

# RMG = registr nemocných s monoklonálními gamapatiemi

Maisnar V., Chroust K., Klimeš D., Hájek R.



Faculty of Medicine,  
Masaryk University, Brno



Faculty of Science,  
Masaryk University, Brno

Hlavní sponzor – fy Novartis ČR



# Důvody pro vytvoření registru MG

- **evidence „všech“ monoklonálních gamapatií**
    - stále cca 1/5-1/4 nemocných je dnes 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**
    - dnes známé rizikové skupiny, opět jen minimum dat
  - **přínos pro zlepšení evidence jednotlivých pracovišť**
    - plasticita = možnost zařazení formuláře na míru
- ⇒ **nutnost jednoduchých formulářů i systému zadávání**
- nejlépe webový formulář, přístupný na heslo

# Institut biostatistiky a analýz

[www.cba.muni.cz](http://www.cba.muni.cz)

## Academic institute

- > Established in 2001
- > 35 employees
- > 55 scientific projects

## Structure

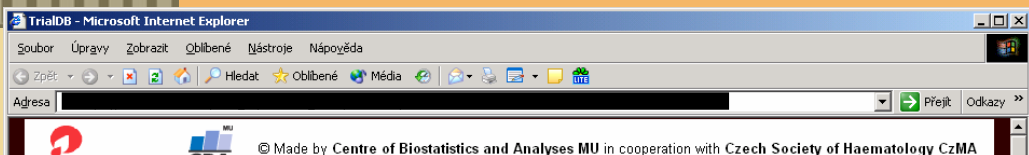
- > Data analysis
- > Clinical trials
- > Environmental informatics
- > SW development & ITC

## Research and teaching

- > Computational biology
- > Ecological risk assessment
- > Human risk assessment
- > Evidence-based medicine



# On-line webové registry



**System entry:**

Name

Password

Login Reset

[System requirements](#) [User manual](#)

Realisation team:  
Expert guarantors and coordinators: K. Indrák, M. Jarošová  
Data analysis: I. Dušek, J. Mužík, J. Kontíková

ALERT - Akutní leukemie Přihlášený uživatel: Pavel Novák **Vyberte pacienta, fázi, formulář a stiskněte tlačítko**

Vyhledání pacienta

začíná na  obsahuje

Hledej Hledej další

Pacient/ID	Fáze	Form
AU03029	Do roku 2003	
AU03030	Diagnostika	
AU03031	Primární terapie	
AU03032	1. relaps	
AU03033	2. relaps	
AU03034	3. relaps	
AU03035		
AU03036		
AU03037		
<b>A_POKUS</b>		

Otevřít nový Zobraz vyplněné Zafazení v registru Osobní údaje Vyhledej pacienta Nový pacient

Reporty Export dat Samples Randomizace Uzamčení dat Rodokmen

Pacient: A\_POKUS

Kliknutím na příslušný sloupeček seřadíte seznam podle zvoleného kritéria

Fáze	Formulář	Datum vyplnění	Datum poslední změny	Problém	Stav	Zobraz/Edituj	Verze pro tisk
Do roku 2003	Záznamy do roku 2003	14.05.2004	01.06.2004		Rozpracované	>	HTML Excel
Diagnostika	Cytogenetika	23.04.2004				>	HTML Excel
Diagnostika	Diagnostika	23.04.2004				>	HTML Excel
Primární terapie	Primární terapie	23.04.2004	01.06.2004	Vyřešené	Rozpracované	>	HTML Excel
Primární terapie	Primární terapie	23.04.2004	23.04.2004		Rozpracované	>	HTML Excel
1. relaps	Léčba relapsu	28.04.2004				>	HTML Excel
Současný stav	Současný stav	27.04.2004				>	HTML Excel

Edit and Browse Patient Data 3870 old\_ALERT - Microsoft Internet Explorer

Záznamy do roku 2003 Version 1, Modified-10.22.2003, Generated-02.27.2004

ID Pacienta: A\_POKUS Inicialy: Pohlaví: M Věk: 34 Rasa: běloch Fáze: Do roku 2003  
Lékař: Pavel Novák Studie: ALERT Datum vyplnění: 14.5.2004 Datum poslední změny: 1.6.2004

Základní údaje Diagnóza Cytogenetika Úmrtí Přehled léčby Transplantace Přehled o remisích Přehled relapsů

Hodnocení

**Základní údaje**

Okres bydliště

Zařazen do klinické studie

Věk při diagnóze

**Diagnóza**

Datum diagnózy

Diagnóza

Diagnóza - detailní popis

Typ AML - FAB

Typ ALL

Typ ALL 2

Typ leukémie

Rozpracované Odeslat Předchozí Další Zavřít Smazat Tisk Excel Návoděda Přihlášený uživatel: Pavel Novák



# Ochrana dat registrů

Lokální PC

Vstup dat



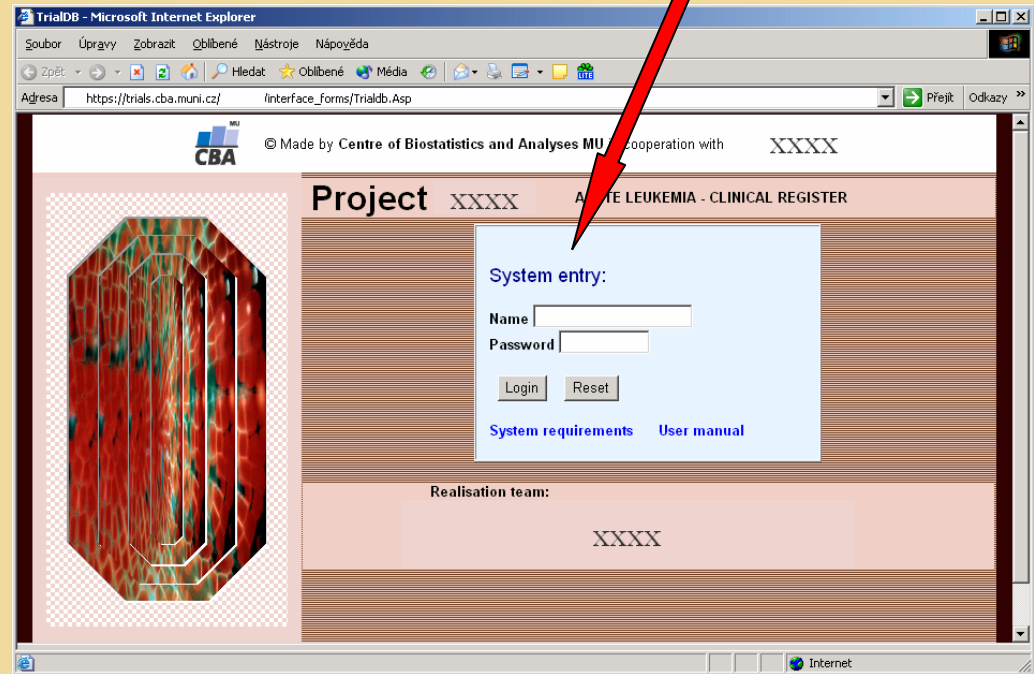
Web Server



Database Server  
(Oracle 9i Server)

**ORACLE®**

(Secure web-based communication) 128 bit SSL



**Plně autorizovaný systém**

# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Myelom Current User: Centrální Administrátor

Select patient, diagnosis & form to enter data

Log Out

Search patient

starts with

contains

**Patient/ID**

TEST  
982460

**Diagnoses**

MM  
MGUS

Find First  
Find Next

Current User: Karel Chroust

\* Indicates required fields

Open New

Report

**Patient:TEST**

\*Patient ID

\*DOB (DD.MM.YYYY)

\*Sex

Initials

To sort

Phase	
MM	MM
MM	MM
MM	Bis

Pool

HEMIS

Save your data/changes prior to clicking Enter/Edit Clinical Data

Save and Proceed/Enroll Save Back Reset

**Form**

Bisphosphonate and SRE treatment  
MM - diagnostics  
MM - treatment

Mark Forms by Selected Status:

Created

Mark

Search for Patient Add New Patient Change password  
 Edit Patient Data View Pedigree Diagram Upload Data

Responding button.

Identified	Problems	Status	View/Edit	Printable Form
		Pending	>	HTML Excel
		Pending	>	HTML Excel
		Pending	>	HTML Excel

# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

## MM - diagnostics

Version 1, Modified-01.04.2007, Generated-01.04.2007

ID Patient: TEST	Initials: CX	Sex: M	Age: 29	Race: white	Diagnosis: MM
Investigator : Petr Brabec	Study: Myelom	Date Collected:24.8.2006	Last modified:27.3.2007		

[Diagnostics](#) [Stage](#)

### Diagnostics, Biochemistry

#### Diagnostics

Followed-up as MGUS before

Date of diagnosis

Status Performance

#### Biochemistry

Hemoglobin level (g/l)

Thrombocyte count (10<sup>9</sup>/l)

### Stage

Durie-Salmon stage

Substage

ISS classification

Light chain type	<input type="text" value=""/>	Polyclonal IgA quantity (g/l)	<input type="text" value=""/>
Bone marrow histology	<input type="text" value=""/>	Polyclonal IgM quantity (g/l)	<input type="text" value=""/>
Plasmocyte count (%)	<input type="text" value=""/>	<i>Cytogenetics - FISH</i>	
Bone marrow aspiration cytology	<input type="text" value=""/>	Cytogenetics	<input type="text" value="yes"/>
Plasmocyte count (%)	<input type="text" value=""/>	t(11,14)	<input type="text" value="positive"/> %
Osteolytic lesions X-ray	<input type="text" value="more than 2"/>	t(4,14)	<input type="text" value=""/> %
Osteolytic lesions - NMR	<input type="text" value="negative"/>	t(6,14)	<input type="text" value=""/> %
Osteolytic lesions - CT	<input type="text" value="ND"/>	t(16,14)	<input type="text" value=""/> %
Osteolytic lesions - PET	<input type="text" value="ND"/>	del -13q /monosomie	<input type="text" value=""/> %
Osteolytic lesions - MIBI	<input type="text" value=""/>	amp 1q21	<input type="text" value=""/> %
Extramedullary mass	<input type="text" value="yes"/>	del -17	<input type="text" value=""/> %
Extramedullary mass histology	<input type="text" value=""/>		
Extramedullary masses count	<input type="text" value=""/>		
Max size (cm)	<input type="text" value=""/> x <input type="text" value=""/>		

# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

## MM - treatment

Version 1, Modified-01.04.2007, Generated-01.04.2007

ID Patient: TEST	Initials: CX	Sex: M	Age: 29	Race: white	Diagnosis: MM
Investigator : Petr Brabec	Study: Myelom	Date Collected:26.1.2007	Last modified:26.1.2007		

Primary treatment

Primary treatment adverse events

Following treatment

Follow-up

Death

### Primary treatment

Treatment modality	<input type="text"/>
Specify other treatment	<input type="text"/>
Treatment beginning date	<input type="text" value="16.2.2005"/>
Serum M-protein entry level (g/l)	<input type="text"/>
Urine M-protein entry level (mg/24h)	<input type="text"/>
Date of partial response (for DOR calculation)	<input type="text" value="19.2.2005"/>
Date of maximum response to treatment	<input type="text" value="20.2.2005"/>
Serum M-protein level after treatment	<input type="text"/>
Urine M-protein level after treatment	<input type="text"/>
Serum M-protein - ratio after treatment/entry (%)	<input type="text"/>
Urine M-protein - ratio after treatment/entry (%)	<input type="text"/>
Immunofixation after treatment - serum	<input type="text"/>
Immunofixation after treatment - urine	<input type="text"/>
Plasmocyte count (%) in bone marrow aspiration	<input type="text"/>
Maximum response to treatment reached	<input type="text" value="CR"/>
Do you agree with computed response?	<input type="text" value="yes"/>
Specify response	<input type="text"/>
Explanation of the difference	<input type="text"/>
Treatment after induction	<input type="text"/>
Modality of treatment after induction	<input type="text"/>



## Primary treatment adverse events

SAE (Serious Adverse Events)

Description

SUSAR (Suspect Serious Adverse Events)

Description

## Following treatment

Rank of relapse	Date of relapse/progression	Treatment beginning date	Date of treatment withdrawal	Treatment modality	Specify other treatment	Date of maximum response	Maximum response to treatment	Date of partial response (for DOR calculation)	Treatment after induction
1st relapse	1.3.2005	2.3.2005				10.3.2005	CR		
2nd relapse	19.3.2005								
3rd relapse									
4th relapse									

## Follow-up

Date of evaluation

Patient

Patient status

## Death

Date of death

# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

## Bisphosphonate and SRE treatment

Version 1, Modified-01.04.2007, Generated-01.04.2007

ID Patient: TEST	Initials: CX	Sex: M	Age: 29	Race: white	Diagnosis: MM
Investigator : Petr Brabec	Study: Myelom	Date Collected: 14.11.2006	Last modified: 6.12.2006		

Skeleton X-ray

Bisphosphonate treatment

SRE

### Skeleton X-ray

Date of examination

Skull

Cervical spine

Thoracic spine

Lumbar spine

Humerus

Femur

Other localization

Result

### Bisphosphonate treatment

Date of beginning

Drug

Dose

Units

Date of discontinuation

Reason for discontinuation

Type of toxicity

Specify other toxicity

Is the event serious? (SAE)

### SRE

SRE date	SRE type	Progression extension	Progression confirmed
<input type="text"/>	<input type="text" value="Documented bone involment progression"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

**MGUS** Version 1, Modified -01.04.2007, Generated -01.04.2007

ID Patient: TEST	Initials: CX	Sex: M	Age: 29	Race: white	Diagnoses: MGUS
Investigator : Petr Brabec	Study: Myelom	Date Collected: 8.11.2006	Last modified: 27.3.2007		

## Diagnostics, Biochemistry

### Diagnostics

Date of diagnosis	<input type="text"/>
Status Performance	<input type="text"/>
M-protein type	<input type="text"/>
Serum M-protein quantity (g/l)	<input type="text" value="1"/>
FLC quantity measured	<input type="text" value="yes"/>
Serum kappa FLC quantity (mg/l)	<input type="text"/>
Serum lambda FLC quantity (mg/ml)	<input type="text"/>
Kappa/lambda ratio	<input type="text"/>
Urine M-protein quantity (mg/24h)	<input type="text"/>
Light chain type	<input type="text"/>
Bone marrow aspiration cytology	<input type="text" value="positive"/>
Plasmocyte count (%)	<input type="text"/>
Bone marrow histology	<input type="text" value="positive"/>
Plasmocyte count (%)	<input type="text"/>
Osteolytic lesions X-ray	<input type="text" value="1 osteolytic lesion"/>
Osteolytic lesions - NMR	<input type="text" value="1 osteolytic lesion"/>
Osteolytic lesions - CT	<input type="text"/>
Osteolytic lesions - PET	<input type="text"/>
Osteolytic lesions - MIBI	<input type="text"/>

### Biochemistry

Hemoglobin level (g/l)	<input type="text"/>
Thrombocyte count (10E9/l)	<input type="text"/>
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"/>
Polyclonal IgG quantity (g/l)	<input type="text"/>
Polyclonal IgA quantity (g/l)	<input type="text"/>
Polyclonal IgM quantity (g/l)	<input type="text"/>
Polyclonal IgE quantity (g/l)	<input type="text"/>
<i>Cytogenetic - FISH</i>	
Cytogenetics	<input type="text"/>
t(11,14)	<input type="text"/> %
t(4,14)	<input type="text"/> %
t(6,14)	<input type="text"/> %
t(16,14)	<input type="text"/> %
del 13q / monosomie	<input type="text"/> %
amp 1q21	<input type="text"/> %
del -17	<input type="text"/> %

# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

## Follow-up

Date of evaluation	Serum M-protein quantity
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Add row"/>	<input type="button" value="Delete row"/>

## MGUS development

MGUS to MM progression

Date of MGUS progression

## Death

Patient

Date of death

Cause of death

Note

Current User: Karel Chroust

# Registr MG – shrnutí:

- **zahájení příprav** registru MG: Velké Bílovice 2006
  - 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
- **plánované zahájení registru MG:** 1. květen 2007

# RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies



**Děkuji za pozornost !**