

## Přínos registru monoklonálních gamapatií pro sledování nemocných s MGUS a mnohočetným myelomem – 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. 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 jedním z hlavních současných projektů České myelomové skupiny. Důvodem pro jeho vytvoření byla snaha o zahájení prospektivního monitorování 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., Pelcová J., Hájek R.: Contribution of registry of monoclonal gammopathies for monitoring of patients with MGUS and multiple myeloma – current state**

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, therapeutical modalities used, the treatment results and the most frequent adverse events of therapy. It is ambitious project which should be accompanied with better care of this type of patients in the future.

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

Registr monoklonálních gamapatií je jedním z hlavních současných projektů České myelomové skupiny. Důvodem pro jeho vytvoření byla snaha o zahájení prospektivního monitorování 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. Aktuální stav databáze a počty nemocných zadaných jednotlivými spolupracujícími centry shrnuje obrázek 1. Ke dni 26. 10. 2010 již bylo v RMG registrováno celkem 2763 nemocných s monoklonálními gamapatiemi, z toho bylo 1637 nemocných s mnohočetným myelomem a 1126 nemocných s MGUS. Vstup do databáze je umístěn na webových stránkách CMG – České myelomové skupiny ([www.myeloma.cz](http://www.myeloma.cz)) pod ikonou Registr RMG. Po spuštění se otevře základní stránka registru, která je předmětem obrázku 2. Ta umožňuje buď přímý vstup do registru, ke kterému je však již nutné přihlášení účastníka pomocí specifického loginu a hesla, nebo vstup do nově připravené vizualizace celkových dat, která je přístupná všem zájemcům a umožňuje získat i základní statistický přehled o počtu a typu aktuálně zadaných dat v registru (obr. 3), a to včetně možnosti grafického zobrazení. Pokud by někdo chtěl získat data týkající se konkrétního centra, pak je již opět nutné znát příslušný login a heslo pro dané pracoviště.

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 faktorů, a dále i o monitorování průběhu terapie, který zahrnuje i popis jejich výsledků a případných komplikací.

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.

Registr monoklonálních gamapatií je v současné době využíván jako základna pro evidenci monoklonálních gamapatií a validní monitorování nákladné farmakoterapie u mnohočetného myelomu. Čerpat z něho mohou ale 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 mohou být sloučena data pouze těch center, která vyjádřila souhlas se sdí-

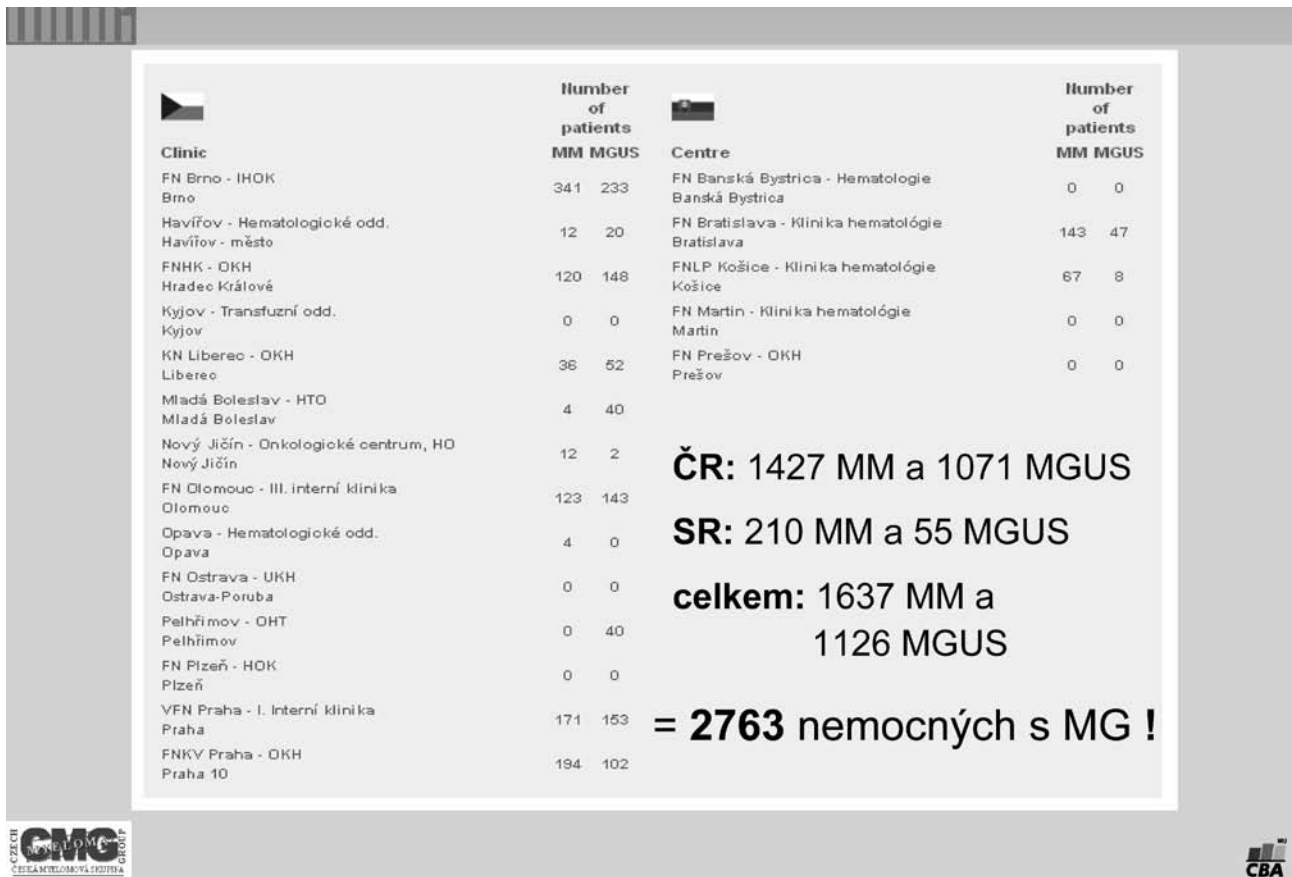


Fig. 1. The first page of Registry of Monoclonal Gammopathies (on 26. 10. 2010)

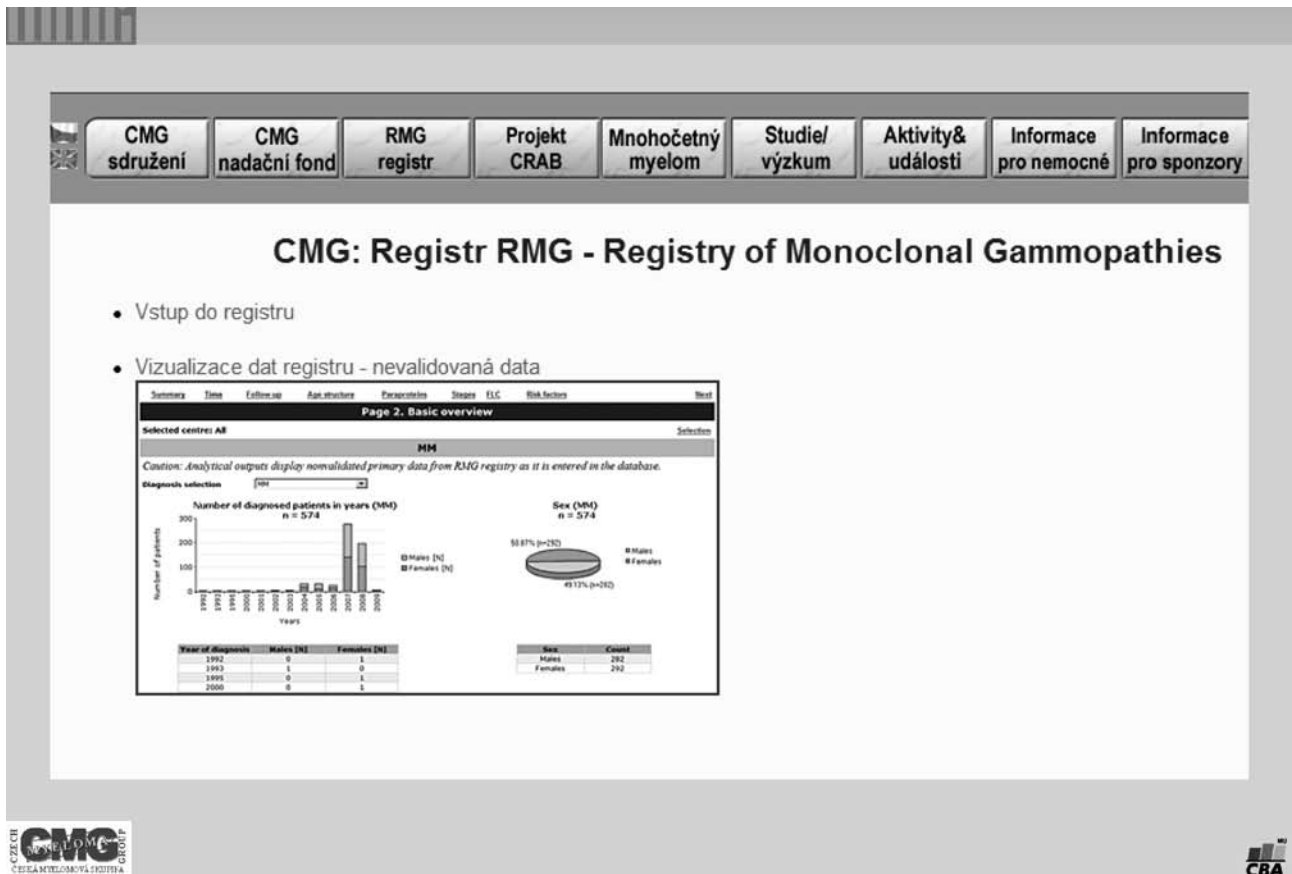


Fig. 2. The overview of collaborating centers with numbers of registered patients

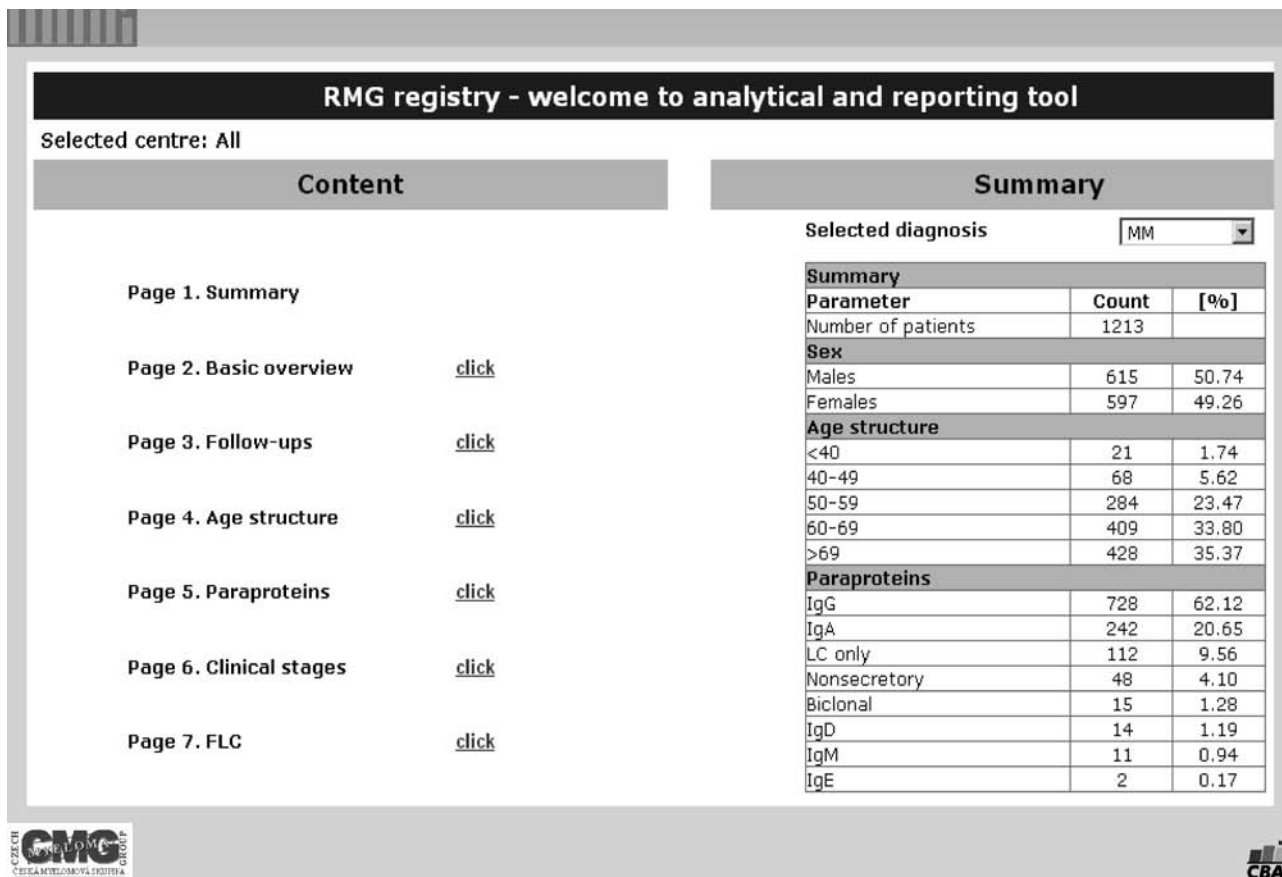


Fig. 3. The example of total data analysis in RMG visualization

lením dat pro daný projekt. Pouze zástupci těchto center jsou také následně spoluautory výstupu z provedené analýzy.

Projekt RMG je nadále 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. Flexibilita a otevřenost použitého on-line systému sběru a hodnocení dat pak umožňuje další rozšiřování RMG databáze na míru podle zadání jednotlivých center. V roce 2010 prošla databáze RMG významnou inovací včetně začlenění tzv. datových lišt, které byly dosud využívány samostatně k sledování výsledků léčby pomocí nových léků.

Registr monoklonálních gamapatií představuje spolu s programem CRAB, zaměřeným na zlepšení časné diagnostiky nemocných s mnohočetným myelomem,

dva hlavní současné projekty České myelomové skupiny, které se navzájem prolínají. Jednotný sběr dat významně usnadňuje spolupráci mezi centry zabývajícími se danou problematikou a přináší dnes potřebné výstupy jak pro jednání s pojišťovnami, tak pro přípravu nových guidelines. Jedná se o projekt i ve světě poměrně ojedinělý, který by měl do budoucna vést k dalšímu zlepšení péče o nemocné s monoklonálními gamapatiemi v našem regionu.

Tato publikace vznikla za podpory grantů IGA MZ NS 10387-3/2009 a 10406-3/2009.

Do redakce došlo dne 10. 1. 2011.

*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