

*RMG*  
*(Register of Monoclonal  
Gamapathies)*

Bc. Viktor Komínek

# Charakteristika

- Multicentrický mezinárodní on-line registr pacientů s mnohočetným myelomem.
- Sběr a vyhodnocování klinických údajů o pacientech s mnohočetným myelomem (MM).
- Sběr a vyhodnocování klinických údajů o pacientech s diagnózou MGUS (MGUS).

# *Princip zadávání dat 1*

- V registru jsou evidováni všichni pacienti, kteří se ve spolupracujících centrech léčí (nebo jsou sledováni) pro monoklonální gamapatií.
- Zakládání pacientů do registru, tzn. tvorba jejich kódů (ID) i vyplňování veškerých údajů probíhá v příslušných centrech; není zaveden centrální systém registrace.
- Po založení pacienta do registru se vyplní základní diagnostické údaje a záznam pacienta se následně v pravidelných časových intervalech aktualizuje.

# *Princip zadávání dat 2*

- Vkládat by se měli údaje z doby, kdy bylo onemocnění diagnostikováno a průběžně doplňovat
- Je zapotřebí zkontrolovat správnost vložených údajů, neboť budou využity pro další klinická hodnocení
- Sbírají se pouze údaje, které jsou k dispozici v rámci běžné praxe; registr žádným způsobem nepředepisuje diagnostický či léčebný postup, pouze retrospektivně eviduje klinická data.

# *Připojená centra 1*

- Česká republika
  - FN Brno
  - VFN Praha
  - FN KV Praha
  - FN Olomouc
  - FN Hradec Králové



# *Připojená centra 2*

- Slovenská republika
  - FN Bratislava
  - FNLP Košice

# Počty zadáných pacientů k 1.4.2008

- MGUS
  - v ČR celkem 396 pacientů
  - v SR celkem 33 pacientů
- MM
  - v ČR celkem 279 pacientů
  - v SR celkem 53 pacientů

# Aktuální stav v jednotlivých centrech

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



# *Kontrola zadaných údajů 1*

- začátek monitoringu –září 2008
- kontrolováno bude 10% náhodně vybraných pacientů
- monitor si s předstihem vyžádá od správce serveru seznam ID pacientů kontrolovaného pracoviště a označí ID, která bude kontrolovat

# *Kontrola zadaných údajů 2*

- označená ID budou následně správcem sítě zablokována, aby nebylo možné do nich zasahovat, odblokována budou po skončení monitoringu
- monitor provede kontrolu zadaných dat buď nahlédnutím do dokumentace nebo hlasitým čtením
- k nahlédnutí do dokumentace bude mít monitor písemné zmocnění

# Novinky 1

- od konce roku 2007 probíhá v brněnském centru zadávání pacientů do RMG i v rámci Jihomoravského kraje
- ke konci roku 2008 bude zařazen nový formulář pro zadávání pacientů s m. Waldenström
- ke stávajícímu formuláři léčby přibude odstavec pro důvod k zahájení léčby dle CRAB

*Děkuji za pozornost*