nejen v případě změny bisfosfonátu, ale **i v případě jen jeho redukce**

# *Přesnější vedení bisfosfonátů*

- Sledování **SRE** = skeletal related event
- nová patologická fraktura, dokumentovaná kostní progrese, maligní hyperkalcémie, neodkladná chirurgická léčba kostní progrese nebo radioterapie

# *Postřehy od statistiků – diskuze*

- datum narození
- souslednost časů
- propojení drug, drug kombinace a režim léčby
- uvedení TX v režimu léčby
- datum hodnocení=datum úmrtí
- datum potvrzení progresu (TTP i pro léčebné odpovědi horší jak PR)
- možnost vyplnění ND u některých proměnných
- vyplňování políčka léčebné odpovědi
- cytogenetika v době diagnózy – často chybí

# *Postřehy od statistiků*

## *- nejčastěji používaná data*

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



# Nejčastější chyby v zadávání do registru 1

## shrnutí

- 1) flowcytometrie – připravené na ukázkou prokonzultované výsledky z jednotlivých pracovišť
- 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 shrnutí

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 vybrána 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

# *Nedostatky RMG – jak je řešit?*

Jednotlivé problémy:

- ND v léčebné odpovědi
- nastavení automatických kontrol
- ztrácejí se data?
- ve výběru nedostatek číselného označení léčebných linií (nyní k dispozici 9 linií)
- uzamykání dat po kontrole

# PODĚKOVÁNÍ ZA SPOLUPRÁCI

Co nám nejvíce pomůže :

- přesné zadávání dat, vlastní vnitřní kontrola
- rychlá oprava zjištěných chyb
- vedení seznamů přiřazených ID, event. počty nově zadaných dle nové 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](..\..\..\..\Plocha\CTCAE_4.02_2009-09-15_QuickReference_5x7.pdf)

A close-up photograph of two purple flowers, possibly crocuses, in a field of dry, yellowish-brown grass. The flowers are in various stages of bloom, with some petals fully open and others still in bud. The lighting is bright, creating a warm, golden glow around the flowers and the grass. The background is a dense field of similar dry grass, slightly out of focus.

*Děkuji za pozornost  
jana.pelcova@fnbrno.cz*