Registermanual

Nationellt kvalitetsregister för Myelom

2026-02-24

REGIONALA CANCERCENTRUM I SAMVERKAN

Versionshantering

Datum	Förändring
2021-05-03	Ny mall, revidering 0.4
2021-05-31	Revidering
2021-06-11	Version 1.0, ny mall
2022-01-27	Borttag text ”Vid övergång från pasmocytom till symtomatiskt myelom glöm inte att ändra diagnos i cancerregistret” för registeradministratörer
2022-03-31	Uppdatering IPÖ
2022-05-20	Nationellt komponent
2022-12-06	Nationellt komponent & Åtgärd Ny mall, ny version 2212
2023-01-24	Uppdatering information
2023-10-31	Lagt till text under kriterier för respons och progressiv sjukdom
2024-01-08	Lagt till AL-Amyloidos
2024-02-08	Borttag av AL-Amyloidos från exklusionskriterierna. Uppdatering importeringfunktion AL-Amyloidos
2024-05-04	Ny ärendehantering
2024-10-01	Uppdatering koppla/uppdatera
2024-10-17	Uppdatering koppla/uppdata och AL-Amyloidos
2026-02-11	Text till AL-Amyloidos 1 årsuppföljning
2026-02-24	Uppdatera beskrivning formular AL-Amyloidos 1års uppföljning + variabler

Innehållsförteckning

Kapitel 1 ..... **3**

Nationell registrering av Myelom **3**

1.1 Bakgrund 3

1.2 Inklusion och exklusionkriterier 3

1.2.1 Inklusionskriterier 3

1.2.2 Exklusionskriterier 3

1.3 SNOMED (Information för monitorer) 3

1.4 Datum 4

1.5 Registrering 4

1.5.1 Anmälan 1 4

1.5.2 Anmälan 2 4

1.5.3 Uppföljning av behandling 4

1.5.4 AL-Amyloidos 5

1.6 Granska 8

1.7 Koppla & Uppdatera 9

1.7.1 Ny registrering 9

1.7.2 Uppdatering 10

1.7.3 Ärendepanalen (Inrapportör) 11

1.7.4 Ärendepanel (Registeradministratör) 12

1.7.5 Formulär för utskrift 13

Kapitel 2 ..... **14**

Manualförändringar och versioner **14**

2.1 Registrets formulärversioner/ändrande rapporteringsvillkor 14

2.2 Manualändringar 14

Kapitel 3 ..... **17**

Beskrivning av formulär **17**

3.1 Anmälan 1 17

3.1.1 Ärendepanel 17

3.1.2 Personuppgifter 17

3.1.3 Uppgifter angående inrapportör och inrapporterande enhet 17

3.1.4 Remiss och diagnosuppgifter 18

3.1.5 Diagnos 20

3.1.6 M-komponent i serum 21

3.1.7 Serum FLC 22

3.1.8 Klonal, lätt kedja i urin ... 22
3.1.9 Andel plasmaceller i benmärgsprov ... 23
3.1.10 Skelettförändringar ... 23
3.1.11 Andel plamsaceller i benmärgsprov ... 23
3.1.12 MGUS ... 24
3.1.13 Stadium enligt ISS ... 24
3.1.14 Övriga laboratorievärden ... 24
3.1.15 Stadium enligt R-ISS ... 26
3.1.16 Biobanksprov ... 26
3.1.17 Cytogenetisk analys ... 26
3.1.18 Uppföljning ... 27
3.2 Anmälan om progress ... 27
3.2.1 Anmälan 2 ... 28
3.2.2 Ärendepanel ... 28
3.2.3 Personuppgifter ... 28
3.2.4 Uppgifter angående inrapportör och inrapporterande enhet ... 28
3.2.5 Diagnos ... 29
3.2.6 M-komponent i serum ... 30
3.2.7 Serum FLC ... 30
3.2.8 Klonal, lätt kedja i urin ... 31
3.2.9 Andel plasmaceller i benmärgsprov ... 31
3.2.10 Skelettförändringar ... 32
3.2.11 Stadium enligt ISS ... 32
3.2.12 Övriga laboratorievärden ... 32
3.2.13 Stadium enligt R-ISS ... 33
3.2.14 Biobanksprov ... 34
3.2.15 Cytogenetisk analys ... 34
3.2.16 Uppföljning ... 35
3.3 Ett årsuppföljning ... 35
3.3.1 Ett årsuppföljning ... 35
3.3.2 Ärendepanel ... 35
3.3.3 Personuppgifter ... 35
3.3.4 Uppgifter angående inrapportör och inrapporterande enhet ... 36
3.3.5 Given primärbehandling ... 37
3.3.6 Högdosbehandling ... 39
3.3.7 Avslut och utvärdering av primärbehandling ... 40
3.3.8 Konsolidering ... 41
3.3.9 Underhållsbehandling ... 42
3.3.10 Progress/relaps ... 44
3.3.11 Understödjande behandling ... 44
3.3.12 Allvarliga komplikationer ... 45
3.3.13 Uppföljning ... 46
3.4 AL-amyloidos anmälan ... 47

3.4.1 Diagnos ... 47
3.4.2 M-komponent i serum ... 48
3.4.3 Serum FLC ... 49
3.4.4 Klonal, lätt kedja ... 49
3.4.5 Andel plasmaceller i benmärgsprov ... 50
3.4.6 MGUS ... 50
3.4.7 Labvärden ... 50
3.4.8 Cytogenetisk analys ... 51
3.4.9 Organengagemang ... 52
3.4.10 Uppföljning ... 53
3.5 AL-Amyloidos 1årsuppföljning ... 54
3.5.1 Given primärbehandling ... 54
3.5.2 Högdosbehandling ... 56
3.5.3 Avslut och utvärdering av primärbehandling ... 56
3.5.4 Progress/relaps ... 58
3.5.5 Allvarliga komplikationer ... 58
3.5.6 Uppföljning ... 59

Kapitel 4 ... 60
Diagnoskriterier ... 60
4.1.1 Asymtomatiskt myelom ... 60
4.1.2 Symtomatiskt myelom ... 60
4.1.3 Solitärt skelettplasmocytom ... 60
4.1.4 Extraskelettalt plasmocytom ... 61
4.1.5 Plasmacellsleukemi ... 61
4.1.6 Kategorisering av tumören – Nationellt vårdprogram Myelom ... 61
4.2 Kriterier för respons och progressive sjukdom ... 61

KAPITEL 1

Nationell registrering av Myelom

1.1 Bakgrund

Myelomregistret startade 2008 och omfattar fall av symtomatiskt och asymtomatiskt myelom, isolerat skelettalt och extraskelettalt plasmocytom samt plasmacellsleukemi diagnostiserade från och med 1 januari 2008.
Styrgruppen för myelomregistret ansvarar för utformningen av registret.
För mer information, se: https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/blod-lymfom-myelom/myelom/kvalitetsregister/registergrupp/

Det nationella stödteamet för myelomregistret finns på Regionalt cancercentrum Väst (RCC-väst) och samordnar registerarbetet med övriga regionala cancercentra. Inom varje region finns en eller flera regionalt ansvariga som kontaktpersoner mot respektive regionalt cancercentrum.

1.2 Inklusion och exklusionkriterier

1.2.1 Inklusionskriterier

- Symtomatiska myelom, asymtomatiska myelom,
  solitära skelettplasmocytom, extraskelettala plasmocytom samt plasmacellsleukemi (ICD-7 = 203, ICD10 = C90*).
- Diagnoser från och med 2008-01-01
- Patienten skall vara mantalsskriven i Sverige vid diagnos för att kunna registreras.

1.2.2 Exklusionskriterier

- Obduktionsupptäckta diagnoser
- MGUS
- Plasmacelldyskrasier ej omfattade av inklusionskriterier tex. POEMS syndrom

1.3 SNOMED (Information för monitorer)

- Symtomatiskt myelom – 97323
- Asymtomatiskt myelom – 97323
- Solitärt skelettplasmocytom – 97313
- Extraskelettalt plasmocytom – 97343

- Plasmacellsleukemi – 97333

1.4 Datum

Datum skall alltid anges med år, månad, dag. Där det inte går att fastställa vilken dag i månaden det är, tar man den som ligger närmast 1a, 15:e eller 30:e. Detta är bättre än att inte fylla i datum alls.

1.5 Registrering

Inrapportering sker via INCA-plattformen för de kliniker som har behörighet i INCA-systemet. Kliniker som saknar behörighet till INCA skickar in pappersblankett till respektive Regionalt cancercentrum, se länkar
på https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/blod-lymfom-myelom/myelom/kvalitetsregister/dokument/

1.5.1 Anmälan 1

Fylls i så snart diagnosen är ställd. Spontan klinisk anmälan rekommenderas. Det finns fortfarande laboratorier som inte rapporterar cytologiska fynd till cancerregistret, vilket krävs för att RCC skall ha kännedom om ett diagnosticerat fall som en kliniker inte rapporterat. En påminnelse skickas till klinikens INCA-inkorg från RCC då RCC fått en anmälan från cytologiskt/patologiskt laboratorium. Först vid klinisk verifiering av diagnos gör klinikern en canceranmälan via anmälan i kvalitetsregistret.
Om man kryssar för rutan asymtomatisk myelom, skall patienten inte ha några fynd eller symtom på symtomatisk myelom. Om ett eller flera kriterier för symtomatiskt myelom (se under rubriken Diagnoskriterier) är uppfyllda skall patienten rapporteras som symtomatiskt myelom även om man bedömer att indikation för behandling ännu ej finns. Datum för eventuell senare start av behandling rapporteras i blanketten för 1-årsuppföljning.

1.5.2 Anmälan 2

Vid övergång från asymtomatiskt myelom eller plasmocytom till symtomatiskt myelom ska Anmälan 2 ifyllas. För patienter med plasmocytom eller asymtomatisk myelom, vilka ännu inte har rapporterad progress till symtomatiskt myelom, skickar RCC ut påminnelser en gång per år om att Anmälan 2 ska fyllas i.
Anmälan 2 innehåller en fråga om patienten utvecklat symtomatiskt myelom. Detta gäller både plasmocytom och asymtomatiska myelom. För asymtomatiska myelom eller plasmocytom som ej har utvecklat symtomatiskt myelom skall man svara ”nej” och enbart notera datum för senaste kontroll. För asymtomatiska myelom eller plasmocytom som har utvecklat symtomatiskt myelom svarar man ”ja” och kan då fylla i hela formuläret.

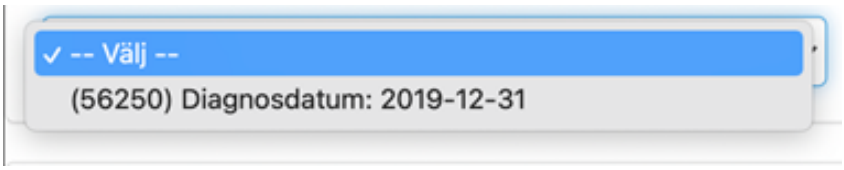
1.5.3 Uppföljning av behandling

Ettårsuppföljningen skall fyllas i för patienter med symtomatiskt myelom och skickas in 1 år efter diagnos, oavsett om patienten har avlidit eller ej.

1.5.3.1 Information från Individuell patientöversikt

Om det finns uppgifter registrerade i Individuell patientöversikt (IPÖ) kan de automatöverföras till blanketten för 1-årsuppföljning.

Under rubriken Individuell patientöversikt (IPÖ) väljs diagnosdatum i listan



Klicka på ”Datahämtning IPÖ”

Nu visas flikar och rutan ”överför data” kommer fram, när den visas i rött behöver ett val göras vilket visualiseras med ett kryss i den flik det berör.

Efter eventuella val är gjorda klicka på ”överför data” och fälten som har en variabel från IPÖ förs över till blankettens rutor.

Granska blanketten och komplettera med eventuella uppgifter.

För mer information om Individuell patientöversikt (IPÖ)

https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/blod-lymfom-myelom/myelom/patientoversikt/

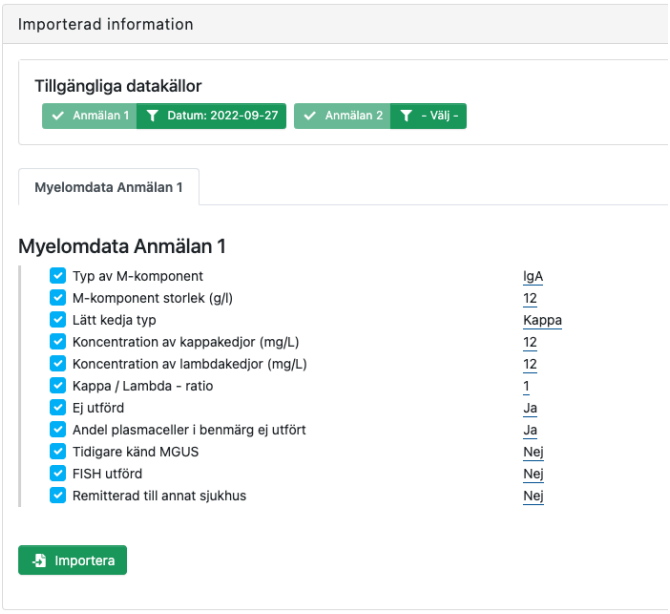
1.5.4 AL-Amyloidos

Fylls i vid diagnos systemisk AL-amyloidos (ej lokaliserad). Fylls i så snart diagnos har ställts. Spontan rapportering krävs då dessa fall inte anmäls till cancerregistret.
Patienter med behandlingskrävande/symtomatiskt myelom och samtidigt AL-amyloidos registreras i båda blanketterna, uppgifter kan då hämtas från myelom anmälan. Övriga patienter registreras i AL-amyloidos blanketten enbart även om andelen klonala plasmaceller uppfyller myelomdiagnos, det vill säga asymtomatiskt myelom kan inte föreligga samtidigt med AL-amyloidos utan det räknas då endast som AL-amyloidos.

1.5.4.1 Hämtning från Anmälan 1 eller Anmälan 2 för AL-Amyloidos patienter

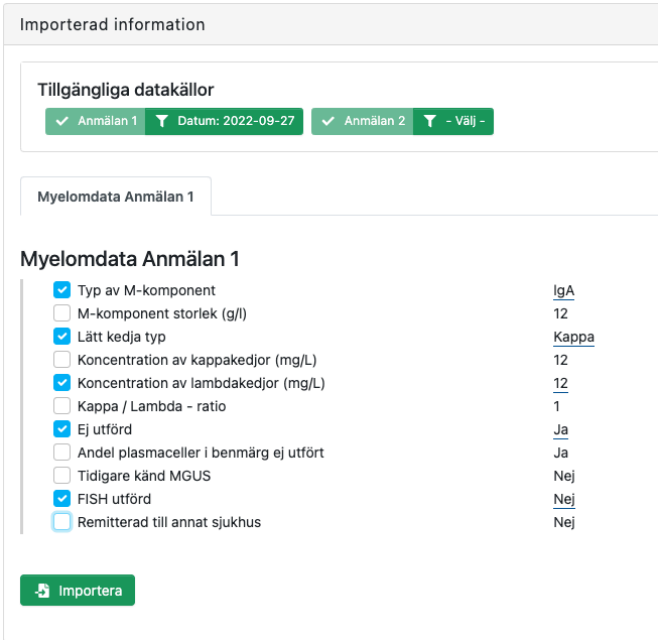
I AL-amyloidos formuläret så finns det en funktion som hämtar data från anmälan 1 eller 2 om patienten tidigare har registrerats i Myelom (Symptomatiskt). Det innebär att data som

finns för patient kan med ett knapptryck importeras till AL-Amyloidos formuläret. Se nedan bild.

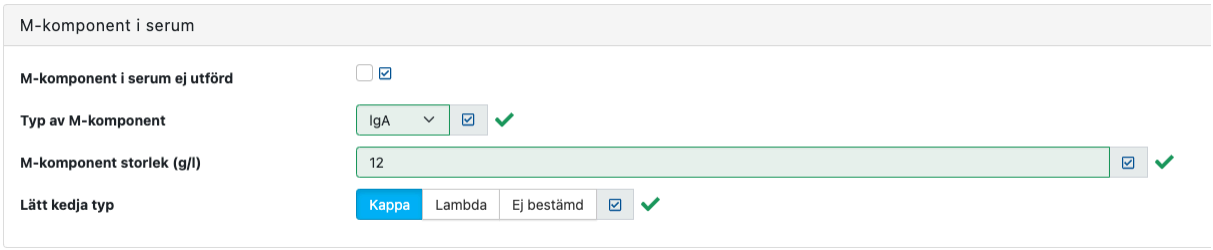


Om patient tidigare har registrerad data så kommer det redovisas med variabler och vad för eventuellt värde som finns. Se bild ovan.
För att fortsätta överföringen klickar man på knappen ”*Importera*” och följande text visas efter lyckad import.

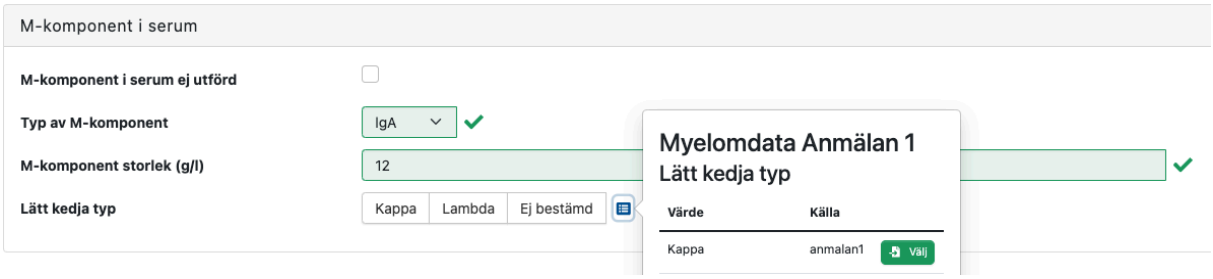
Önskas endast några variabler till AL-Amyloidos formuläret så kan man bocka ur variablerna man inte vill ha med och sedan klicka på ”*Importera*” Se nedan bild



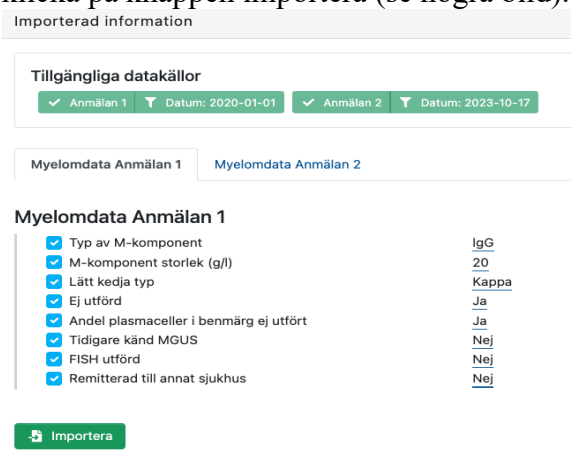
I formuläret kan man också se vilka variabler som har importeras från anmälan.

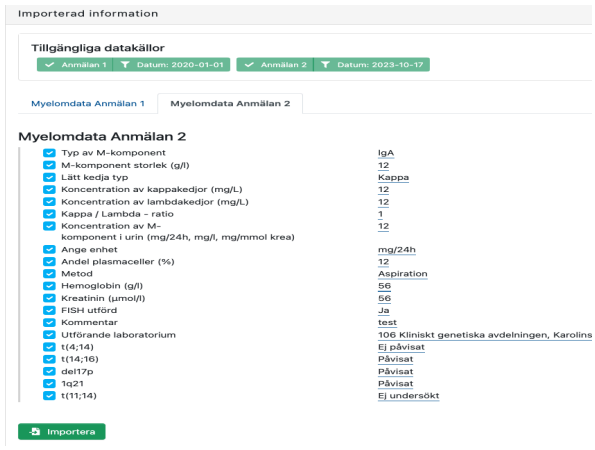


Det går att justera variabler efter import i efterhand genom att markera fältet och skriva in värdet manuellt.
Har man ändrat på ett värde som har importerats och av misstag ändrat på den. Så kan man klicka på den blåa rutan efter variabeln och välja ”*välj*”. Import av variabeln sker och ersätter värdet du tidigare har fyllt i, se nedan bild.



Importfunktionen har ett problem om patient har två anmälan så kommer import ske från anmälan med senaste diagnosdatum. Om det är anmälan 2 – så kommer funktionen hämta men i visningsläget (se vänstra bild nedan) så ser det ut som att man importerar från anmälan 1. För att kringgå det så måste man aktivt välja anmälningsflik för att se variablerna och sen klicka på knappen importera (se högra bild).





OBS! AL-Amyloidos ska inte kopplas till Anmälan. Registerposten kommer att vara okopplad.

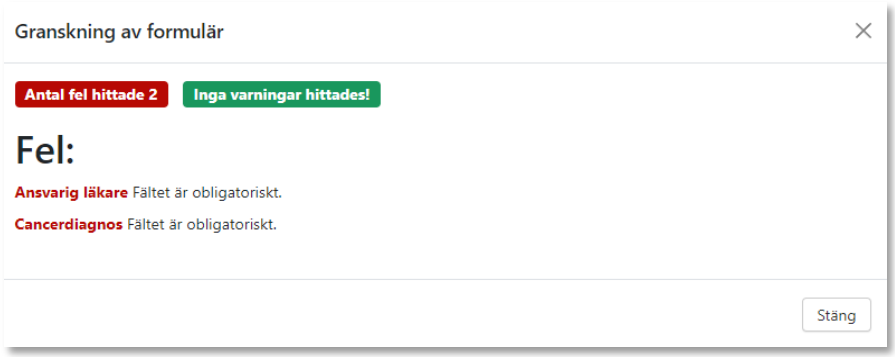
1.5.4.2 Uppföljning av behandling (AL-Amyloidos)

Ettårsuppföljning skall fyllas i för patienter med AL-Amyloidos och skickas in 1 år efter diagnos, oavsett om patienten har avlidit eller ej. Om patienten även är rapporterad i myelomregistret ettårsuppföljning kan uppgifter hämtas därifrån. Om det finns uppgifter registrerade i Individuell patientöversikt (IPÖ) kan det automatiskt överföras till blanketten för 1-årsuppföljning.

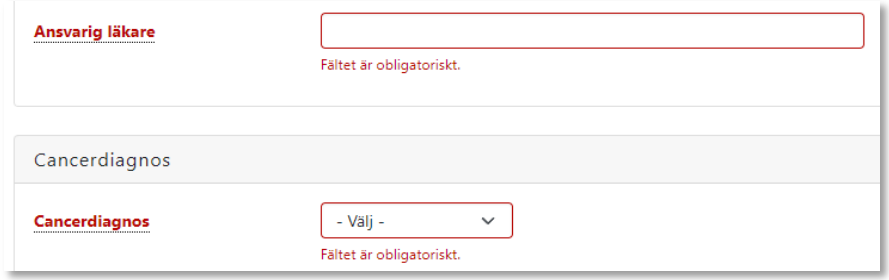
1.6 Granska

Funktionen innebär en granskning av ett inrapporterings- eller registerpostformulär. Eventuella avvikelser från formulärets logiska kontroller redovisas som en sammanställning i ett modalfönster, men även som fel (tex svar på en obligatorisk variabel saknas och kommer att hindra sparandet) och varningar (tex ett ifyllt värde som inte matchar variabelns förväntade värden och behöver kontrolleras, kommer dock inte att hindra sparandet) i formuläret.
För att utföra en granskning av formuläret, klicka på knappen ”Granska” som finns överst i formuläret enligt bild.

Resultatet för granskning redovisas utifrån de logiska kontroller som finns i formuläret. Tvingande logiska kontroller redovisas som fel (rött), varningar redovisas som varningar (gult).

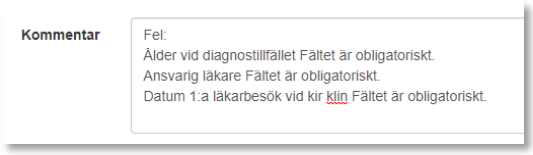


När modalfönstret stängs redovisas resultatet av granskning även i formuläret.



Tips! Till registeradministratörer, det går bra att kopiera utfallet av granskning från modalfönstret och klistra in i kommentarsfältet i de fallen ärendet ska skickas åter till

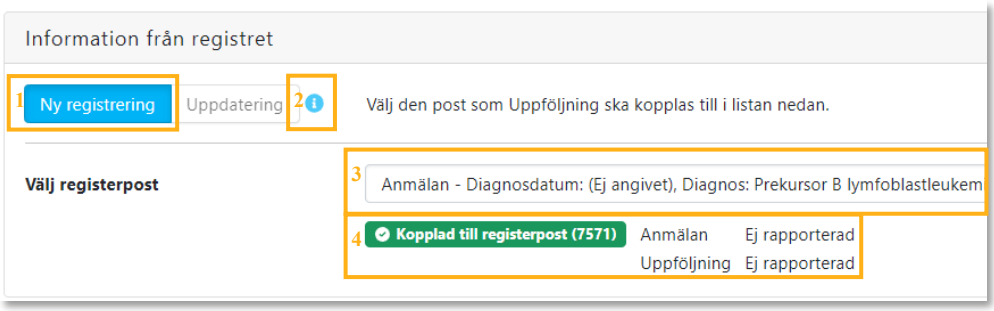
inrapportör för komplettering.



1.7 Koppla & Uppdatera

Syftet med dessa nationella funktioner är att erbjuda ett tydligt sätt för koppling mellan ärende och registerpost, samt uppdatering av uppgifter i ett ärende direkt mot registerpost

1.7.1 Ny registrering



Här ska den registerpost väljas som den pågående registeringen hör ihop med. För det första formuläret som rapporteras finns ingen registerpost att koppla mot, då väljs alternativet ”Ny registrering” i stället för att välja registerpost i listan. Kopplingen går till så här:

1. ’Ny registrering’ ska vara vald för att koppla, och är förvalt som standard. (Om uppdatering av tidigare inrapporterat formulär ska göras, se information nedan).
2. Klicka på informationsikonen för att se en förklaring över vad valen betyder.
3. Listan ’Välj registerpost’ visas. Ett alternativ måste alltid anges.
    - Finns bara en registerpost kan koppling ske automatiskt.
    - Finns ingen registerpost välj alternativ ’Ny registrering’.
    - Finns flera registerposter välj den post som formuläret tillhör.
4. Efter val i listan visas texten ’Kopplad till registerpost’ i en grön ruta, med information till höger om rutan.

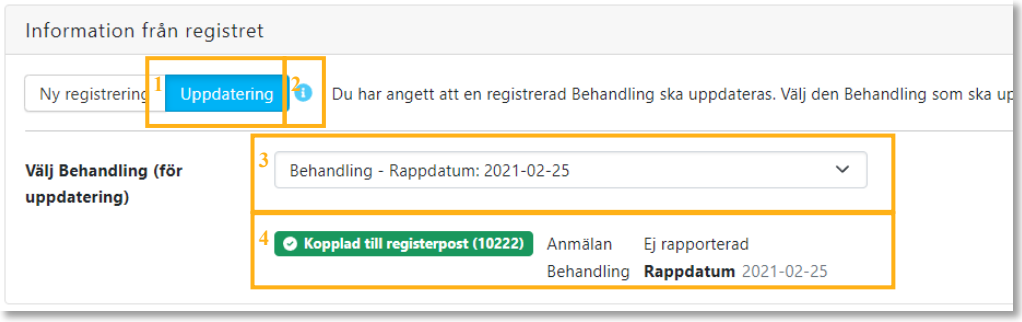
Registreringen är nu kopplad till registerposten och du kan fortsätta registrera formuläret. När du sedan sparar kopplas registreringen till vald registerpost.

1.7.1.1 Koppling for delsparat formulär

Om ett ärende delsparas är kopplingen låst och går inte att ändra. När registeradministratör har gjort klart ärendet helt går det i efterhand att koppla mot en annan registerpost om det skulle behövas. Detta görs genom att öppna registerposten och sedan koppla om via INCA:s kopplingsknapp.

OBS! I Myelom, så ska det bara visa en registerpost.

1.7.2 Uppdatering



1. När du vill uppdatera information i en redan sparad registrering väljer du Uppdatering.
2. Klicka på informationsikonen för att se en förklaring över vad valen betyder.
3. ’Välj formulär (för uppdatering)’ visas upp med en lista på alla registerposter som går att uppdatera. Välj den post du vill uppdatera. Finns det bara en registerpost väljs den automatiskt.
4. Efter val i listan visas texten ’Kopplad till registerpost’ i en grön ruta, med information till höger om rutan och direkt läses registreringen som ska uppdateras in.
5. Nu visas formuläret med tidigare inrapporterad information och du kan du justera de variabler som ska ändras.
6. När du är klar sparar du formuläret som vanligt.

1.7.2.1 Avbryt uppdatering

För att avbryta en uppdatering klicka på listan ’Välj formulär (för uppdatering)’ (punkt 3 ovan) och välj alternativet ’- Välj -’.

1.7.2.2 Uppdatering för delsparat formulär

När ett ärende delsparas är kopplingen låst och det går inte att byta koppling till annan registerpost.

1.7.2.3 Information för registeradministratör

Ett ärende som skapats av en annan användare och är i uppdateringsläge är låst för justering av Ny registrering/Uppdatering för rollen Monitor (Kvalitetsregister); rollen kan alltså inte avbryta uppdatering eller byta koppling i det här läget.

> OBS! ”Uppdaterings-knappen” i anmälan 2 kommer vara gråmarkerad tills man har angett symtomatisk myelom för patient. Det innebär att det inte går att göra en uppdatering på en redan registrerad anmälan 2 om inte anmälan har symtomatisk myelom. Om anmälan har symtomatisk myelom. Så går det inte att göra en ”ny registrering”.

1.7.3 Ärendepanalen (Inrapportör)

Ärendepanel är en gruppering knappar avsedda för hantering av inrapporteringsformulär i kvalitetsregister. Ärendepanel erbjuder möjlighet till användaren att spara ett formulär i register, skicka ett formulär till en annan inkorg eller behålla ett formulär i egna inkorgen.

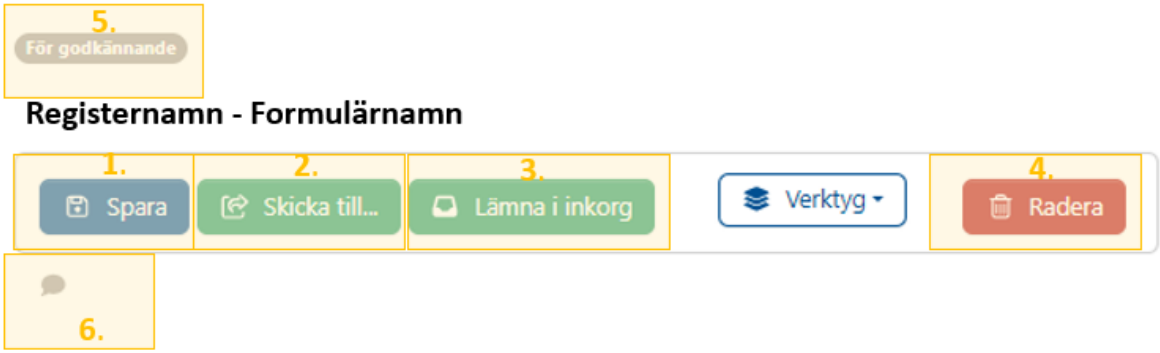


Bild 1 Ärendepanel

1.7.3.1 Spara

Ett formulär sparas i registret genom knappen ”Spara”. Detta kan utföras när en registrering är komplett. Alla formulär utom följande undantag sparas direkt i registret:

- ”Uppgift saknas. Komplett registrering kan inte utföras” har kryssats i
- Formuläret gäller en uppdatering samtidigt som samma formulär för denna patient finns pågående i ett annat ärende i den egna eller annan inkorg.

Om ärendet gäller anmälan 1 som innehåller data som ska sparas i cancerregistret. Sparas ärendet i registret samt skickas till RCC i den egna regionen. I det modalfönster som öppnas via ”Spara” finns det möjlighet att ange en kommentar.

1.7.3.2 Skicka till

Ett ärende skickas till en annan inkorg genom knappen ”Skicka till…”. I det modalfönster som öppnas via ”Skicka till…” finns det möjlighet att ange en kommentar.

”Skicka till” kan utföras i följande lägen:

- När ”Uppgift saknas. Komplett registrering kan inte utföras” har kryssats i
- Formuläret gäller en uppdatering samtidigt som samma formulär för denna patient finns pågående i ett annat ärende i den egna eller annan inkorg.
- Om det finns någon annan registerspecifik variabel som ska leda till att formuläret skickas i stället för sparas.

1.7.3.3 Lämna i inkorg

Ett ärende kan lämnas kvar i inkorgen genom knappen ”Lämna i inkorg”.
I det modalfönstret som öppnas via ”Lämna i inkorg” finns det möjlighet att ange en kommentar och/eller information om ansvarig inrapportör.

1.7.3.4 Radera

Används när formuläret ska raderas helt. Åtgärden kan inte ångras. ”Radera” kan inte utföras om ärendet är taggat med information från RCC registeradministratören, ”delsparat”, ”komplettera”, ”på remiss”, ”påminnelse”.

1.7.3.5 Taggar

I formuläret kan det finnas taggar som anger information om formulärets status. Följande taggar kan visas i inkorgen och i formulären: ”Påminnelse”, ”Komplettera”, ”På remiss”, “Brådskande”, “Delsparat”. Som inrapportör kan man tagga ett ärende med ”för godkännande” när ärendet lämnas i den egna inkorgen.

1.7.3.6 Kommentar

Här visas kommentarer som finns skrivna på ärendet.

1.7.4 Ärendepanel (Registeradministratör)

Ärendepanel är en gruppering knappar avsedda för hantering av inrapporteringsformulär i kvalitetsregister. Ärendepanel erbjuder möjlighet till användaren att spara ett formulär i register, skicka ett formulär till en annan inkorg eller behålla ett formulär i egna inkorgen.

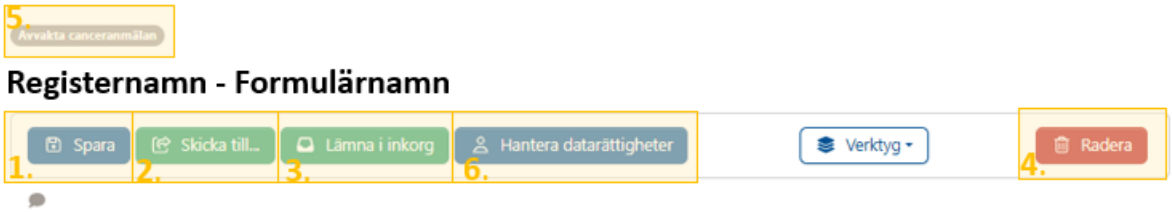


Bild 1 Ärendepanel – registeradministratörens vy

1.7.4.1 Spara

Används när formuläret är färdighanterat och ska sparas i registret. Ärendet försvinner från inkorgen och eventuella kommentarer som angetts på ärendet i tidigare steg försvinner.

1.7.4.2 Skicka till

Används när formuläret ska skickas till en annan inkorg. Formuläret kan skickas antingen till en inrapporterande klinik eller till ett annat RCC. I bekräftelsefönstret som öppnas ska följande information anges:

Bild 2 Bekräftelsefönster ”skicka till…” – registeradministratörens vy

Skicka till: Mottagare av ärendet, kan vara en inrapporterande klinik eller annat RCC.
Lägg till tagg: Kryssa i den informationsrutan som ska visas i mottagarens inkorg och när ärendet öppnas.
Delspara: Kryssa i om ärendet ska sparas i registret innan det skickas. När ”delspara” angetts en gång på ett ärende kan det inte kryssas ur utan ändringar sparas i registret när användaren (inrapportör eller registeradministratör) utför åtgärder i ärendet.
Kommentar: Text som visas för mottagaren.

1.7.4.3 Lämna i inkorg

Används när ärendet ska lämnas kvar i den egna inkorgen. Via bekräftelserutan som öppnas från knappen ”Lämna i inkorg”, kan följande information anges

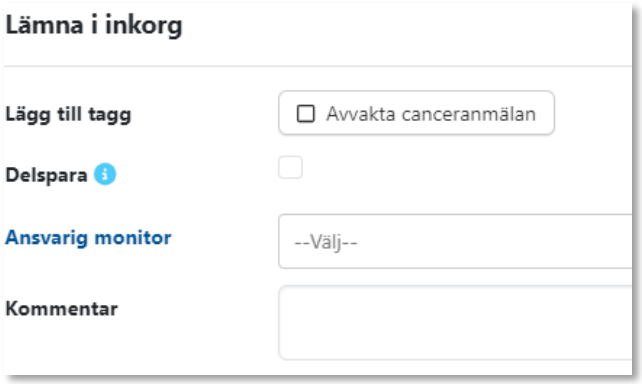


Bild 3 Bekräftelsefönster ”lämna i inkorg” – registeradministratörens vy

Lägg till tagg: Kryssa i informationsrutan om den ska visas i den egna inkorgen och när ärendet öppnas.
Delspara: Kryssa i om ärendet ska sparas i registret innan det lämnas i inkorgen. När ”delspara” angetts en gång på ett ärende kan det inte kryssas ur utan ändringar sparas i registret när användaren (inrapportör eller registeradministratör) utför åtgärder i ärendet.
Ansvarig monitor: Ange ansvarig person vid behov, information om detta visas i inkorgen.
Kommentar: Ange kommentar vid behov.

1.7.4.4 Radera

Endast ärenden som inte är delsparade kan raderas via denna knapp.

1.7.5 Formulär för utskrift

Formulär för utskrift finns på cancercentrum. Klicka på följande länk;
https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/blod-lymfom-myelom/myelom/kvalitetsregister/dokument/

KAPITEL 2

Manualförändringar och versioner

2.1 Registrets formulärversioner/ändrande rapporteringsvillkor

Datum	Förändringar/beskrivning
2008	Anmälan 1 + 2 infördes
2012-07-01	Anmälan 1 + 2 uppdaterades
2011-08	Ett-årsuppföljning infördes
2014	Årlig kontroll av plasmocytom och asymtomatiska myelom, genom påminnelse i inkorg av Anmälan 2
2016	Diagnoskriterier för myelom ändras i nytt nationellt VPG för myelom och införs i manualen tillsammans med vårdprogrammet
2020	Ny funktion att hämta data från IPÖ Myelom i ett årsuppföljningen
2022	Uppdatering IPÖ Myelom funktionalitet i ett års uppföljningen
2022	Ett-årsuppföljning uppdatering Är trombosprofylax given första året? Till flervalsalterantiv.
2023-01	AL-Amyloidos formuläret har lagts till.

2.2 Manualändringar

Datum	Förändringar/beskrivning	Ändring
2011-01-01	1-årsuppföljning	Nytt formulär
2012-07-01	Datum för FISH-analys	Ny variabel
2012-07-01	Lab för FISH-analys	Ny variabel
2012-07-01	Datum för utfärdande av remiss till hematologienhet	Ny variabel
2012-07-01	Datum ankomst av remiss till hematologienhet	Ny variabel

2012-07-01	Datum för diagnosbesked och vårdplan.	Ny variabel
2016-02-01	Ingen uppföljning ska ske	Ny variabel
2016-02-01	Variabeln/Cytogenetik borttagen	Borttag variabel
2016-02-01	Har CR konfirmerats med negativ benmärgs/aspiration	Ny variabel
2016	Nya kriterier för myelom	Manualändring
2017-03-22	3-årsuppföljning, nytt formulär testas	Nytt formulär, reviderad version 0.2
2019-02	Uppdatering i samband med att nya variabler lagts i samtliga formulär på grund av ändrade myelomkriterier	Reviderad version 0.3
2019	Anmälan 1, LD	Ny variabel
2019-04	Ett årsuppföljning, Är primärbehandling avslutad	Ny variabel
2019-04	Anmälan 1 Fishsvar, text	Ny variabel
2019-04	Ett årsuppföljningen, läkemedel	Nya variabler
2019-04	Ett årsuppföljning, sCR bästa responsgrad	Ny variabel
2019-04	Ett årsuppföljning, Infektionsprofylax	Nya variabler
2019	Variabel för hemoglobin	Ny variabel
2020	Anmälan 1, R-ISS Stadium	Nya variabler
2020-03	Anmälan 2, Datum för diagnosbesked och vårdplan	Ny variabel
2020-03	Anmälan 2, Datum för start av behandling	Ny variabel
2020-03	Anmälan 2, Behandling ej startad	Ny variabel
2020-03	Ett årsuppföljning, Densumab	Ny variabel
2020-03	Är trombosprofylax given första året, ange vilken/vilka typer	Nya variabler
2020-05	Ett årsuppföljning, allmän kommentar. Inrapporteringsuppgifter	Ny variabel
2020-09	Anmälan 2, R-ISS Stadium	Nya variabler
2020-09	Anmälan 2, LD	Nya variabler
2020-12	Ett års uppföljning, (Konsolidering och Underhållsbehandling) Metod	Ny variabel

2021-02	Ett årsuppföljning, bryta ut underhållsbehandling och konsolidering till egna block	Nya variabler
2021-02	Hämta hem information från IPÖ Myelom i ett årsuppföljningen	Ny funktion
2021-03	Ett årsuppföljning, (Konsolidering och Underhållsbehandling) Har MRD utförts?	Ny variabel
2021-05	Uppdatering i samband med nya variabler och IPÖ	Reviderad version 0.4
2021-06	Uppdatering text, allvarliga komplikationer under ett 1 års uppföljning	Ny text
2022-12	Granska/Koppla/Uppdatera & Spara direkt	Nya nationella funktioner Spara direkt i åtgärdslistan
2024-01	AL-Amyloidos formuläret	Nya variabler
2024-03	Ändra ECOG performance status till Uppskattat WHO-performance status vid diagnostillfället	

KAPITEL 3

Beskrivning av formulär

3.1 Anmälan 1

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik

3.1.1 Ärendepanel

Nuvarande status	Beskriver ärendets status, t.ex. nytt ärende, påminnelse	
Åtgärd	Bestämmer vad som skall ske med formuläret när ”Utfört” klickas.	
Kommentar		

3.1.2 Personuppgifter

Personnummer	Personnummer, inkl sekelsiffra. T.ex. YYYYMMDD–NNNN	
Efternamn	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Förnamn	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Kön	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Dödsdatum	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
LKF	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	Synlig endast för monitor.
LKF vid registreringstillfället	Sätts av systemet, kan ändras.	Synlig endast för monitor.
Ålder vid diagnos	Beräknas automatiskt.	Synlig endast för monitor.

3.1.3 Uppgifter angående inrapportör och inrapporterande enhet

Inrapp. enhet	Enheten som den aktuella användaren är inloggad i. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ej ändringsbart, sparas inte i registret.	Synlig endast för monitor.
Inrapportör	Namn på den person som hanterar aktuell inrapportering.	Synlig endast för monitor.

	Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ej ändringsbart, sparas inte i registret.	
Initierat av	Namn på den person som initierar en inrapportering. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ej ändringsbart, sparas inte i registret.	Synlig endast för monitor.
Inrapp. enhet (register)	Enheten som den aktuella användaren är inloggad i. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ändringsbart och sparas i registret.	Synlig endast för monitor.
Allmän kommentar	Möjlighet för inrapportör och monitor att registrera kommentarer som sparas i registret	Synlig för både monitor och inrapportör
Inrapporterande sjukhus	Sjukhuskod för inrapporterande enhet.	Synlig endast för monitor.
Klinik	Klinik kod för inrapporterande enhet.	Synlig endast för monitor.
Initierat av (register)	Namn på den person som initierar en inrapportering.Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ändringsbart och sparas i registret.	Synlig endast för monitor.
Inrapportör (register)	Namn på den person som hanterar aktuell inrapportering. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ändringsbart och sparas i registret.	Synlig endast för monitor.
Monitors kommentar	Används för monitors egna kommentarer och för att lagra inrapportörens eventuella kommentarer. Anges i klartext.	Synlig endast för monitor.
Rapporteringsdatum	Datum för inrapportering, när formulär skickas till RCC. Sätts av systemet.	
Markeras endast när enstaka uppgifter och/eller enbart en text i kommentarrutan skickas.	Markera med kryss om alla obligatoriska variabler ej är ifyllda. T.ex. om endast kommentarer till monitor skickas.	

3.1.4 Remiss och diagnosuppgifter

Datum för utfärdande av remiss till hematologienhet eller diagnostiskt centrum	Datum då remiss skrevs till hematologienheten eller diagnostiskt centrum. Datum kan hämtas från remissblanketten. MGUS under uppföljning på egna kliniken har samma datum för remiss skriven och ankommen. Detta datum skall vara då misstanke om utveckling till myelom väcktes och remiss för ny utredning skrevs.	

Datum ankomst av remiss till hematologienhet eller diagnostiskt centrum	Datum då remiss ankommit till hematologienhet eller diagnostiskt centrum. Brukar markeras på remissen. MGUS under uppföljning på egna kliniken har samma datum för remiss skriven och ankommen. Detta datum skall vara då misstanke om utveckling till myelom väcktes och remiss för ny utredning skrevs.	
Rapporteringsansvarig läkare	Anger namn på läkaren som ansvarar för canceranmälan. I fall där andra än läkare rapporterar så ska den läkaren som ansvarar för utbildning och delegering av rapportering.	Obligatorisk för canceranmälan.
Diagnosdatum	Datum då diagnosen fastställdes kliniskt och/eller genom morfologisk undersökning. Ange datum för diagnosgivande undersökning. Monitor ändrar datum om cancerregistret har ett tidigare datum, efter samråd med kliniker.	Obligatorisk för canceranmälan. Obligatorisk ifyllnad.
Prepnr	Preparatets nummer. Gäller diagnosgivande preparat om flera preparat.	Obligatorisk för canceranmälan.Obligatorisk ifyllnad om ”Metod för att ställa diagnos” är besvarad med något av alternativen 1 - 6.
Prepår	Preparatår anges med fyra siffror (ÅÅÅÅ). Gäller diagnosgivande preparat om flera preparat.	Obligatorisk för canceranmälan. Obligatorisk ifyllnad om ”Metod för att ställa diagnos” är besvarad med något av alternativen 1 - 6.
Diagnos lab/klinik	Diagnostiserande lab/klinik enligt lista. Gäller diagnosgivande prov.	Obligatorisk för canceranmälan.
Diagnos lab/klinik (kod)	Kodas automatiskt av systemet.	Obligatorisk för canceranmälan. Synlig endast för monitor.
Diagnos	För mer information se stycket om Diagnoskriterier Diagnos: 1 = Symtomatiskt myelom 2 = Asymtomatiskt myelom * 3 = Solitärt skelettplasmocytom * 4 = Extraskelettalt plasmocytom * 5 = Plasmacellsleukemi *När patienten utvecklar symtomgivande Myelom ska Anmälan 2 fyllas i.	Obligatorisk ifyllnad.
Metod för att ställa diagnos	1 = Benmärgsundersökning 2 = Kirurgisk biopsi 3 = Mellannålsbiopsi	Obligatorisk för canceranmälan.

	4 = Finnålsbiopsi 5 = Exsudat/liquor 6 = Blod 7 = Klinisk diagnos eller PAD/cytologi saknas Klinisk diagnos behöver inte innebära att PAD/cytologi saknas.	Obligatorisk ifyllnad.
Har benmärgsundersökning genomförts	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Datum för diagnosbesked och vårdplan	Datum för det läkarbesök där diagnos och plan för behandling meddelas patienten.	Obligatorisk ifyllnad
Datum för start av behandling	Här anges datum för start av behandling, omfattar även kortisonbehandling, radioterapi och operation. Gäller även myelombehandling som gavs innan diagnosen var ställd. Gäller symtomatiska myelom.	
Behandling ej startad	Markeras om behandlingen ej har startat.	

3.1.5 Diagnos

Rapporteringsanvsarig läkare enligt canceranmälan		Obligatorisk för canceranmälan.
Diagnosdatum		Diagnosdatum är obligatorisk för canceranmälan.
Diagnos	* När patienten utvecklar symptomgivande myelom skall anmälan 2 (överg. fr. asymptom. till symptom.) ifyllas 1 = Symptomatiskt myelom 2 = Asymptomatiskt myelom * 3 = Solitärt skelettplasmocytom * 4 = Extraskelettalt plasmocytom * 5 = Plasmacellsleukemi	Obligatorisk ifyllnad
Metod för att ställa diagnos	Metod för att ställa diagnos är obligatorisk för canceranmälan. 1 = Benmärgsundersökning 2 = Kirurgisk biopsi 3 = Mellannålsbiopsi 4 = Finnålsbiopsi	Obligatorisk ifyllnad

	5 = Exsudat/liquor 6 = Blod 7 = Klinisk diagnos, PAD/cytologi saknas	
Har benmärgsundersökning genomförts		Obligatorisk, om man inte svarat 1 på Metod att ställa diagnos
Diagnos lab/klinik	Diagnostiserande lab/klinik i fritex.	Obligatorisk om det inte finns något värde på Datum för start av behandling
Diagnos lab/klinik (kod)	Kodas av monitor från fritext.	
Prepnr /	Preparatnummer är obligatorisk för canceranmälan	
Prepår	Preparatår anges med fyra siffror (ÅÅÅÅ). Obligatorisk för canceranmälan.	
Datum för diagnosbesked och vårdplan	Datum för diagnosbesked och vårdplan	
Datum för start av behandling	Datum för start av behandling	Obligatorisk om inte "Behandling ej startad" är markerad
Behandling ej startad	Behandling ej startad	Obligatorisk om det inte finns något värde på Datum för start av behandling

3.1.6 M-komponent i serum

Typ av M-komponent i serum	IgG IgA IgD IgE IgM Ingen Ej utförd Om flera M-komponenter av olika typ påvisas så välj den största M-komponenten. Om serum elfores ej är utförd så välj ”Ej utförd”.	
Koncentration av M-komponent i serum (g/l)	Koncentration av M-komponent i serum anges med ett heltal mellan 0 och 999 i enheten g/l.	

	Om flera M-komponenter av olika typ påvisas anges koncentrationen av den största M-komponenten. Om flera M-komponenter av samma typ påvisas anges summan av M-komponenterna.	
Lätt kedja typ	Ange typ av lätt kedja i serum, svarsalternativ. 1 = Kappa 2 = Lambda 3 = Ej bestämd	

3.1.7 Serum FLC

Koncentration av kappakedjor (mg/l)	Koncentration av kappakedjor i serum/plasma FLC (mg/l). Anges med heltal.	
Koncentration av lambdakedjor (mg/l)	Koncentration av lambdakedjor i serum/plasma FLC (mg/l). Anges med heltal.	
Kappa / Lambda - ratio	Kvoten mellan lätta kappakedjor och lätta lambdakedjor för Plasma FLC beräknas med upp till 3 decimalers noggrannhet när värdet är mindre än 1. När kvoten är 1 eller större än 1 beräknas värdet utan decimaler. Beräknas av systemet. Logisk kontroll ger besked vid kvot > 100 skall pat klassas som symptomatisk myelom.	

3.1.8 Klonal, lätt kedja i urin

Ej utfört	Markeras om elfores urin ej utförts.	
Koncentration av M-komponent i urin	Koncentration av M-komponent i urin anges med ett heltal mellan 0 och 99999.	
Enhet	Ange enhet för urin elforessvaret, svarsalternativ. 1 = mg/24h 2 = mg/l 3 = mg/mmol kreatinin	
M-komponent i urin: Koncentration av Urin-Kreatinin (mmol/l)	Ifylles endast om M-komponent i urin anges som mg/mmol Kreatinin. Endast för region Syd.	
Lätt kedja typ	Ange typ av lätt kedja i urin, svarsalternativ. 0 = Ingen 1 = Kappa 2 = Lambda	Obligatorisk ifyllnad.

3.1.9 Andel plasmaceller i benmärgsprov

Ej utfört	Markeras när benmärgsprov ej är gjort.	
Andel plasmaceller i benmärgsprov (%)	Avser i normalfallet andel plasmaceller i benmärgsutstryk, men i fall där endast biopsi är diagnostisk anges andel plasmaceller i snittpreparat. Om både aspiration och biopsi är utförda anges den högsta procenten. I fall där AL-Amyloidos diagnostiseras men man hittar över 10% plasmaceller är det den kliniska bilden som är avgörande för vilken diagnos man ställer. Logisk kontroll om värdet ligger > 60% så uppfylls diagnoisen symptomatiskt myelom och patienten skall klassas som det i punkt 1.7.1.4	
Metod	Svarsalternativ: – Aspiration – Biopsi – Okänt Ange den metod som gav störst andel plasmaceller om båda metoderna har utförts	

3.1.10 Skelettförändringar

Skelettundersökning ej utfört	Markeras när skelettundersökning ej är gjort.	
Skelettförändringar	Svarsalternativ: 1 = Inga 2 = En eller flera osteolytiska förändringar 3 = Osteopeni med kotkompressioner	Obligatorisk ifyllnad.
Skelettförändringar primärutredning	Svarsalternativ: – CT – Röntgen – MR – PET/CT – Okänt Ange den metod som ligger till grund för diagnosen. Om flera metoder använts kan fler alternativ väljas.	

3.1.11 Andel plamsaceller i benmärgsprov

Ej utfört	Markeras när benmärgsprov ej är gjort.	
Andel plasmaceller i benmärgsprov (%)	Avser i normalfallet andel plasmaceller i benmärgsutstryk, men i fall där endast biopsi är diagnostisk anges andel plasmaceller i snittpreparat.	

	Om både aspiration och biopsi är utförda anges den högsta procenten. I fall där AL-Amyloidos diagnostiseras men man hittar över 10% plasmaceller är det den kliniska bilden som är avgörande för vilken diagnos man ställer. Logisk kontroll om värdet ligger > 60% så uppfylls diagnoisen symptomatiskt myelom och patienten skall klassas som det i punkt 1.7.1.4	
Metod	Svarsalternativ: – Aspiration – Biopsi – Okänt Ange den metod som gav störst andel plasmaceller om båda metoderna har utförts	

3.1.12 MGUS

Tidigare känd MGUS	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	
Tidigare känd MGUS: Ja, sedan (ange årtal)	Ange diagnosåret för MGUS.	Obligatorisk ifyllnad om tidigare känd MGUS = Ja.

3.1.13 Stadium enligt ISS

S-albumin ej utfört	Markeras om S-albumin ej taget.	
S-albumin (g/l)	Ange S-albumin vid diagnos.	Obligatorisk ifyllnad om S-albumin är utförd.
S-ß2- mikroglobulin - ej utfört	Markeras om S-ß2- mikroglobulin ej taget.	
S-ß2- mikroglobulin (mg/l)	Ange S-ß2- mikroglobulin vid diagnos.	Obligatorisk ifyllnad om S-B2 är utförd
Stadium enl ISS: Stadium	Stadieindelning enligt ISS beräknas av systemet. I = S-ß2-mikroglobulin mindre än 3,5 mg/l och S-albumin större än 35 g/l ; II = Varken I eller III; III = S-ß2-mikroglobulin större än 5,5 mg/l	

3.1.14 Övriga laboratorievärden

Ej utfört	Markeras om LD ej taget	

LD	Ange LD vid diagnos	Obligatorisk ifyllnad om utfört
Förhöjt LD-värde	0 = Nej 1 = Ja	
Ej utfört	Markeras om hemoglobin ej taget.	
Hemoglobin (g/l)	Ange hemoglobin vid diagnos.	
Utgör Hb-värdet en minskning med mer än 20 g/L under patientens normala gräns?	0 = Nej 1 = Ja	
Ej utfört	Markeras om S-Kreatinin ej taget.	
S-Kreatinin (µmol/l)	Ange S-Kreatinin vid diagnos.	
Har patienten kreatinin-clearance (GFR) mindre än 40 ml/min?	0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej analyserat	
Ej utfört	Markeras om S-Calcium ej taget.	
S-Calcium (mmol/l)	Ange S-Calcium vid diagnos.	
Joniserat S-Calcium (mmol/l)	Ange joniserat S-Calcium vid diagnos. Ifylles endast om uppgift finns och totalt S-calcium ej utförts.	
Är diff utförd	0 = Nej 1 = Ja	
Antal plasmaceller i perifert blod (x 10(9)/l)	Antal plasmaceller i perifert blod anges med heltalssiffror och en decimal i enheten 10 ^9/L (tio upphöjt till nio per liter). Anges vid alla diagnoser	Obligatorisk om man svarat ja på diff utförd.
% av LPK-värdet		
Annan diagnosgrundande symtomgivande organpåverkan än anemi, hyperkalcemi, njurpåverkan eller skelettförändringar	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja Exempel: Neurologiska bortfall, kryoglobulinemi, samtidig amyloidos	Obligatorisk ifyllnad.

Om ”Annan diagnosgrundande symtomgivande organpåverkan än anemi, hyperkalcemi, njurpåverkan eller skelettförändringar” besvarats med Ja. Ange vad	Ange vilka andra symtom eller fynd som är diagnosgrundande, se exempel ovan.	

3.1.15 Stadium enligt R-ISS

R-ISS Stadium	Stadium beräknas utifrån ISS-stadium, förhöjt LD samt högrisk kromosomala avvikelser. Stadieindelning enligt R-ISS stadium: I = ISS stadium I och standardrisk kromosomala avvikelser och normalt LD. II = Varken R-ISS I eller III III = ISS stadium III och antingen högrisk kromosomala avvikelser eller förhöjt LD. *Räknas ut automatiskt*	

3.1.16 Biobanksprov

Har prov skickats till nationell biobank för myelom?	Avser prov tillgängligt för forskning. Den biobank som avses är den nationella myelombiobanken i Lund. Patientinformation och provtagningsinformation finns under dokument på Myelomregistrets hemsida. Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad

3.1.17 Cytogenetisk analys

FISH utförd	Här anges om FISH-analys utförd på benmärgsprovet, svarsalternativ. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Laboratorium	Här väljs (ur rulllistan) det laboratoriet där FISH har analyserats.	
Kommentar	Eventuella andra intressanta aberrationer kan anges här. Även procent av cellerna kan anges.	
t(4;14)	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej undersökt	

t(14;16)	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej undersökt	
Del17p	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej undersökt	
1q21	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej undersökt	
t(11;14)	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej undersökt	

3.1.18 Uppföljning

Remitterad till annat sjukhus för fortsatt uppföljning	Om patienten remitterats till annat sjukhus, svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	
Om "Remitterad till annat sjukhus för fortsatt uppföljning", ange mottagande enhet	Här anges uppföljande enhet. Välj ur rullistan.	
Remitterad till annan enhet, sjukhuskod.	Sjukhuskod om patient remitterad till annan enhet.	Synlig endast för monitor.
Remitterad till annan enhet, klinikkod.	Klinikkod om patient remitterad till annan enhet.	Synlig endast för monitor.
Ingen fortsatt kvalitetsuppföljning skall ske	Ingen fortsatt kvalitetsregisteruppföljning skall ske. Markeras om t e x patient flyttat utomlands eller inte längre vill registreras. Gäller endast om uppföljning inte är möjlig. Om patienten remitteras till annan klinik registreras det ovan och denna ruta ska i så fall ej kryssas i.	

3.2 Anmälan om progress

Övergång från asymtomatisk myelom eller plasmocytom till symtomatisk myelom.

3.2.1 Anmälan 2

Endast aktuell för patienter som tidigare registrerats som asymtomatiska myelom eller plasmocytom.

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik

3.2.2 Ärendepanel

Nuvarande status	Beskriver ärendets status, t.ex. nytt ärende, påminnelse	
Åtgärd	Bestämmer vad som skall ske med formuläret när ”Utfört” klickas.	
Kommentar	I detta fält kan en dialog mellan inrapportören och monitor på RCC föras.	

3.2.3 Personuppgifter

Personnummer	Personnummer, inkl sekelsiffra. T.ex. YYYYMMDD–NNNN	
Efternamn	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Förnamn	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Kön	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Dödsdatum	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
LKF	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	Synlig endast för monitor.
LKF vid registreringstillfället	Sätts av systemet, kan ändras.	Synlig endast för monitor.

3.2.4 Uppgifter angående inrapportör och inrapporterande enhet

Inrapp. enhet	Enheten som den aktuella användaren är inloggad i. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ej ändringsbart, sparas inte i registret.	Synlig endast för monitor.
Inrapportör	Namn på den person som hanterar aktuell inrapportering. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ej ändringsbart, sparas inte i registret.	Synlig endast för monitor.
Initierat av	Namn på den person som initierar en inrapportering. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ej ändringsbart, sparas inte i registret.	Synlig endast för monitor.
Inrapp. enhet (register)	Enheten som den aktuella användaren är inloggad i.	Synlig endast för monitor.

	Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ändringsbart och sparas i registret.	
Allmän kommentar	Möjlighet för inrapportör och monitor att registrera kommentarer som sparas i registret	Synlig för både monitor och inrapportör
Inrapporterande sjukhus	Sjukhuskod för inrapporterande enhet.	Synlig endast för monitor.
Klinik	Klinik kod för inrapporterande enhet.	Synlig endast för monitor.
Initierat av (register)	Namn på den person som initierar en inrapportering.Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ändringsbart och sparas i registret.	Synlig endast för monitor.
Inrapportör (register)	Namn på den person som hanterar aktuell inrapportering. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ändringsbart och sparas i registret.	Synlig endast för monitor.
Monitors kommentar	Används för monitors egna kommentarer och för att lagra inrapportörens eventuella kommentarer. Anges i klartext.	Synlig endast för monitor.
Rapporteringsansvarig läkare	Används för monitors egna kommentarer och för att lagra inrapportörens eventuella kommentarer. Anges i klartext.	Synlig endast för monitor.
Rapporteringsdatum	Datum för inrapportering, när formulär skickas till RCC. Sätts av systemet.	
Markeras endast när enstaka uppgifter och/eller enbart en text i kommentarrutan skickas.	Markera med kryss om alla obligatoriska variabler ej är ifyllda. T.ex. om endast kommentarer till monitor skickas.	
Inrapp. enhet	Enheten som den aktuella användaren är inloggad i. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ej ändringsbart, sparas inte i registret.	Synlig endast för monitor.

3.2.5 Diagnos

Datum för senaste kontroll av patient	Ska fyllas i vid nej svar på fråga (har patient utvecklat symtomatiskt myelom	Obligatorisk ifyllnad vid nej på nästa fråga
Har patienten utvecklat symtomatiskt myelom	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja Vid nej släcks resterande frågor ner utom datum för senaste kontroll Observera att frågan om symtomgivande diagnos även gäller plasmocytom och avser om patienten utvecklat symtomatiskt myelom	Obligatorisk ifyllnad

Datum för diagnos av symtomatiskt myelom	Datum då symtomatiskt myelom fastställdes kliniskt och/eller genom morfologisk undersökning. Om morfologisk undersökning används så skall datum för utförd undersökning anges.	Obligatorisk ifyllnad
Datum för diagnosbesked och vårdplan		Obligatorisk ifyllnad
Datum för start av behandling		Obligatorisk om inte "Behandling ej startad" är markerad
Behandling ej startad		Obligatorisk om det inte finns något värde på Datum för start av behandling

3.2.6 M-komponent i serum

Typ av M-komponent i serum	• IgG • IgA • IgD • IgE • IgM • Ingen Ej utförd *Om flera M-komponenter av olika typ påvisas så välj den största M-komponenten. Om serum elfores ej är utförd så välj ”Ej utförd”.*	
Koncentration av M-komponent i serum (g/l)	Koncentration av M-komponent i serum anges med ett heltal mellan 0 och 999 i enheten g/l.Om flera M-komponenter av olika typ påvisas anges koncentrationen av den största M-komponenten. Om flera M-komponenter av samma typ påvisas anges summan av M-komponenterna.	
Lätt kedja typ	Ange typ av lätt kedja i serum, svarsalternativ. 1 = Kappa 2 = Lambda 3 = Ej bestämd	

3.2.7 Serum FLC

Koncentration av kappakedjor (mg/l)	Koncentration av kappakedjor i serum/plasma FLC (mg/l). Anges med heltal.	

Koncentration av lambdakedjor (mg/l)	Koncentration av lambdakedjor i serum/plasma FLC (mg/l). Anges med heltal.	
Kappa / Lambda - ratio	Kvoten mellan lätta kappakedjor och lätta lambdakedjor för Plasma FLC beräknas med upp till 3 decimalers noggrannhet när värdet är mindre än 1. När kvoten är 1 eller större än 1 beräknas värdet utan decimaler. Beräknas av systemet. Logisk kontroll ger besked vid kvot > 100 skall pat klassas som symptomatisk myelom.	

3.2.8 Klonal, lätt kedja i urin

Ej utfört	*Markeras om elfores urin ej utförts.*	
Koncentration av M-komponent i urin	Koncentration av M-komponent i urin anges med ett heltal mellan 0 och 99999.	
Enhet	Ange enhet för urin elforessvaret, svarsalternativ. 1 = mg/24h 2 = mg/l 3 = mg/mmol kreatinin	
M-komponent i urin: Koncentration av Urin-Kreatinin (mmol/l)	Ifylles endast om M-komponent i urin anges som mg/mmol Kreatinin. Endast för region Syd.	
Lätt kedja typ	Ange typ av lätt kedja i urin, svarsalternativ. 0 = Ingen 1 = Kappa 2 = Lambda	Obligatorisk ifyllnad.

3.2.9 Andel plasmaceller i benmärgsprov

Ej utfört	Markeras när benmärgsprov ej är gjort.	
Andel plasmaceller i benmärgsprov (%)	Avser i normalfallet andel plasmaceller i benmärgsutstryk, men i fall där endast biopsi är diagnostisk anges andel plasmaceller i snittpreparat. Om både aspiration och biopsi är utförda anges den högsta procenten. I fall där AL-Amyloidos diagnostiseras men man hittar över 10% plasmaceller är det den kliniska bilden som är avgörande för vilken diagnos man ställer. Logisk kontroll om värdet ligger > 60% så uppfylls diagnoisen symptomatiskt myelom och patienten skall klassas som det i punkt 1.7.1.4	
Metod	Svarsalternativ: • Aspiration	

	• Biopsi • Okänt *Ange den metod som gav störst andel plasmaceller om båda metoderna har utförts*	

3.2.10 Skelettförändringar

Skelettundersökning ej utfört	Markeras när skelettundersökning ej är gjort.	
Skelettförändringar	Svarsalternativ: 1 = Inga 2 = En eller flera osteolytiska förändringar 3 = Osteopeni med kotkompressioner	Obligatorisk ifyllnad.
Skelettförändringar primärutredning	Svarsalternativ: • CT • Röntgen • MR • PET/CT • Okänt *Ange den metod som ligger till grund för diagnosen. Flera alternativ kan väljas.*	

3.2.11 Stadium enligt ISS

S-albumin ej utfört	Markeras om S-albumin ej taget.	
S-albumin (g/l)	Ange S-albumin vid diagnos.	
S-ß2- mikroglobulin - ej utfört	Markeras om S-ß2- mikroglobulin ej taget.	
S-ß2- mikroglobulin (mg/l)	Ange S-ß2- mikroglobulin vid diagnos.	
Stadium enl ISS: Stadium	Stadieindelning enligt ISS beräknas av systemet. I = S-ß2-mikroglobulin mindre än 3,5 mg/l och S-albumin större än 35 g/l ; II = Varken I eller III; III = S-ß2-mikroglobulin större än 5,5 mg/l	

3.2.12 Övriga laboratorievärden

Ej utfört	Markeras om LD ej taget	
LD	Ange LD vid diagnos	

Förhöjt LD-värde	0 = Nej 1 = Ja	
Ej utfört	Markeras om hemoglobin ej taget.	
Hemoglobin (g/l)	Ange hemoglobin vid diagnos.	
Ej utfört	Markeras om S-Kreatinin ej taget.	
S-Kreatinin (µmol/l)	Ange S-Kreatinin vid diagnos.	
Ej utfört	Markeras om S-Calcium ej taget.	
S-Calcium (mmol/l)	Ange S-Calcium vid diagnos.	
Joniserat S-Calcium (mmol/l)	Ange joniserat S-Calcium vid diagnos. Ifylles endast om uppgift finns och totalt S-calcium ej utförts.	
Är diff utförd	0 = Nej 1 = Ja	
Antal plasmaceller i perifert blod (x 10(9)/l)	Antal plasmaceller i perifert blod anges med heltalssiffror och en decimal i enheten 10 ^9/L (tio upphöjt till nio per liter). Anges vid alla diagnoser (Höga värden är en högriskfaktor)	*Obligatorisk om man svarat ja på diff utförd.*
Annan diagnosgrundande symtomgivande organpåverkan än anemi, hyperkalcemi, njurpåverkan eller skelettförändringar	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja Exempel: Neurologiska bortfall, kryoglobulinemi, samtidig amyloidos	Obligatorisk ifyllnad.
Om ”Annan diagnosgrundande symtomgivande organpåverkan än anemi, hyperkalcemi, njurpåverkan eller skelettförändringar” besvarats med Ja. Ange vad	Ange vilka andra symtom eller fynd som är diagnosgrundande, *se exempel ovan.*	

3.2.13 Stadium enligt R-ISS

R-ISS Stadium	Stadium beräknas utifrån ISS-stadium, förhöjt LD samt högrisk kromosomala avvikelser. Stadieindelning enligt R-ISS stadium: I = ISS stadium I och standardrisk kromosomala avvikelser och normalt LD. II = Varken R-ISS I eller III III = ISS stadium III och antingen högrisk kromosomala avvikelser eller förhöjt LD.	

	Räknas ut automatiskt	

3.2.14 Biobanksprov

Har prov skickats till nationell biobank för myelom?	Avser prov tillgängligt för forskning. Den biobank som avses är den nationella myelombiobanken i Lund. Patientinformation och provtagningsinformation finns under dokument på Myelomregistrets hemsida. Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	

3.2.15 Cytogenetisk analys

FISH utförd	Här anges om FISH-analys utförd på benmärgsprovet, svarsalternativ. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Laboratorium	Här väljs (ur rulllistan) det laboratoriet där FISH har analyserats.	
Kommentar	Eventuella andra intressanta aberrationer kan anges här. Även procent av cellerna kan anges.	
t(4;14)	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej undersökt	
t(14;16)	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej undersökt	
Del17p	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej undersökt	
1q21	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej undersökt	
t(11;14)	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja 2 = Ej undersökt	

3.2.16 Uppföljning

Remitterad till annat sjukhus för fortsatt uppföljning	Om patienten remitterats till annat sjukhus, svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	
Om "Remitterad till annat sjukhus för fortsatt uppföljning", ange mottagande enhet	Här anges uppföljande enhet. Välj ur rullistan.	
Remitterad till annan enhet, sjukhuskod.	Sjukhuskod om patient remitterad till annan enhet.	Synlig endast för monitor.
Remitterad till annan enhet, klinikkod.	Klinikkod om patient remitterad till annan enhet.	Synlig endast för monitor.

3.3 Ett årsuppföljning

3.3.1 Ett årsuppföljning

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik

3.3.2 Ärendepanel

Nuvarande status	Beskriver ärendets status, t.ex. nytt ärende, påminnelse	
Åtgärd	Bestämmer vad som skall ske med formuläret när "Utfört" klickas.	
Kommentar	I detta fält kan en dialog mellan inrapportören och monitor på RCC föras.	

3.3.3 Personuppgifter

Personnummer	Personnummer, inkl sekelsiffra. T.ex. YYYYMMDD–NNNN	
Efternamn	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Förnamn	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Kön	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Dödsdatum	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	

LKF vid initeringsdatum	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	Synlig endast för monitor.
LKF vid diagnos	Sätts av systemet, kan ändras.	Synlig endast för monitor.

3.3.4 Uppgifter angående inrapportör och inrapporterande enhet

Inrapp. enhet	Enheten som den aktuella användaren är inloggad i. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ej ändringsbart, sparas inte i registret.	Synlig endast för monitor.
Inrapportör	Namn på den person som hanterar aktuell inrapportering. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ej ändringsbart, sparas inte i registret.	Synlig endast för monitor.
Initierat av	Namn på den person som initierar en inrapportering. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ej ändringsbart, sparas inte i registret.	Synlig endast för monitor.
Inrapp. enhet (register)	Enheten som den aktuella användaren är inloggad i. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ändringsbart och sparas i registret.	Synlig endast för monitor.
Allmän kommentar	Möjlighet för inrapportör och monitor att registrera kommentarer. Sparas i registret.	Synlig för både monitor och inrapportör
Ansvarig läkare	För behandlingen ansvarig läkare.	Obligatorisk ifyllnad
Inrapporterande sjukhus	Sjukhuskod för inrapporterande enhet.	Synlig endast för monitor.
Klinik	Klinik kod för inrapporterande enhet.	Synlig endast för monitor.
Initierat av (register)	Namn på den person som initierar en inrapportering. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ändringsbart och sparas i registret.	Synlig endast för monitor.
Inrapportör (register)	Namn på den person som hanterar aktuell inrapportering. Hämtas automatiskt från inloggningsuppgifter. Ändringsbart och sparas i registret.	Synlig endast för monitor.
Monitors kommentar	Används för monitors egna kommentarer och för att lagra inrapportörens eventuella kommentarer. Anges i klartext.	Synlig endast för monitor.
Inrapporteringsdatum	Datum för inrapportering. Sätts av systemet.	
Komplettering	Markering om komplettering/ändring skickas	

Markeras endast när enstaka uppgifter och/eller enbart en text i kommentarrutan skickas.		

3.3.5 Given primärbehandling

Med primärbehandling avses den behandling som ges initialt i avsikt att uppnå sjukdomskontroll. Primärbehandling innefattar modifieringar av den initialt planerade behandlingen, t.ex. tillägg av andra medel för att erhålla förbättrad effekt eller avslut av något medel p.g.a. toxicitet. Om behandlingsstrategin ändras helt (dvs alla myelomläkemedel byts ut) p.g.a. terapisvikt (progressiv sjukdom eller utebliven respons med kvarvarande symtom) betraktas primärbehandlingen som avslutad och första linjens behandling är avslutad. Ev. konsolidering och underhållsbehandling räknas inte in i primärbehandlingen även om sådan behandling planerats primärt.

Markera alla läkemedel som givits under primärbehandlingen + ev. strålbehandling. De läkemedel som givits initialt anges i kolumnen ”Initialt”. De läkemedel som lagts till genom modifiering av den initialt givna behandlingen markeras i kolumnen ”Tillägg”. Om behandlingsstrategin ändras helt (dvs alla myelomläkemedel byts ut) p.g.a. terapisvikt (progressiv sjukdom eller utebliven respons med kvarvarande symtom) betraktas primärbehandlingen som avslutad och första linjens behandling är avslutad. För högdosbehandlade patienter markeras endast de läkemedel som givits före högdosbehandlingen.

Minst en initial behandling är obligatorisk att ange annars måste ”behandling ej given” kryssas i.

Behandling ej given	Ingen sjukdomshämmande behandling given trots symtomatiskt myelom. Är denna ikryssad, behövs endast stycket om komplikationer fyllas i.	
Melfalan Initialt	Melfalan (Alkeran®)	
Melfalan Tillägg	Melfalan (Alkeran®)	
Cyklofosfamid Initialt	Cyklofosfamid (Sendoxan®)	
Cyklofosfamid Tillägg	Cyklofosfamid (Sendoxan®)	
Antracyklin Initialt	Antracyklin (Adriamycin®/Doxorubricin®/Caelyx®)	
Antracyklin Tillägg	Antracyklin (Adrimycin®/Doxorubricin®/Caelyx®)	
Prednison/prednisolon Initialt	Prednison/Prednisolon (Deltison®/Prednisolon®)	
Prednison/prednisolon Tillägg	Prednison/Prednisolon (Deltison®/Prednisolon®)	
Betametason/dexametason Initialt	Betametason/Dexametason (Betapred®/Dexacortal®)	
Betametason/dexametason Tillägg	Betametason/Dexametason (Betapred®/Dexacortal®)	

Talidomid Initialt	Thalidomide®	
Talidomid Tillägg	Thalidomide®	
Bortezomib Initialt	Velcade®	
Bortezomib Tillägg	Velcade®	
Lenalidomid Initialt	Revlimid®	
Lenalidomid Tillägg		
Bendamustin initialt		
Bendamustin tillägg		
Carfilzomib tillägg		
Carfilzomib initialt		
Pomalidomid tillägg		
Pomalidomid initialt		
Daratumumab tillägg		
Daratumumab initialt		
Elotuzumab tillägg		
Elotuzumab initialt		
Kirurgi tillägg		
Kirurgi initialt		
CHOP tillägg		
CHOP initialt		
Ixazomib tillägg		
Ixazomib initialt		
Annat medel	Markera om annat medel använts. Då skall även följdfrågan nedan svaras på.	
Annat medel specificerat	Ange läkemedlets namn och om det givits initialt eller som tillägg.	
Strålbehandling under primärbehandlingen	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Datum för start av primärbehandling	Här anges datum för start av behandling, omfattar även kortisonbehandling, radioterapi och operation.	Obligatorisk ifyllnad.

	Finns det ett behandlingsdatum i anmälan 1, kommer det att automatiskt plocka upp och lägga till det.	
Studie	Ingår patienten i studie 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Specificera studie	Ange studiens namn och kod.	

3.3.6 Högdosbehandling

Högdosbehandling med stamcellsstöd	Ange ”auto” om sedvanlig autolog stamcellstransplantation genomförts. Ange ”tandem auto” om dubbel autolog stamcellstransplantation genomfördes som led i primärbehandlingen. ”Ange auto + allo” om autolog stamcellstransplantation genomfördes med tillägg av allogen SCT. Ange ”allo” om enbart allogen SCT genomfördes som led i primärbehandlingen. Svarsalternativ 1 = Nej 2 = Ja, auto 3 = Ja, tandem auto 4 = Ja, auto + allo 5 = Ja, allo	Obligatorisk ifyllnad.
Datum 1 för stamcellsinfusion	Här anges datum för infusion av stamceller.	Obligatorisk ifyllnad om ”Högdsosbehandling med stamcellsstöd” är besvarad med något ja-alternativ.
Datum 2 för stamcellsinfusion	Anges enbart vid autolog dubbeltransplantation.	
Högdosbehandling Auto	Här anges konditioneringsbehandling innan ASCT. Svarsalternativ 1 = Melfalan 200 mg/m2 2 = Annan	Obligatorisk ifyllnad om ”Högdsosbehandling med stamccellsstöd” är besvarad med något auto-alternativ.
Specifikation högdosbehandling Auto	Ange annan konditioneringsbehandling vid autolog tx.	
Specifikation högdosbehandling Allo	Ange konditioneringsbehandling vid allogen tx.	

3.3.7 Avslut och utvärdering av primärbehandling

Är primärbehandlingen avslutad	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Orsak till avslutad primärbehandling	Tillräcklig sjukdomskontroll: uppnådd respons (minst PR) alternativt stabil sjukdomskontroll utan att kriterierna för PR uppfyllts Terapisvikt: progressiv sjukdom (PD) alternativt otillräcklig behandlings-effekt utan att kriterierna för PD uppfyllts. 1 = Tillräcklig sjukdomskontroll 2 = Terapisvikt 3 = Toxicitet 4 = Död 5 = Annan händelse	Obligatorisk ifyllnad.
Annan händelse, specificera	Specificera annan händelse som lett till avslut av primärbehandling.	
Datum för avslutad primärbehandling	Ange första behandlingsfria dag. Avser att mäta behandlingsfritt intervall Datum för avslutad primärbehandling behöver inte fyllas i för högdosbehandlade.	
Primärbehandlingen ännu ej avslutad	Markera om primärbehandlingen ej är avslutad vid ettårsuppföljningen.	
Bästa responsgrad	Här anges bästa responsgrad som uppnåtts under pågående primärbehandling eller efter avslutad primärbehandling men före start av ev. konsolidering/ underhållsbehandling. För definitioner av responsgrader, se manual Läggs in i formuläret sCR CR VGPR PR Respons ej uppnådd Ej utvärderat	Obligatorisk ifyllnad
Har MRD utförts?	Fylls i vid CR eller sCR Negativt Positivt Ej utförd	
Metod	Fylls i vid CR eller sCR FLOW	

	NGS PET	
Har konfirmerats med negativt benmärgsprov	Skall besvaras om bästa responsgrad angivits som CR/sCR samt morfologi av benmärgsprov skall vara mindre än 5% plasmaceller. Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad
Datum när denna grad av respons uppnåddes	Här anges datum när bästa responsgrad konstaterades första gången.	Obligatorisk ifyllnad om ”Bästa responsgrad” besvarad med CR, VGPR eller PR

3.3.8 Konsolidering

Konsolidering given?	Ange om konsolidering eller underhållsbehandling givits. 0 = Nej 1 = Ja Om konsolidering givits måste primärbehandlingen vara avslutad.	Obligatorisk ifyllnad. Om frågan besvaras med Ja måste minst en typ av behandling anges nedan
Datum för start	Ange datum för behandlingsstart.	Obligatorisk ifyllnad om Konsolidering given
Bortezomib	Markeras om Bortezomib givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Carfilzomid	Markeras om Carfilzomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling	
Interferon	Markeras om Interferon givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Ixazomid	Markeras om Ixazomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Kortikosteroider	Markeras om Kortikosteroider givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Lenalidomid	Markeras om Lenalidomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Talidomid	Markeras om Talidomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Annat	Markeras om annat medel givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	

Gavs konsolidering inom ramen för en studie	Ange om behandlingen gavs inom ramen för en studie. 0 = Nej 1 = Ja	
Specificera studie	Ange studie	
Gav behandlingen högre responsgrad än primärbehandlingen?	Ange om behandlingen gav högre responsgrad än primärbehandlingen. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad om Konsolidering given
Bästa responsgrad under eller efter konsolidering	Här anges graden av bästa respons efter konsolidering/underhållsbehandling, se definitioner Läggs in i formuläret sCR CR VGPR PR Respons ej uppnådd Ej utvärderat	Vid ifyllande av CR kommer en kontrollfråga om konfirmation av CR med benmärgsprov. Bara CR med ja på kontrollfrågan kommer att analyseras som CR
Har MRD utförts?	Fylls i vid CR eller sCR Negativt Positivt Ej utförd	
Metod	Fylls i vid CR eller sCR FLOW NGS PET	
Har konfirmerats med negativt benmärgsprov	Skall besvaras om bästa responsgrad angivits som CR/sCR och morfologi av benmärgsprov skall vara mindre än 5% plasmaceller. Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	

3.3.9 Underhållsbehandling

Underhållsbehandling given?	Ange om konsolidering eller underhållsbehandling givits. 0 = Nej 1 = Ja Om konsolidering givits måste primärbehandlingen vara avslutad.	Obligatorisk ifyllnad
Datum för start	Ange datum för behandlingsstart.	Obligatorisk ifyllnad

Bortezomib	Markeras om Bortezomib givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Carfilzomid	Markeras om Carfilzomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling	
Interferon	Markeras om Interferon givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Ixazomid	Markeras om Ixazomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	Obligatorisk ifyllnad
Kortikosteroider	Markeras om Kortikosteroider givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	Obligatorisk ifyllnad
Lenalidomid	Markeras om Lenalidomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	Obligatorisk ifyllnad om ”Bästa responsgrad” besvarad med CR, VGPR eller PR
Talidomid	Markeras om Talidomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	Obligatorisk ifyllnad
Annat	Markeras om annat medel givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	Obligatorisk ifyllnad
Gavs konsolidering inom ramen för en studie	Ange om behandlingen gavs inom ramen för en studie. 0 = Nej 1 = Ja	
Specificera studie	Ange studie	
Gav behandlingen högre responsgrad än primärbehandlingen?	Ange om behandlingen gav högre responsgrad än primärbehandlingen. 0 = Nej 1 = Ja	
Bästa responsgrad under eller efter underhållsbehandling	Här anges graden av bästa respons efter konsolidering/underhållsbehandling, se definitioner Läggs in i formuläret sCR CR VGPR PR Respons ej uppnådd Ej utvärderat	Obligatorisk ifyllnad
Har MRD utförts?	Fylls i vid CR eller sCR Negativt Positivt Ej utförd	
Metod	Fylls i vid CR eller sCR	

	FLOW NGS PET	
Har konfirmerats med negativt benmärgsprov	Skall besvaras om bästa responsgrad angivits som CR och morfologi av benmärgsprov skall vara mindre än 5% plasmaceller. Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad

3.3.10 Progress/relaps

Har patienten utvecklat terapisvikt under primärbehandling eller progress/relaps efter respons på primärbehandling?	Ange om patienten utvecklat terapisvikt eller progress/relaps efter respons. Begreppet terapisvikt omfattar dels progress under pågående primärbehandling, enligt kriterierna för PD, dels otillräcklig behandlingseffekt utan att kriterierna för PD uppfyllts. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Datum för konstaterad terapisvikt eller progress/relaps	Ange datum för konstaterad terapisvikt eller progress/relaps. Begreppet terapisvikt omfattar dels progress under pågående primärbehandling, enligt kriterierna för PD, dels otillräcklig behandlingseffekt utan att kriterierna för PD uppfyllts.	Obligatorisk ifyllnad om Ja på föregående fråga.
Datum för start av annan behandling eller återupptagen behandling	Ange datum för första relapsbehandlingen. Länk till IPÖ	

3.3.11 Understödjande behandling

Har patienten under första året behandlats med

Bisfosfonat	Ange om patienten har behandlats med Bisfosfonat. 1 = Ja, intravenös 2 = Ja, peroral 3 = Nej	Obligatorisk ifyllnad.
Denosumab	Ange om patienten har behandlats med Denosumab. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Erytropoetin	Ange om patienten har behandlats med Erytropoetin. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad

Är trombosprofylax given första året?	Svarsalternativ: Nej Ja, ange vilken/vilka typer	Obligatorisk ifyllnad.
Ange vilken/vilka typer	Om trombosprofylax är given ange vilka typer: Trombocythämmare Lågmolekylärt heparin NOAK Warfarin	Möjlighet och välja flera alternativ.
Infektionsprofylax		
Herpesprofylax	Nej Ja	Åtminstone ett av alternativen för infektionsprofylax måste vara ifyllt.
Pneumocystisprofylax	Markera om patienten behandlats med Trim-sulfa. Nej Ja	Åtminstone ett av alternativen för infektionsprofylax måste vara ifyllt.
Ig substitution	Nej Ja	Åtminstone ett av alternativen för infektionsprofylax måste vara ifyllt.
Ingen	Nej Ja	Åtminstone ett av alternativen för infektionsprofylax måste vara ifyllt.

3.3.12 Allvarliga komplikationer

Om du har importerat en komplikation från IPÖ. Kontrollera i journalen att det inte finns ytterligare komplikationer, första året.
Har patienten drabbats av eller behandlats för

Ryggmärgskompression	Ange om patienten drabbats av ryggmärgskompression. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Datum för diagnos av Ryggmärgskompression	Ange datum för diagnosen.	Obligatorisk ifyllnad om ”Ryggmärgskompression” besvarad med Ja.
Dialyskrävande njursvikt	Ange om patienten drabbats av Dialyskrävande njursvikt. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.

Datum för diagnos av Dialyskrävande njursvikt	Ange datum för start av dialysen	Obligatorisk ifyllnad om ”Dialyskrävande njursvikt” besvarad med Ja.
Symtomgivande amyloidos	Ange om patienten drabbats av Symtomgivande amyloidos. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Datum för diagnos av Symtomgivande amyloidos	Ange datum för diagnosen.	Obligatorisk ifyllnad om ”Symtomgivande amyloidos” besvarad med Ja.
Venös Tromboembolism	Ange om patienten drabbats av Venös Tromboembolism. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Datum för diagnos av Venös Tromboembolism	Ange datum för diagnosen.	Obligatorisk ifyllnad om ”Venös Tromboembolism” besvarad med Ja.
Kompletterande information	Utrymme för klinisk kommentar som t.ex. kan användas vid avvikande förlopp som inte kunnat beskrivas adekvat i formuläret. Max 200 tecken.	

3.3.13 Uppföljning

Remitterad till annat sjukhus för fortsatt uppföljning	Om patienten remitterats till annat sjukhus, svarsalternativ. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Om “Remitterad till annat sjukhus för fortsatt uppföljning”, ange mottagande enhet	Välj uppföljande enhet. Välj ur rullistan.	
Remitterad till annan enhet, sjukhuskod.	Sjukhuskod om patient remitterad till annan enhet.	Synlig enbart för monitor
Remitterad till annan enhet, klinikkod.	Klinikkod om patient remitterad till annan enhet.	Synlig enbart för monitor
Ingen fortsatt uppföljning	Ingen fortsatt kvalitetsregisteruppföljning skall ske. Markeras om t e x patient flyttat utomlands eller inte längre vill registreras. Gäller endast om uppföljning inte är möjlig.	

3.4 AL-amyloidos anmälan

3.4.1 Diagnos

Diagnosdatum	Datum då diagnosen fastställdes kliniskt och/eller genom morfologisk undersökning.	
Typing utförd på biopsi från	Flervalsalternativ. Välj en eller flera 1 = Bukfett 2 = Benmärg 3 = Njure 4 = Hjärta 5 = Lever 6 = GI-kanal 99 = Annat – specificeras	Obligatorisk ifyllnad
Annat -- specifiera		Vid typing utförd på biopsi från – 99 = Annat – specifieras så visas denna variabel
Metod för typing	Lista 1 = Immunhistokemi 2 = Masspektrometri 3 = Immunelektronmikroskopi 9 = Vet ej	
Diagnos lab/klinik	Diagnostiserande lab/klinik enligt lista. Gäller diagnosgivande prov.	
Preparatnummer	Preparatets nummer. Gäller diagnosgivande preparat om flera preparat.	
Preparatår	Preparatår anges med fyra siffror (ÅÅÅÅ). Gäller diagnosgivande preparat om flera preparat.	
Annan hematologisk diagnos	Lista 1 = Myelom med CRAB 2 = Waldenströms sjukdom 3 = KLL 4 = Annat lymfom 9 = Inget	

Annat lymfom - specifiera		Visas om ”Annan hemtologisk diagnos” = 4 = Annat lymfom
Årtal för diagnos av annan hematologisk diagnos		
Datum för start av behandling	Datum för start av behandling	Obligatorisk om inte "Behandling ej startad" är markerad
Behandling ej startad	Behandling ej startad	Obligatorisk om det inte finns något värde på Datum för start av behandling

3.4.2 M-komponent i serum

M-komponent i serum ej utförd	Sant/Falskt	Om sant visas inga av nedan alternativ
Typ av M-komponent	Om flera M-komponenter av olika typ påvisas så välj den största M-komponenten. Om serum elfores ej är utförd så välj ”Ej utförd”. Lista 1 = IgG 2 = IgA 3 = IgD 4 = IgE 5 = IgM 9 = Ingen Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
M-komponent storlek (g/l)	Koncentration av M-komponent i serum anges med ett heltal mellan 0 och 999 i enheten g/l. Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2 Om flera M-komponenter av olika typ påvisas anges koncentrationen av den största M-komponenten. Om flera M-komponenter av samma typ påvisas anges summan av M-komponenterna.	
Lätt kedja typ	1 = Kappa 2 = Lambda	

	3 = Ej bestämd Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	

3.4.3 Serum FLC

Serum FLC ej utförd	Sant/Falskt	Om sant visas inga av nedan alternativ
Koncentration av kappakedjor (mg/L)	Koncentration av kappakedjor i serum/plasma FLC (mg/l). Anges med heltal. Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Koncentration av lambdakedjor (mg/L)	Koncentration av lambdakedjor i serum/plasma FLC (mg/l). Anges med heltal. Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Kappa / Lambda - ratio	Kvoten mellan lätta kappakedjor och lätta lambdakedjor för Plasma FLC beräknas med upp till 3 decimalers noggrannhet när värdet är mindre än 1. När kvoten är 1 eller större än 1 beräknas värdet utan decimaler. Beräknas av systemet. Logisk kontroll ger besked vid kvot > 100 skall pat klassas som symptomatisk myelom. Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	

3.4.4 Klonal, lätt kedja

Klonal, lätt kedja utförd	Sant/Falskt Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	Om sant visas inga av nedan alternativ
Koncentration av M-komponent i urin	Koncentration av M-komponent I urin anges mett heltal mellan 0 och 99999. Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Ange enhet	Koncentration av M-komponent i urin, anges med enhet mg/24h eller mg/l Lista: 1 = mg/24h 2 = mg/L	

	3 = mg/mmol kreatinin Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Lätt kedja typ	1 = Kappa 2 = Lambda 3 = Ej bestämd Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	

3.4.5 Andel plasmaceller i benmärgsprov

Andel plasmaceller i benmärg ej utfört	Sant/Falskt Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	Om sant visas inga av nedan alternativ
Andel plasmaceller (%)	Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Metod	Lista 1 = Aspirat 2 = Biopsi 9 = Okänt Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	

3.4.6 MGUS

Tidigare känd MGUS	Tidigare känd MGUS. Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	Om ja väljs, ange årtal med formatet ÅÅÅÅ
Om ja, ange årtal för upptäckt av M-komponent	Årtal för tidigare känd MGUS (ÅÅÅÅ) Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	

3.4.7 Labvärden

Hemoglobin (g/l)	Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Kreatinin (µmol/l)	Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Albumin (g/l)		
Urin-albumin mg/24h eller mg/l	Lista: 1 = mg/24h 2 = mg/l	
Urin-albumin mg/24h		

Urin-albumin mg/l		
ALP (µkat/l)		
NT-pro-BNP (ng/l)		
Troponin	Lista: 1 = Troponin T 2 = Troponin I	
Troponin ng/l eller µg/l	Lista: 1 = ng/l 2 = µg/l	
Troponin ng/l		
Troponin µg/l		

3.4.8 Cytogenetisk analys

FISH utförd	Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Kommentar	Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Utförande laboratorium	Lista på enheter, välj från listan Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
t(4;14)	Lista: 0 = Påvisat 1 = Ej påvisat 3 = Ej undersökt Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
t(14;16)	Lista: 0 = Påvisat 1 = Ej påvisat 3 = Ej undersökt Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
del(17p)	Lista: 0 = Påvisat 1 = Ej påvisat 3 = Ej undersökt Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
1q21	Lista: 0 = Påvisat	

	1 = Ej påvisat 3 = Ej undersökt Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
t(11;14)	Lista: 0 = Påvisat 1 = Ej påvisat 3 = Ej undersökt Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	

3.4.9 Organengagemang

Engagerade organ	**"Njurar: albuminuri > 0,5 g/d, hjärta: Nt-proBNP > 332 ng/l eller septumtjocklek > 12 mm vid ekokardiografi** **Lever: hepatomegali (bredd > 15 cm) eller ALP > 1,5 ggr över referensintervall,** **GI-kanal: biopsiverifierad med symtom (diarréer, viktnedgång),** Nervsystem: symmetrisk sensorisk och/eller motorisk perifer neuropati eller autonom neuropati" Flervalslista: **1 = Njurar** **2 = Hjärta** **3 = Lever** **4 = GI-kanal** **5 = Nervsystem** 6 = Mjukdelar	
Specifiera mjukdelar		Visas om ”Engagerade organ” = 6 = Mjukdelar
NYHA klass		
Septumtjocklek enligt ekokardiografi (mm)		
Ej utförd	Om sant, kommer septumtjocklek enligt ekokardiografi inte visas	
LV-EF enligt ekokardiografi (%)		

Ej utförd	Om sant, kommer LV-EF enligt ekokardiografi inte visas	
Blodtryck systoliskt (mmHg)		
Blodtryck systoliskt ej utförd	Om sant, kommer blodtryck systoliskt inte visas	
Blodtryck diastoliskt (mmHg)		
Blodtryck diastoliskt ej utförd	Om sant, kommer blodtryck diastoliskt inte visas	
Uppskattat WHO-performance status vid diagnostillfället	Lista: 1 = 0 2 = 1 3 = 2 4 = 3 5 = 4 6 = 5	
Kommentar		

3.4.10 Uppföljning

Remitterad till annat sjukhus	Om patienten remitterats till annat sjukhus, svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Om ja, ange mottagande enhet	Här anges uppföljande enhet. Välj ur rullistan. Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	
Ingen fortsatt uppföljning (om pat t.ex flyttat utomlands)	Ingen fortsatt kvalitetsregisteruppföljning skall ske. Markeras om t e x patient flyttat utomlands eller inte längre vill registreras. Gäller endast om uppföljning inte är möjlig. Om patienten remitteras till annan klinik registreras det ovan och denna ruta ska i så fall ej kryssas i. Data kan hämtas automatiskt från Anmälan 1 eller 2	

3.5 AL-Amyloidos 1årsuppföljning

3.5.1 Given primärbehandling

Behandling ej given	Ingen sjukdomshämmande behandling given trots symtomatiskt myelom. Är denna ikryssad, behövs endast stycket om komplikationer fyllas i.	
Melfalan Initialt	Melfalan (Alkeran®)	
Melfalan Tillägg	Melfalan (Alkeran®)	
Cyklofosfamid Initialt	Cyklofosfamid (Sendoxan®)	
Cyklofosfamid Tillägg	Cyklofosfamid (Sendoxan®)	
Antracyklin Initialt	Antracyklin (Adriamycin®/Doxorubricin®/Caelyx®)	
Antracyklin Tillägg	Antracyklin (Adrimycin®/Doxorubricin®/Caelyx®)	
Prednison/prednisolon Initialt	Prednison/Prednisolon (Deltison®/Prednisolon®)	
Prednison/prednisolon Tillägg	Prednison/Prednisolon (Deltison®/Prednisolon®)	
Betametason/dexametason Initialt	Betametason/Dexametason (Betapred®/Dexacortal®)	
Betametason/dexametason Tillägg	Betametason/Dexametason (Betapred®/Dexacortal®)	
Talidomid Initialt	Thalidomide®	
Talidomid Tillägg	Thalidomide®	
Bortezomib Initialt	Velcade®	
Bortezomib Tillägg	Velcade®	
Lenalidomid Initialt	Revlimid®	
Lenalidomid Tillägg		
Bendamustin initialt		
Bendamustin tillägg		
Carfilzomib tillägg		
Carfilzomib initialt		

Pomalidomid tillägg		
Pomalidomid initialt		
Daratumumab tillägg		
Daratumumab initialt		
Elotuzumab tillägg		
Elotuzumab initialt		
Kirurgi tillägg		
Kirurgi initialt		
CHOP tillägg		
CHOP initialt		
Ixazomib tillägg		
Ixazomib initialt		
Rituximab tillägg		
Rituximab initialt		
Venetoklax tillägg		
Venetoklax initialt		
Annat medel	Markera om annat medel använts. Då skall även följdfrågan nedan svaras på.	
Annat medel specificerat	Ange läkemedlets namn och om det givits initialt eller som tillägg.	
Datum för start av primärbehandling	Här anges datum för start av behandling, omfattar även kortisonbehandling, radioterapi och operation. Finns det ett behandlingsdatum i anmälan 1, kommer det att automatiskt plocka upp och lägga till det.	Obligatorisk ifyllnad.
Studie	Ingår patienten i studie 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Specificera studie	Ange studiens namn och kod.	

3.5.2 Högdosbehandling

Högdosbehandling med stamcellsstöd	1 = Nej 2 = Ja, auto 3 = Ja, tandem auto 4 = Ja, auto + allo 5 = Ja, allo	Obligatorisk ifyllnad
Datum 1 för stamcellsinfusion	Flervalsalternativ. Välj en eller flera 1 = Bukfett 2 = Benmärg 3 = Njure 4 = Hjärta 5 = Lever 6 = GI-kanal 99 = Annat – specificeras	Obligatorisk ifyllnad Visas om högdosbehandling med stamcellstöd = 2, 3, 4 eller 5
Datum 2 för stamcellsinfusion		Obligatorisk ifyllnad Visas om högdosbehandling med stamcellstöd = 2, 3, 4 eller 5
Högdosbehandling Auto	Lista 1 = Melfalan 200 mg/m2 3 = Melfalan 140 mg/m2 2 = Annan	Visas om högdosbehandling med stamcellstöd = 2, 3, 4
Specificera	Diagnostiserande lab/klinik enligt lista. Gäller diagnosgivande prov.	Visas om högdosbehandling med stamcellstöd = 5 eller Högdosbehandling Auto = Annan
Högdosbehandling Allo, specificera	Preparatets nummer. Gäller diagnosgivande preparat om flera preparat.	Visas om högdosbehandling med stamcellstöd = 4

3.5.3 Avslut och utvärdering av primärbehandling

Är primärbehandlingen avslutad	0 = Nej 1= Ja	Obligatorisk ifyllnad

Orsak till avslutad primärbehandling	1 = Tillräcklig sjukdomskontroll 2 = Terapisvikt 3 = Toxicitet 4 = Död 5 = Annan händelse	Obligatorisk ifyllnad om den visas. Visas om ”Är primärbehandling avslutad = Ja”
Annan händelse, specificera		Visas om ” Orsak till avslutad primärbehandling = Annan händelse
Datum för avslutad primärbehandling		Visas om ”är primärbehandlingen avslutad = Ja”
Bästa hematologiska responsgrad	CR : Komplett respons: ingen påvisbar M-komponent + negativ immunfixation i serum och urin, normal FLC-ratio VGPR : Mycket god partiell respons: differens FLC (involverad minus icke involverad fri lätt kedja) <40 mg/l vid värde minst 50 mg/l före behandling PR : Partiell respons: Minskning av differens FLC med ≥50% SD : Stabil sjukdom: Ej uppnådd partiell respons men utan progressiv sjukdom PD : Progressiv sjukdom ≥50% ökning av involverad fri lätt kedja eller M-komponent i serum eller urin (krävs ökning till M-komponent i serum >5 g/l, i urin >200 mg/d, involverad fri lätt kedja >100 mg/l)	Visas om högdosbehandling med stamcellstöd = 5 eller Högdosbehandling Auto = Annan
Organrespons hjärta	Hjärta: minskning av Nt-proBNP >30% och >300 ng/l vid värde minst 650 ng/l före behandling 0 = Nej 1 = Ja 8 = Ej egagerat 98 = Ej utvärderat	
Organrespons njurar	Njure: minskning av dygnsurin albumin >30% och >500 mg/d, eGFR får inte ha minskat med mer än 25% 0 = Nej 1 = Ja 8 = Ej egagerat 98 = Ej utvärderat	

Organrespons lever	Lever: minskning av ALP >50%, eller leverstorlek minst 2 cm 0 = Nej 1 = Ja 8 = Ej egagerat 98 = Ej utvärderat	

3.5.4 Progress/relaps

Har patienten utvecklat terapisvikt under primärbehandling eller progress/relaps efter respons på primärbehandling?	Begreppet terapisvikt omfattar dels progress under pågående primärbehandling, enligt kriterierna för PD, dels otillräcklig behandlingseffekt utan att kriterierna för PD uppfyllts. 0 = Nej 1 = Ja	
Datum för konstaterad terapisvikt eller progress/relaps	Begreppet terapisvikt omfattar dels progress under pågående primärbehandling, enligt kriterierna för PD, dels otillräcklig behandlingseffekt utan att kriterierna för PD uppfyllts.	Visas om ” Har patienten utvecklat terapisvikt under primärbehandling eller progress/relaps efter respons på primärbehandling? = Ja
Datum för start av annan behandling eller återupptagen behandling	Datum för start av annan behandling eller återupptagen behandling	Visas om ” Har patienten utvecklat terapisvikt under primärbehandling eller progress/relaps efter respons på primärbehandling? = Ja

3.5.5 Allvarliga komplikationer

Organtransplantation	0 = Nej 1 = Ja	
Organ	1 = Hjärta 2 = Njure 3 = Lever	Obligatorisk ifyllnad. Ett eller flera alternativ
Datum för hjärttransplantation		Obligatorisk ifyllnad om det visas

Datum för njurtransplantation		Obligatorisk ifyllnad om det visas Obligatorisk ifyllnad om det visas
Datum för levertransplantation		
Dialyskrävande njursvikt	0 = Nej 1 = Ja	
Datum för diagnos av dialyskrävande njursvikt		Obligatorisk ifyllnad om det visas. Visas om Dialuskrävande njursvikt

3.5.6 Uppföljning

Remitterad till annat sjukhus för fortsatt uppföljning	Patient remitterad till annan enhet, Ja/Nej.	Obligatorisk ifyllnad
Om Ja, ange mottagande enhet	Remitterad till annan enhet, sjukhus och klinik text för inrapportör.	Obligatorisk ifyllnad när den visas
Ingen fortsatt kvalitetsregisteruppföljning skall ske	Markeras om patient ex flyttat utomlands eller inte längre vill registreras.	

KAPITEL 4
Diagnoskriterier

4.1.1 Asymtomatiskt myelom

1. M-komponent i serum >30 g/l och/eller
2. Klonala plasmaceller >10 % i benmärgsprov och eller
3. Monoklonala lätta kedjor i urin ≥ 0,5 g/dygn
4. Ingen myelomrelaterad organpåverkan

4.1.2 Symtomatiskt myelom

1. M-komponent i serum ≥30 g/l och/eller
2. Klonala plasmaceller 10-60 % i benmärgsprov och eller
3. Monoklonala lätta kedjor i urin ≥ 0,5 g/dygn

och

4. Tecken på **ROTI (Related Organ or Tissue Impairment)***

• Hyperkalcemi*
• Njurfunktionsnedsättning*
• Anemi*
• Skelettförändringar (osteolytiska foci eller osteopeni med kompressionsfrakturer*)

Förekomst av **ROTI** är avgörande för om myelomsjukdomen skall uppfattas som behandlingskrävande eller inte. I de riktlinjer som utformats av International Myeloma Working Group har man angivit gränsvärde för hyperkalcemi vid serumkalcium 2,75 mmol/l, njurfunktionsnedsättning vid kreatinin 173 µmol/l och anemi vid Hb > 20g/l under nedre referensvärde eller Hb < 100 g/l. Dessa gränser skall dock inte uppfattas som absoluta. Avgörande är att organpåverkan bedöms vara sekundär till myelom och samtidigt så uttalad att behandling är motiverad.

Tilläggskriterier som kan ge diagnosen symtomatiskt myelom
MDE (Myeloma defining events)

- Andel plasmaceller i benmärg > 60%
- FLC-kvot > 100 (involverad kedja)
- 2 eller flera förändringar vid MRI

4.1.3 Solitärt skelettplasmocytom

1. Ingen M-komponent i serum och/eller urin (En liten M-komp (<30 g/l) kan ibland förekomma)
2. En enstaka skelettdestruktion orsakad av monoklonala plasmaceller
3. Benmärgsbild ej förenligt med myelom
4. Normal skelettröntgen för övrigt
5. Ingen myelomrelaterad organpåverkan (utöver den solitära skelettdestruktionen)

4.1.4 Extraskelettalt plasmocytom

6. Ingen M-komponent i serum och/eller urin (En liten M-komp (<30 g/l) kan förekomma)
7. Extraskelettal tumör av monoklonala plasmaceller
8. Normal benmärg
9. Normal skelettröntgen
10. Ingen myelomrelaterad organpåverkan

4.1.5 Plasmacellsleukemi

11. Plasmaceller >20% av leukocyter i perifert blod eller
12. Plasmaceller i perifert blod >2x109/l

4.1.6 Kategorisering av tumören – Nationellt vårdprogram Myelom

Nedan dokumentation är från nationellt vårdprogram Myelom och informerar hur man kategoriserar tumören. För mer information om kategorisering av tumören från nationella vårdplanen. Kategorisering av tumören finns i kapitel 6, se nedan länk.
https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/blod-lymfom-myelom/myelom/vardprogram/nationellt-vardprogram-myelom.pdf

4.2 Kriterier för respons och progressive sjukdom

- sCR = sCR är definerad som normal FLC-ratio samt frånvaro av klonala celler i benmärg (genom immunhistokemi eller immunofluorescence)

- CR = Komplett respons: Ingen påvisbar M-komp + negativ immunfixation i serum och urin och <5% plasmaceller i benmärg. Om immunfixation och/eller benmärgsundersökning inte utförts skall responsgraden rapporteras som VGPR även om den kliniskt uppfattats som CR

- VGPR = Mycket god partiell respons: Minskning av S-M-komp med ≥90% och U-M-komp till <100 mg/24 tim + regress av ROTI. Om FLC används för evaluering krävs ≥50% minskning av skillnaden mellan involverad och icke involverad FLC

- PR = Partiell respons: Minskning av S-M-komp med ≥50% och U-M-komp med ≥90% eller till <200 mg/24 tim + regress av ROTI. Om FLC används för evaluering krävs ≥50% minskning av skillnaden mellan involverad och icke involverad FLC

- PD = Progressiv sjukdom: Endera av följande:
  i. ≥25% ökning av M-komp i serum (dock minst 5 g/l absolut ökning) och/eller urin (dock minst 200 mg/24 h absolut ökning), alternativt involverad FLC (dock minst 100 mg/l absolut ökning; gäller endast patienter utan mätbar M-komp i serum eller urin)
  ii. ökning av andelen plasmaceller i benmärg med ≥25% (dock minst 10 % absolut ökning)
  iii. tillkomst av nya eller säkerställd tillväxt av kända bendestruktioner eller mjukdelsplasmocytom

iv. nytillkommen hyperkalcemi

Regionala cancercentrum – regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se