

## RMG – Registr monoklonálních gamapatií

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

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

<sup>2</sup>Institut biostatistiky a analýz, MU Brno

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

<sup>4</sup>Česká myelomová skupina

### SOUHRN

Registr monoklonálních gamapatií je v současnosti jedním z hlavních projektů České myelomové skupiny. Důvodem pro jeho vytvoření byla snaha o zahájení prospektivního sledování dat nemocných s monoklonálními gamapatiemi z regionu střední a východní Evropy s cílem sledování jejich incidence, využívání a efektu jednotlivých léčebných modalit včetně výskytu nežádoucích příhod a toxicity. Jde o ambiciózní projekt i ve světovém měřítku, který by měl do budoucna vést k dalšímu zlepšení péče o tyto nemocné.

*Klíčová slova:* monoklonální gamapatie, registr, mnohočetný myelom, diagnostika, léčba.

### SUMMARY

**Maisnar V., Klimeš D., Hájek R.: RMG – Registry of monoclonal gammopathies**

Registry of monoclonal gammopathies is currently one of the main Czech Myeloma Group projects. The purpose of this project is the prospective data analysis of monoclonal gammopathies patients in the region of the middle and also the east Europe including incidence of diseases, therapeutic modalities used, the treatment results and the most frequent adverse events of therapy. This ambitious project could lead along better care about these patients in the future.

*Key words:* monoclonal gammopathies, registry, multiple myeloma, diagnosis, therapy.

Primárním cílem projektu je vytvořit parametrickou databázi a informační systém pro sběr a základní analýzu dat o diagnostice a terapii pacientů s monoklonálními gamapatiemi a analýzu evidence skeletálních příhod v podmínkách běžné klinické praxe. Předpokladem je spolupráce významných center zabývajících se danou tematikou v regionu centrální a východní Evropy tak, aby bylo dosaženo kritického množství hodnocených parametrů. Aktuální stav databáze a počty nemocných zadaných jednotlivými spolupracujícími centry shrnuje obrázek 1, který je současně první stranou, která se zobrazí po otevření databáze. Ta je v současné době umístěna na webových stránkách CMG – České myelomové skupiny ([www.myeloma.cz](http://www.myeloma.cz)).

Datová struktura systému obsahuje všechny základní položky naplňující standardy pro parametrické sledování pacientů, zejména tedy záznamy o: – diagnóze onemocnění včetně hlavních v současnosti známých rizikových a prognostických faktorech; – monitorování průběhu terapie, které zahrnují i popis jejich výsledků a případných komplikací.

Stránka registru pro sběr diagnostických nálezů u nemocných s MGUS je na obrázku 2, obrázek 3 potom pro ilustraci obsahuje přehled parametrů sledovaných v rámci hodnocení léčebné odpovědi u nemocných s mnohočetným myelomem. Systém je vytvořen na principu sběru minimálního počtu parametrů. Je primárně orientován na epidemiologická data a základní data přežití a výsledků léčebných přístupů. Univerzální a obecně platná datová struktura registru umožňuje detailní sledování jakéhokoli nemocného již od okamžiku prvního průkazu monoklonálního gradientu v séru nebo moči.

V první fázi bude registr využit jako základna pro evidenci monoklonálních gamapatií a validní moni-

torování nákladné farmakoterapie u mnohočetného myelomu, následně z něj budou moci čerpat i další projekty zaměřené na širší hodnocení epidemiologická, diagnostická a léčebná. RMG – tedy Registr Monoklonálních Gamapatií je vybudován na dvou základních principech:

1. Každé centrum má trvale on-line k dispozici pouze svá data a současně i základní automatické analýzy včetně odpovídajících grafických zobrazení právě pro svoje centrum.
2. Pro společné analýzy budou sloučena data pouze těch center, která vyjádřila souhlas se sdílením dat pro daný projekt. Pouze zástupci těchto center jsou následně spoluautory výstupu z provedené analýzy.

Projekt RMG je zcela otevřen pro spolupráci všem onkologickým centrům a skupinám v ČR, na Slovensku a v ostatních evropských zemích. Systém pracuje s využitím on-line technologie a umožňuje kvalitní centrální management a správu dat jednotlivých center, přičemž jsou samozřejmě respektována jejich práva jako výhradních vlastníků klinických dat. Základní princip fungování registru od zadání dat po jejich uchování na centrálním serveru Institutu pro biostatistiku a analýzy Masarykovy univerzity v Brně je přehledně schématicky shrnut na obrázku 4. Flexibilita a otevřenost použitého on-line systému sběru a hodnocení dat pak umožňuje další rozšiřování RMG databáze na míru podle zadání jednotlivých center.

Registr monoklonálních gamapatií představuje spolu s programem CRAB, zaměřeným na zlepšení časně diagnostiky nemocných s mnohočetným myelomem, dva hlavní současné projekty České myelomové skupiny, které se navzájem prolínají. Jedná se o projekt i ve světě poměrně ojedinělý, vždy největším

Home

---

Registry entry

---

Registration

---

Data dictionary

---


Visualization

---

HelpDesk

## RMG - Registry of Monoclonal Gammopathies

	Number of patients		Number of patients	
Centre	MM	MGUS	MM	MGUS
FN Brno - IHOK Jihlavská 20 Brno, 62500	119	163	65	33
FNKV Praha - Oddělení klinické hematologie Šrobárova 50 Praha 10, 10034	150	100	54	8
FNHK - Oddělení klinické hematologie Sokolská 581 Hradec Králové, 50005	71	110	0	0
VFN Praha - I. Interní klinika U Nemocnice 2 Praha, 128 08	76	0	0	0
KN Liberec - OKH Husova 10 Liberec, 460 63	7	10		
FN Olomouc - III. interní klinika I.P.Pavlova 6 Olomouc, 775 20	61	139		
FN Plzeň - Hemato-onkologické oddělení Alej svobody 80 Plzeň, 30460	0	0		



Institut biostatistiky a analýz  
 Masarykova univerzita  
 Kamenice 126/3, 62500 Brno

Fig. 1. The first page of Registry of Monoclonal Gammopathies (on 14. 10. 2008)

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

ID Patient: M-H07001	Initials: DJ	Sex: M	Age: 73	Race: white	Diagnoses: MGUS
Investigator : Pavlína Dulíčková		Study: RMG	Date Collected: 6.3.2009	Last modified:	

---

**Diagnosics, Biochemistry**

<p><b>Diagnosics</b></p> <p>Date of diagnosis <input type="text"/></p> <p>Status Performance <input type="button" value="v"/></p> <p>M-protein type <input type="button" value="v"/></p> <p>Serum M-protein quantity (g/l) <input type="text"/></p> <p>FLC quantity measured <input type="button" value="v"/></p> <p>Serum kappa FLC quantity (mg/l) <input type="text"/></p> <p>Serum lambda FLC quantity (mg/ml) <input type="text"/></p> <p>Kappa/lambda ratio <input type="text"/></p> <p>Urine M-protein quantity (mg/24h) <input type="text"/></p> <p>Light chain type <input type="button" value="v"/></p> <p>Bone marrow aspiration cytology <input type="button" value="v"/></p> <p>Plasmocyte count (%) <input type="text"/></p> <p>Bone marrow histology <input type="button" value="v"/></p> <p>Plasmocyte count (%) <input type="text"/></p>	<p><b>Biochemistry</b></p> <p>Hemoglobin level (g/l) <input type="text"/></p> <p>Thrombocyte count (10E9/l) <input type="text"/></p> <p>Calcium total level (mmol/l) <input type="text"/></p> <p>Albumin level (g/l) <input type="text"/></p> <p>Creatinine level (umol/l) <input type="text"/></p> <p>Beta2 microglobulin (mg/l) <input type="text"/></p> <p>LDH (ukat/l) <input type="text"/></p> <p>CRP (mg/l) <input type="text"/></p> <p>Polyclonal IgG quantity (g/l) <input type="text"/></p> <p>Polyclonal IgA quantity (g/l) <input type="text"/></p> <p>Polyclonal IgM quantity (g/l) <input type="text"/></p> <p>Polyclonal IgE quantity (g/l) <input type="text"/></p> <p>Cytogenetic - FISH</p> <p>Cytogenetics <input type="button" value="v"/></p>
---	---

Fig. 2. The page of MGUS diagnosis in RMG

ID Patient: M-H07099	Initials: ZL	Sex: M	Age: 83	Race: white	Diagnosis: MM
Investigator : Renata Smetanová	Study: RMG	Date Collected: 6.3.2009	Last modified:		

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"/>
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"/>
Date of maximum response to treatment	<input type="text"/>
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"/>

Fig. 3. The page of MM therapy in RMG

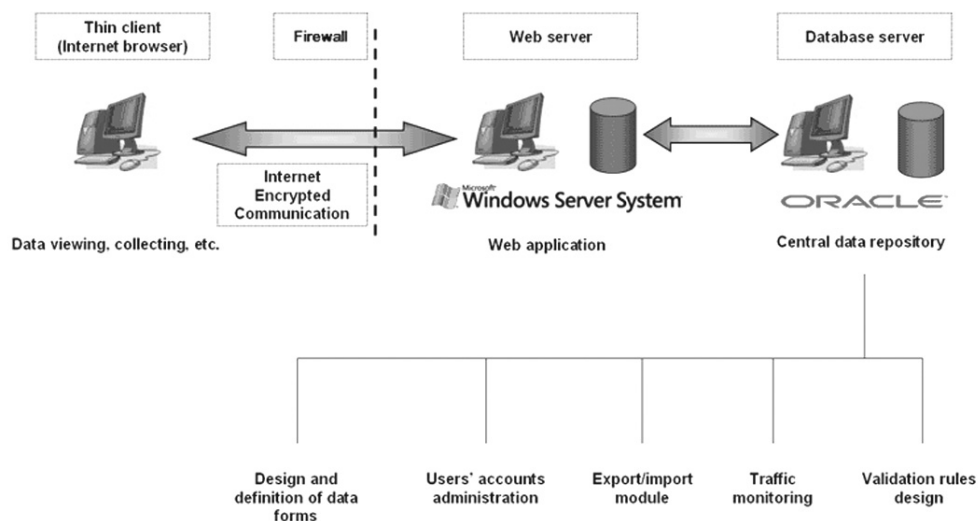


Fig. 4. The schematic view of RMG operating principle

registrem MGUS nemocných dnes disponuje Mayo klinika v Rochesteru, jejíž registr v současnosti obsahuje data několika tisíc nemocných. Ambicí RMG je tomuto vzoru se v blízké budoucnosti přiblížit, v roce 2010 by naše databáze měla obsahovat již minimálně 2010 nemocných s MGUS tak, jak se píše v dalším článku tohoto čísla Klinické biochemie a metabolismu (s. 75–76).

Tato publikace vznikla za podpory grantu IGA MZ 9225-3.

Do redakce došlo 9. 3. 2009.

Adresa pro korespondenci:  
 Doc. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D.  
 II. interní klinika – Oddělení klinické hematologie, LF UK a FN  
 Hradec Králové  
 Sokolská 581  
 500 05 Hradec Králové  
 e-mail: maisnar@fnhk.cz