

Registermanual

Nationellt kvalitetsregister för myelom

Version 0.3, 2019-04-01

Nationell registrering av Myelom	2
Manualändringar och versioner	4
Beskrivning av formulär	5
Diagnoskriterier	25
Kriterier för respons och progressiv sjukdom	26

Manualen är utarbetad av:

Cecilie Hveding Blimark, Anna Sandelin, Lena Nilsson, Anna Genell

Regionalt cancercentrum väst

Nationell registrering av Myelom

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.

Inklusions- och exklusionskriterier

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. Det förutsätts att patienten är informerad om att uppgifter lagras i dataregister men skriftligt samtycke krävs inte.

Exklusionskriterier

Obduktionsupptäckta diagnoser

Primär AL-Amyloidos

MGUS

Plasmacelldyskrasier ej omfattade av inklusionskriterier tex. POEMS syndrom

SNOMED (Information för monitorer)

Symtomatiskt myelom – 97323

Asymtomatiskt myelom – 97323

Solitärt skelettplasmocytom – 97313

Extraskelettalt plasmocytom – 97343

Plasmacellsleukemi – 97333

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.

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/>

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 diagnostiserat 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.

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.

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.

Formulär för utskrift finns på

<https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/blod-lymfom-myelom/myelom/kvalitetsregister/dokument/>

Manualändringar och versioner

Registrets formulärversioner/ändrade rapporteringsvillkor

Anmälan 1+2 infördes 2008.

Anmälan 1+2 uppdaterades 1/7 2012.

Ett-årsuppföljning infördes augusti 2011.

Årlig kontroll av plasmocytom och asymtomatiska myelom, genom påminnelse i inkorg av Anmälan 2, infördes 2014.

Diagnoskriterier för myelom ändras i nytt Nationellt VPG för myelom 2016 och införs i manualen 2016 tillsammans med vårdprogrammet.

Manualändringar

Datum	Variabelbeskrivning	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	
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 Uppdatering i samband med att nya variabler lagts i samtliga formulär på grund av ändrade myelomkriterier	Nytt formulär, reviderad version 0.2
2019-04-01	Mindre ändringar	Reviderad version 0.3

Beskrivning av formulär

Anmälan 1

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/logik
--------------	-------------	---------------

Ärendepanel

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

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.

Uppgifter angående inrapportör och inrapporterande enhet

Inrap. 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.
Inrap. 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.	

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.	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 = Extraskelletalt 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 4 = Finnålsbiopsi 5 = Exsudat/liquor 6 = Blod 7 = Klinisk diagnos eller PAD/cytologi saknas Klinisk diagnos behöver inte innebära att PAD/cytologi saknas.	Obligatorisk för canceranmälan. 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.	
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.	

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	
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.	
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 elforesvaret, svarsalternativ. 1 = mg/24h 2 = mg/l 3 = mg/mmol kreatinin	
M-komponent i urin: Koncentration av Urin-Kreatinin (mmol/l)	Ifylls 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.
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-Amyloidosis diagnostiseras men man hittar	

	över 10% plasmaceller är det den kliniska bilden som är avgörande för vilken diagnos man ställer.	
Metod	Svarsalternativ: Aspiration Biopsi Okänt Ange den metod som gav störst andel plasmaceller om båda metoderna har utförts	
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.	
MGUS		
Tidigare känd MGUS	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Tidigare känd MGUS: Ja, sedan (ange årtal)	Ange diagnosåret för MGUS.	
Stadium enligt ISS		
S-albumin ej utfört	Markeras om S-albumin ej taget.	
S-albumin (g/l)	Ange S-albumin vid diagnos.	
S- β 2- mikroglobulin - ej utfört	Markeras om S- β 2- mikroglobulin ej taget.	
S- β 2- mikroglobulin (mg/l)	Ange S- β 2- mikroglobulin vid diagnos.	
Stadium enl ISS: Stadium	Stadieindelning enligt ISS beräknas av systemet. I = S- β 2-mikroglobulin mindre än 3,5 mg/l och S-albumin större än 35 g/l ; II = Varken I eller III; III = S- β 2-mikroglobulin större än 5,5 mg/l	
Övriga laboratorievärden		
Ej utfört	Markeras om hemoglobin ej taget.	
Hemoglobin (g/l)	Ange hemoglobin vid diagnos.	
Ej utfört	Markeras om S-Kreatinin ej taget.	
S-Kreatinin (μ mol/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	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.	
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	
Cytogenetisk analys		
FISH utförd	Här anges om FISH-analys utförd på benmärgsprovet, svarsalternativ. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Laboratorium	Här väljs (ur rullistan) det laboratoriet där FISH har analyserats.	
Kommentar	Eventuella andra intressanta aberrationer kan anges här. Även procent av cellerna kan anges.	
t(4;14)	Svarsalternativ: Påvisat Ej påvisat Ej undersökt	
t(14;16)	Svarsalternativ: Påvisat Ej påvisat Ej undersökt	
Del17p	Svarsalternativ: Påvisat Ej påvisat Ej undersökt	
1q21	Svarsalternativ: Påvisat Ej påvisat Ej undersökt	
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.	

Anmälan om progress

Övergång från asymtomatisk myelom eller plasmocytom till symtomatisk myelom

Anmälan 2

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

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/logik
--------------	-------------	---------------

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.	

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.

Uppgifter angående inrapportör och inrapporterande enhet

Inrap. 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.
Inrapporterande sjukhus	Sjukhuskod för inrapporterande enhet.	Synlig endast för monitor.
Klinik	Klinik kod för inrapporterande enhet.	Synlig endast för monitor.
Allmän kommentar	Möjlighet för inrapportör och monitor att registrera kommentarer som sparas i registret	Synlig för både monitor och inrapportör
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	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 ifyllnad.
Rapporteringsdatum	Datum för inrapportering. Sätts av systemet.	
Markeras endast när enstaka uppgifter och/eller enbart en text i kommentarrutan skickas.	Markera med kryss om kontroll av obligatoriska värden i variabler ska stängas av.	

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 symtomgivande diagnos	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

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	
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.	
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 elforesvaret, 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.
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.	
Metod	Svarsalternativ: Aspiration Biopsi Okänt Ange den metod som gav störst andel plasmaceller om båda metoderna har utförts	
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.	
Stadium enligt ISS		
S-albumin ej utfört	Markeras om S-albumin ej taget.	
S-albumin (g/l)	Ange S-albumin vid diagnos.	
S-β2- mikroglobulin - ej utfört	Markeras om S-β2- mikroglobulin ej taget.	
S-β2- mikroglobulin (mg/l)	Ange S-β2- mikroglobulin vid diagnos.	
Stadium enl ISS: Stadium	Stadieindelning enligt ISS beräknas av systemet. I = S-β2-mikroglobulin mindre än 3,5 mg/l och S-albumin större än 35 g/l ; II = Varken I eller III; III = S-β2-mikroglobulin större än 5,5 mg/l	
Övriga laborativvärden		
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,	Svarsalternativ: 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.

njurpåverkan eller skelettförändringar	Exempel: Neurologiska bortfall, kryoglobulinemi, samtidig amyloidos	
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.	
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	
Cytogenetisk analys		
FISH utförd	Här anges om FISH-analys utförd på benmärgsprovet, svarsalternativ. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Laboratorium	Här väljs (ur rullistan) det laboratoriet där FISH har analyserats.	
Kommentar	Eventuella andra intressanta aberrationer kan anges här. Även procent av cellerna kan anges.	
t(4;14)	Svarsalternativ: Påvisat Ej påvisat Ej undersökt	
t(14;16)	Svarsalternativ: Påvisat Ej påvisat Ej undersökt	
Del17p	Svarsalternativ: Påvisat Ej påvisat Ej undersökt	
1q21	Svarsalternativ: Påvisat Ej påvisat Ej undersökt	
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.	
---	--	--

Ettårsuppföljning

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/logik
--------------	-------------	---------------

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.	

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.

Uppgifter angående inrapportör och inrapporterande enhet

Inrappr. 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.	
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 Markeras endast när enstaka uppgifter och/eller enbart en text i kommentarrutan skickas.	Markering om komplettering/ändring skickas	

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. terapivikt (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. terapivikt (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®/Doxorubicin®/Caelyx®)	
Antracyklin Tillägg	Antracyklin (Adrimycin®/Doxorubicin®/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.
Studie	Ingår patienten i studie 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad.
Specificera studie	Ange studiens namn och kod.	

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 "Högdosbehandling 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	Obligatorisk ifyllnad om "Högdos-

	1 = Melfalan 200 mg/m ² 2 = Annan	behandling med stamcellsstöd" är besvarad med något auto-alternativ.
Specifikation högdosbehandling Auto	Ange annan konditioneringsbehandling vid autolog tx.	
Specifikation högdosbehandling Allo	Ange konditioneringsbehandling vid allogen tx.	

Avslut och utvärdering av primärbehandlingen

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 behandlingseffekt 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 sCR CR VGPR PR Respons ej uppnådd Ej utvärderat	Obligatorisk ifyllnad.
Har konfirmerats med negativt benmärgsprov	Skall besvaras om bästa responsgrad angivits som CR samt morfologi av	Obligatorisk ifyllnad.

	benmärgsprov skall vara mindre än 5% plasmaceller. Svarsalternativ: 0=Nej 1=Ja	
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.
Konsolidering/underhållsbehandling		
Konsolidering/underhållsbehandling given?	Ange om konsolidering eller underhållsbehandling givits. 0 = Nej 1 = Ja Om konsolidering/ underhållsbehandling givits måste primärbehandlingen vara avslutad.	Obligatorisk ifyllnad. Om frågan besvaras med Ja måste minst en typ av behandling anges nedan.
Datum för start (Konsolidering/underhållsbehandling)	Ange datum för behandlingsstart.	Obligatorisk ifyllnad om Konsolidering/ underhållsbehandling given.
Bortezomib (Konsolidering/underhållsbehandling)	Markeras om Bortezomib givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Carfilzomid	Markeras om Carfilzomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling	
Interferon (Konsolidering/underhållsbehandling)	Markeras om Interferon givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Ixazomid	Markeras om Ixazomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Kortikosteroider (Konsolidering/ underhållsbehandling)	Markeras om Kortikosteroider givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Lenalidomid (Konsolidering/underhållsbehandling)	Markeras om Lenalidomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Talidomid (Konsolidering/ underhållsbehandling)	Markeras om Talidomid givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Annat (Konsolidering/underhållsbehandling)	Markeras om annat medel givits som konsolidering eller underhållsbehandling.	
Gavs konsolidering/ underhållsbehandling 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/underhållsbehandling given.
Bästa respons under eller efter konsolidering/underhållsbehandling	Här anges graden av bästa respons efter konsolidering/underhållsbehandling, se definitioner 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 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	
Progress/relaps		
Har patienten utvecklat terapivikt under primärbehandling eller progress/relaps efter respons på primärbehandling?	Ange om patienten utvecklat terapivikt eller progress/relaps efter respons. Begreppet terapivikt 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 terapivikt eller progress/relaps	Ange datum för konstaterad terapivikt eller progress/relaps. Begreppet terapivikt 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.	

Understödjande behandling

Har patienten under första året behandlats med

Bisfosfonat	Ange om patienten har behandlats med Bisfosfonat.	Obligatorisk ifyllnad.
-------------	---	------------------------

	1 = Ja, intravenös 2 = Ja, peroral 3 = Nej	
Erytropoetin	Ange om patienten har behandlats med Erytropoetin. 0 = Nej 1 = Ja	Obligatorisk ifyllnad
Om patienten har fått IMiD första året, har trombosprofylax givits? Om patienten har antikoagulantisk behandling sedan tidigare ska detta också anges.	Svarsalternativ: Nej Ja Vet ej Ej fått IMiD första året	
Vilken trombosprofylax har givits?	Välj alternativ: Trombocythämmare Lågmolekylärt heparin NOAK Warfarin	
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.

Allvarliga komplikationer

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.	
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	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.	

Diagnoskriterier

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 $\geq 0,5$ g/dygn
4. Ingen myelomrelaterad organpåverkan

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 $\geq 0,5$ 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 μ mol/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. Tilläggs-kriterier 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

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)

Extraskelletalt plasmocytom

1. Ingen M-komponent i serum och/eller urin (En liten M-komp (<30 g/l) kan förekomma)
2. Extraskelletal tumör av monoklonala plasmaceller
3. Normal benmärg
4. Normal skelettröntgen
5. Ingen myelomrelaterad organpåverkan

Plasmacellsleukemi

1. Plasmaceller >20% av leukocyter i perifert blod eller
2. Plasmaceller i perifert blod $> 2 \times 10^9/l$

Kriterier för respons och progressiv sjukdom

- sCR = sCR är definierad som normal FLC-ratio samt frånvaro av klonala celler i benmärg (genom immunhistokemi eller immunofluorescence)
- CR = Komplet 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 $\geq 90\%$ och U-M-komp till <100 mg/24 tim + regress av ROTI
- PR = Partiell respons: Minskning av S-M-komp med $\geq 50\%$ och U-M-komp med $\geq 90\%$ eller till <200 mg/24 tim + regress av ROTI. Om FLC används för evaluering krävs $\geq 50\%$ minskning av skillnaden mellan involverad och icke involverad FLC
- PD = Progressiv sjukdom: Endera av följande:
 - i. $\geq 25\%$ 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 $\geq 25\%$ (dock minst 10 % absolut ökning)
 - iii. tillkomst av nya eller säkerställd tillväxt av kända bendestruktioner eller mjukdelplasmocytom
 - iv. nytillkommen hyperkalcemi