

# **CREDIT**

## **Výroční zpráva projektu v roce 2022**

Datum vydání: **24. 04. 2023**

Projektový manažer: **Mgr. Adéla Vojkůvková**

Analytik projektu: **Mgr. Matyáš Kuhn**

Odborný garant: **doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.**

Odborný garant: **prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF**

Verze: **7.0**

## Obsah

1	Základní informace o projektu .....	2
2	Účel dokumentu .....	3
3	Základní charakteristika projektu .....	3
3.1	Popis projektu .....	3
4	Cíle projektu .....	3
4.1	Primární cíl .....	3
4.2	Sekundární cíle .....	3
5	Spolupracující centra .....	4
6	Regulační orgány a etická komise .....	6
7	Start projektu .....	6
8	Současný stav projektu .....	6
8.1	Počet záznamů .....	6
9	GDPR .....	6
10	Databáze CREDIT – sběr dat .....	7
10.1	Základní informace o CLADE-IS .....	7
10.1.1	Popis sběrného systému .....	7
10.2	Bezpečnost dat .....	8
11	Nastavení farmakovigilančního hlášení v databázi CREDIT .....	12
12	Přehled vybraných provedených změn CRF databáze CREDIT za rok 2022 .....	12
12.1	Zkvalitnění dat .....	12
13	Analytický výstup z databáze CREDIT 2022 .....	13
13.1	Analýza dospělé populace .....	14
13.2	Analýza dětské populace .....	25

## Seznam tabulek

Tabulka 1	Základní informace o projektu .....	2
Tabulka 2	Seznam zapojených center pro léčbu dospělých pacientů .....	4
Tabulka 3	Seznam zapojených center pro léčbu dětských pacientů .....	5

## 1 Základní informace o projektu

Tabulka 1 Základní informace o projektu

Základní informace o projektu		
<b>Celý název projektu</b>	ČESKÝ REGISTR IBD PACIENTŮ NA BIOLOGICKÉ TERAPII (CZECH REGISTRY OF IBD PATIENTS ON BIOLOGICAL THERAPY)	
<b>Zkrácený název projektu</b>	CREDIT	
<b>Číslo projektu</b>	IBA1062	
<b>Odborný garant</b>	<b>doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.</b> <b>prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF</b> <b>(za ČGS ČLS JEP)</b>	
<b>CRO</b>	Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. Poštovská 68/3 602 00 Brno	
	<b>Projektový manažer</b>	Mgr. Adéla Vojkůvková
	<b>Data manažer</b>	Ing. David Pavlík
	<b>Analytik</b>	Mgr. Matyáš Kuhn
<b>Země participující na projektu</b>	Česká republika	
<b>Datum zahájení</b>	01-03-2016	
<b>Datum ukončení</b>	Neurčeno	

## 2 Účel dokumentu

Hlavním cílem tohoto dokumentu je stručně popsat fungování projektu CREDIT v roce 2022.

## 3 Základní charakteristika projektu

### 3.1 Popis projektu

Detailní databáze projektu CREDIT (Czech Registry of IBD patients on biological and innovative therapy) ke sledování pacientů s IBD léčených biologickou a inovativní léčbou byla v rámci participujících center vytvořena v roce 2016. V současnosti databáze funguje pod hlavičkou ČGS ČLS JEP (Česká Gastroenterologická Společnost České Lékařské Společnosti Jana Evangelisty Purkyně).

Aktuálně na projektu participuje třicet čtyři center pro léčbu dospělých pacientů (nově se připojila Nemocnice Boskovice s.r.o.) a deset center pro léčbu dětských pacientů v celé České republice.

Data z databáze jsou pravidelně analyzována statistikem a výstupy jsou prezentovány na odborných konferencích, vydávány v časopisech s lékařskou tematikou, prezentace jsou předávány jednotlivým centrům tak, aby měla přehled o průběhu léčby jejich pacientů a zároveň také data slouží jako podklad pro jednání s pojišťovnami.

## 4 Cíle projektu

### 4.1 Primární cíl

- Sledování celkového počtu IBD pacientů léčených léčivými přípravky biologické a inovativní léčby v České republice

### 4.2 Sekundární cíle

- Hodnocení efektivity biologické a inovativní léčby
- Hodnocení bezpečnosti biologické a inovativní léčby
- Hodnocení terapeutických režimů
- Sledování délky biologické a inovativní léčby IBD pacientů

## 5 Spolupracující centra

Tabulka 2 Seznam zapojených center pro léčbu dospělých pacientů

Centrum	Kontaktní osoba
Fakultní nemocnice Brno	doc. MUDr. Vladimír Zbořil, CSc.
Fakultní nemocnice Bulovka	MUDr. Martin Pešta
Fakultní nemocnice Hradec Králové	MUDr. Tomáš Douša, Ph.D.,
Fakultní nemocnice Olomouc	doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.
Fakultní nemocnice Ostrava	MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.
Fakultní nemocnice Plzeň – Lochotín	MUDr. Jana Koželuhová
Fakultní nemocnice Plzeň – Bory	MUDr. František Pešek
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	MUDr. Bohuslav Kianička, Ph.D.
Fakultní Thomayerova nemocnice	doc. MUDr. Pavel Kohout, Ph.D.
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	MUDr. Jan Hajer, Ph.D.
Hepato – Gastroenterologie Hradec Králové	MUDr. Tomáš Vaňásek, Ph.D.
IKEM, Klinika hepatogastroenterologie	doc. MUDr. Pavel Drastich, Ph.D.
ISCARE a.s.	prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF
Krajská nemocnice Liberec, a. s.	MUDr. Lenka Nedbalová
Krajská nemocnice T. Bati	MUDr. Vladimír Kojecký, Ph.D.
Masarykova nemocnice a. s.	MUDr. Jiří Stehlík
Městská nemocnice v Ostravě	MUDr. Iva Lerchová
Nemocnice Boskovice s.r.o.	doc. MUDr. Jan Trna, Ph.D.
Nemocnice České Budějovice a.s.	doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.
Nemocnice Hořovice	MUDr. Zuzana Šerclová
Nemocnice Jihlava, p. o.	MUDr. Marie Tomanová
Nemocnice Karlovy Vary	MUDr. Blanka Zbořilová Pazdoriová
Nemocnice Milosrdných sester sv. K. B. v Praze	MUDr. Robert Mudr

<b>Nemocnice Na Homolce</b>	MUDr. Karel Mareš
<b>Nemocnice Agel Prostějov</b>	MUDr. Petr Konvička
<b>Nemocnice Šumperk</b>	MUDr. Roman Staněk
<b>Nemocnice Tábor, a.s.</b>	MUDr. Ladislav Douša
<b>Nemocnice Valašské Meziříčí a.s.</b>	MUDr. Martin Liberda
<b>Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.</b>	MUDr. Ivana Kajzrlíková, Ph.D.
<b>Oblastní nemocnice Příbram, a.s.</b>	MUDr. Petra Mertová
<b>Pardubická krajská nemocnice a. s.</b>	MUDr. Milan Široký
<b>Ústřední vojenská nemocnice</b>	MUDr. Petra Mináriková, Ph.D.
<b>Vítkovická nemocnice a.s.</b>	MUDr. Barbora Pipek
<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b>	MUDr. Aleš Novotný

Tabulka 3 Seznam zapojených center pro léčbu dětských pacientů

<b>Centrum</b>	<b>Kontaktní osoba</b>
<b>Fakultní nemocnice Brno</b>	MUDr. Petr Jabandžiev, Ph.D.
<b>Fakultní nemocnice Olomouc</b>	MUDr. Eva Karásková
<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>	MUDr. Astrida Šuláková, Ph.D.
<b>Fakultní nemocnice Plzeň</b>	MUDr. Jan Schwarz, Ph.D.
<b>Fakultní nemocnice v Motole</b>	doc. MUDr. Ondřej Hradský, Ph.D.
<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>	MUDr. Jan Melek
<b>Nemocnice České Budějovice, a.s.</b>	MUDr. Ivana Ženíšková
<b>Nemocnice Jihlava</b>	MUDr. Martin Zimen
<b>Fakultní Thomayerova nemocnice</b>	MUDr. Radim Vyhnánek, Ph.D.
<b>Všeobecná fakultní nemocnice</b>	MUDr. Nabil El-Lababidi, Ph.D.

## 6 Regulační orgány a etická komise

**SÚKL:** Studie je vedena na státním úřadě pro kontrolu léčiv pod identifikačním číslem 1602290000.

**MEK:** Informovaný souhlas byl ke dni 11. 2. 2016 schválen multicentrickou etickou komisí FN Hradec Králové. Aktualizace ICF byla schválena MEK 3. 7. 2018.

## 7 Start projektu

Registr CREDIT byl oficiálně spuštěn a zahájen v březnu roku 2016.

## 8 Současný stav projektu

Zapojená centra biologické a inovativní léčby z České republiky systematicky sbírají data o pacientech s Crohnovou chorobou, ulcerózní kolitidou a neklasifikovaným zánětlivým střevním onemocněním.

Registr sbírá data o léčbě pacientů v dospělém i dětském věku.

Data jsou v pravidelných intervalech analyzována pro potřeby odborné společnosti a farmaceutických firem.

### 8.1 Počet záznamů

Ke dni **01.01.2023 08:04** bylo zadáno celkem **7404** pacientů na celkovém počtu **154 140** formulářů.

## 9 GDPR

V rámci platnosti směrnice EU o ochraně osobních údajů známé pod zkratkou GDPR, je registr upraven tak, aby byly splněny zákonné povinnosti.

Zpracování osobních údajů se řídí několika zákony, především požadavky a ustanoveními zákona č. 110/2019 Sb. Zákon o zpracování osobních údajů a nařízením evropského parlamentu a rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“).

Zadavatelem a odborným garantem registru je **Česká gastroenterologická společnost (ČGS ČLS JEP), doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D., a prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF.**

Provozovatelem registru, který zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu organizačního, technického a analytického je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno. IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnosti a integrity dat. Především pak řízený přístup do registru pouze určeným osobám (přistupující zdravotnický personál, zaměstnanci IBA, zadavatel projektu), a to pouze na základě svých přístupových práv.

Všichni zaměstnanci IBA, stejně jako ošetřující zdravotnický personál jsou vázání mlčenlivostí. Stejně tak všichni zaměstnanci IBA a spolupracující ošetřující zdravotníci jsou řádně proškoleni a seznámeni s pravidly pro zpracování OÚ formou závazných směrnic.

Pacient může být do registru zapojen pouze na základě **udělení svého výslovného a informovaného souhlasu** se zařazením do registru a zpracováním svých osobních údajů v rozsahu a pro účely podrobně uvedené v informovaném souhlasu, který má k dispozici ošetřující lékař.

Naopak pacient může svou účast kdykoliv a bez udání důvodu zrušit **odvoláním informovaného souhlasu**, aniž by toto odvolání mělo vliv na další způsob léčby.

V rámci registru dochází také ke zpracování **OÚ spolupracujících lékařů** (investigátorů). OÚ investigátorů jsou zpracovány pro účely uvedené ve smlouvě, pro zřízení přístupových účtů a zadávání pacientů a pro zajištění nezbytné komunikace z důvodu plynulého chodu registru a vysoké kvality sbíraných dat.

## 10 Databáze CREDIT – sběr dat

### 10.1 Základní informace o CLADE-IS

Data projektu CREDIT jsou uložena v elektronické databázi založené na systému CLADE-IS. Tento systém byl navržen pro účely sběru velkých objemů dat v klinických studiích a registrech a je plně přizpůsoben struktuře a požadavkům tohoto projektu. Online aplikace registru je dostupná uživatelům přes jakýkoliv internetový prohlížeč. Záznamy jsou uloženy pod unikátními identifikačními kódy, které neumožňují jakoukoliv zpětnou identifikaci pacienta. Totožnost pacienta je tak známa pouze ošetřujícímu lékaři nebo autorizovanému zdravotnickému pracovníkovi.

#### 10.1.1 Popis sběrného systému

- Elektronický systém sběru dat je uživatelsky velmi přívětivý a jednoduchý. Data jsou zadávána prostřednictvím webových formulářů, jejichž struktura je analogická papírovým formulářům (klasická CRF).
- Data lze do registru vkládat z jakéhokoliv počítače připojeného k internetu a vybaveného běžným internetovým prohlížečem, který podporuje chráněnou komunikaci mezi uživatelem a databází (HTTPS protokol, SSL – Secure Socket Layer encryption).
- Není nutné do počítače uživatele instalovat jakýkoliv další program.
- Do registru mají přístup pouze autorizované osoby s použitím přiděleného uživatelského jména a hesla.
- Data v registru jsou anonymizována a záznamy o pacientech jsou vedeny pod identifikačními kódy, které vylučují možnost zpětné identifikace pacienta. Systém v tomto smyslu splňuje všechna platná pravidla a požadavky na ochranu osobních dat.



- Veškerý přenos dat je šifrovaný, aby bylo zabráněno možnému zneužití během přenosu.
- Všechna zasláná data jsou sbírána a bezpečně uložena na centrálním serveru.

## 10.2 Bezpečnost dat

Značný důraz klade Institutu biostatistiky a analýz na **zajištění bezpečnosti** v rámci poskytování IT služeb. Interní procesy i technické vybavení **musí** splňovat požadavky normy ISO/IEC 9001 a ISO/IEC 27001, tak aby byla zajištěna **důvěrnost, dostupnost a integrita dat**.

Od července 2019 je společnost IBA držitelem certifikátu ISO/IEC 27001 uděleného společností TÜV SÜD.



Vzhledem ke končící platnosti certifikátu ke dni 21. 7. 2022, prošla společnost IBA recertifikačním auditem ISO/IEC 27001, jehož výstupem je prodloužení platnosti certifikátu do 21. 7. 2025.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

F 540-019-18 (2021-05-05) (F540\_019\_18)

  
Czech

# CERTIFIKÁT

**Certifikační orgán systémů managementu č. 3053  
TUV SÚD Czech s.r.o.**  
potvrzuje, že společnost

  
**Institute of Biostatistics  
and Analyses**

**Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**  
Poštovská 68/3  
CZ – 602 00 Brno  
IČ: 02784114

zavedla a používá  
systém managementu bezpečnosti informací v oboru

- management výzkumných projektů v oblasti zdravotnictví a life sciences
- management klinických dat, jejich analýza a interpretace
- vývoj a poskytování služeb vlastního informačního systému CLADE-IS pro sběr, uchovávání a zpracování dat

Na základě vykonaného auditu, zpráva č. **14.617.593**  
bylo prokázáno splnění  
požadavků normy

**ČSN EN ISO/IEC 27001:2014**

Tento certifikát je platný od **22.07.2022** do **21.07.2025**  
Registrační číslo certifikátu **14.598.255**  
Prohlášení o aplikovatelnosti ze dne 08.06.2022.

  
Praha, 24.06.2022

  
\_\_\_\_\_



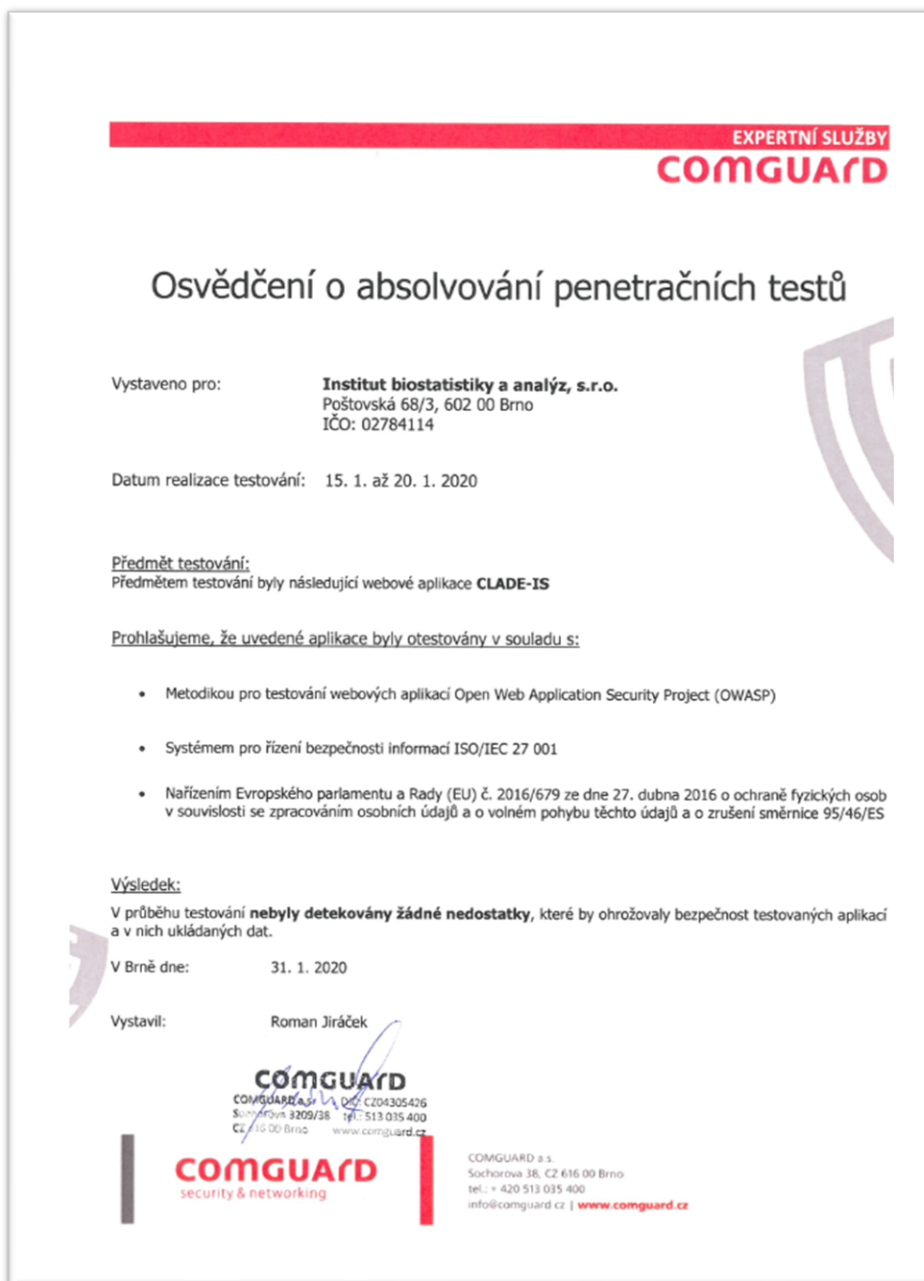
TUV SÚD Czech s.r.o. • Novodvorská 994 • 142 21 Prague 4 • Czech Republic • [certification.cz@tuvsud.com](mailto:certification.cz@tuvsud.com)

**TUV®**

Od června 2020 je společnost IBA držitelem certifikátu ISO/IEC 9001 uděleného společností TÜV SÜD.



Vzhledem k narůstajícím bezpečnostním útokům nejen na nemocniční sítě, IBA podrobila sběrný systém CLADE-IS bezpečnostní zkoušce spočívající v simulaci reálného útoku etickým hackerem, který se snažil systém napadnout a odhalit případné nedostatky. Penetračním testem společnost prošla bez nálezu a obdržela bezpečnostní osvědčení.



## 11 Nastavení farmakovigilančního hlášení v databázi CREDIT

Farmakovigilanční hlášení v rámci databáze CREDIT se týká tří typů hlášení: Hlášení nežádoucích příhod vycházející ze separátního formuláře Nežádoucí příhoda, dále hlášení neúčinnosti či ztráty terapeutické odpovědi vycházejícího z ukončovacího formuláře a hlášení gravidity vycházejícího z aplikačního a vstupního formuláře. Všechny typy výše uvedených hlášení probíhají v režimu automatické rozesílky na smluvně definované kontakty po uložení daného formuláře ve stavu „validní“. Tato hlášení nenahrazují z legislativy plynoucí povinnost zdravotnických pracovníků hlásit nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

## 12 Přehled vybraných provedených změn CRF databáze CREDIT za rok 2022

### 12.1 Zkvalitnění dat

Kvartálně rozesíláme zapojeným centrům reporty nevalidit, kde je upozorňujeme na rozpracované formuláře, dlouhodobě neuzavřené queries, případně nesprávnou souslednost otázek nebo navazujících formulářů. Tato činnost vede k zajištění vyšší kvality zadaných dat a možnosti zapojení maxima pacientů do analytických výstupů.

## 13 Analytický výstup z databáze CREDIT 2022

Celková analýza

### Celková analýza registru CREDIT

Analýza obsahuje hodnocení vstupních parametrů a hodnocení aktuálního stavu pacientů:

- **Na národní úrovni i na úrovni center jsou popsány počty pacientů:**
  - dle sledované diagnózy:
    - Crohnova choroba (CD)
    - Ulcerózní kolitida (UC)
    - Neklasifikovaný idiopatický střevní zánět (IBD)
- **Mezi parametry hodnocené pouze na národní úrovni zejména dále patří:**
  - Chování a lokalizace, resp. rozsah nemoci
  - Indikace k zahájení léčby
  - Kombinace biologické léčby
  - Aktivita onemocnění



2.1.2023

## 13.1 Analýza dospělé populace

Celková analýza

### Datový soubor – celková analýza

- Registr CREDIT byl spuštěn k 1.3.2016
- Export dat pro analýzu byl proveden 2.1.2023
- Pacienti splňují vstupní kritéria:
  - Inkluzní kritéria:
    - pacient s diagnostikovaným IBD
    - probíhající nebo nově zahájena biologická léčba
  - Exkluzní kritéria:
    - nesouhlas pacienta se zařazením do studie
- Od spuštění registru obsahuje registr 6792 pacientů léčených v 33 centrech. Tito pacienti mají založen vstupní formulář a jsou zahrnuti do analýzy.
- Průměrný počet pacientů zařazených do registru na centrum je 207, medián je 123.

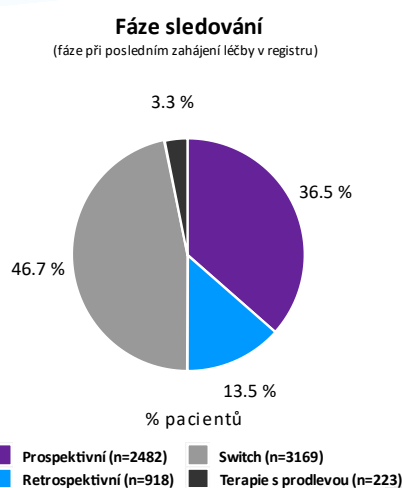
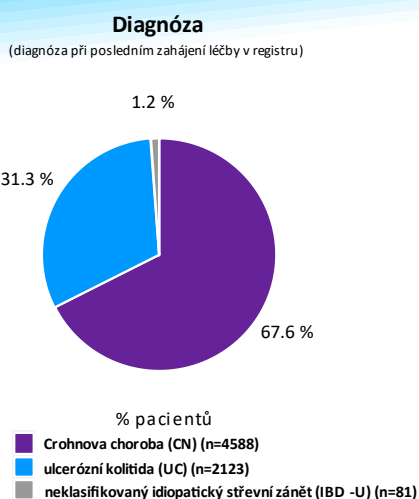


2.1.2023

Celková analýza

### Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy

N = 6792

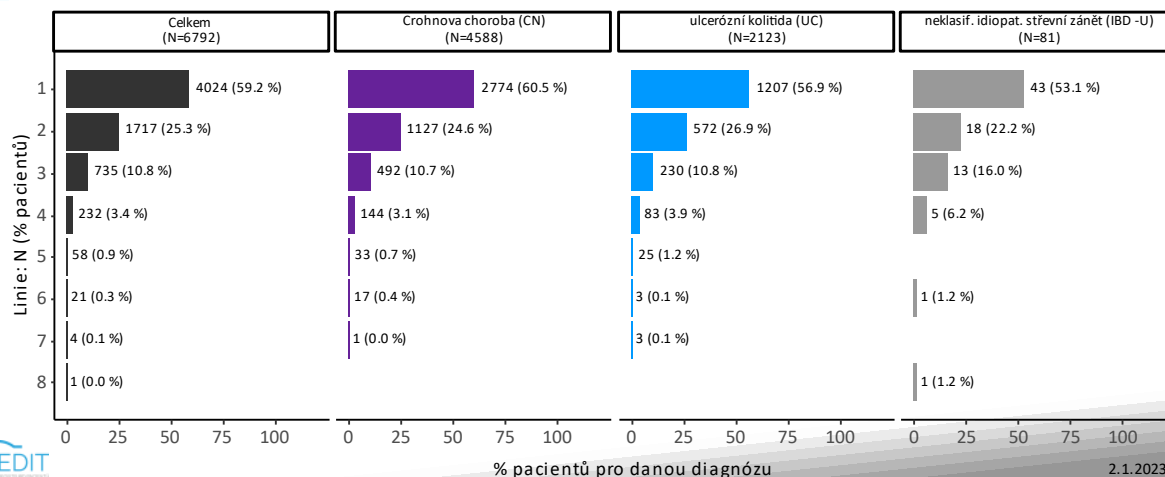


2.1.2023

Celková analýza

## Počty pacientů dle diagnózy a linie léčby

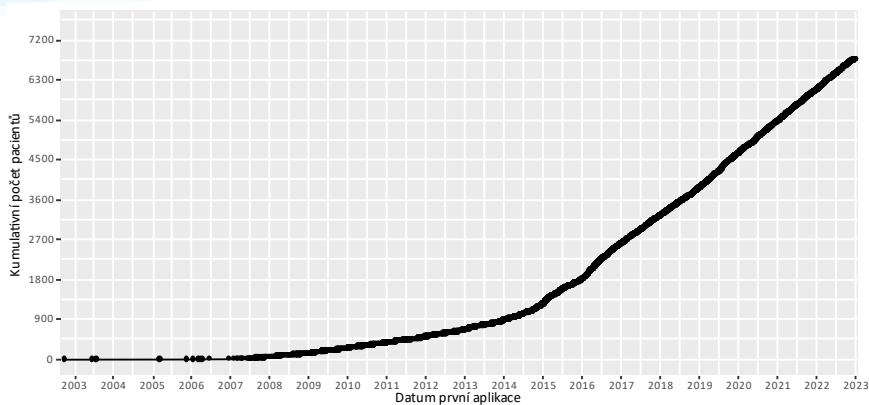
N = 6792



Celková analýza

## Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické léčby

N = 6792



Rok	Počet pacientů, který zahájil léčbu v daném roce
2022	693
2021	722
2020	713
2019	787
2018	623
2017	629
2016	809
2015	561
2014	362
2013	215
2012	164
2011	135
2010	125
2009	116
2008	86
2007	42
2006	5
2005	2
2003	2
2002	1



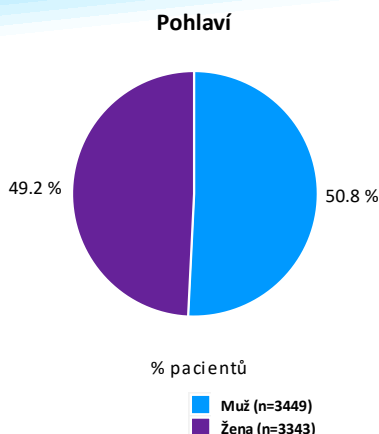
2.1.2023



Celková analýza

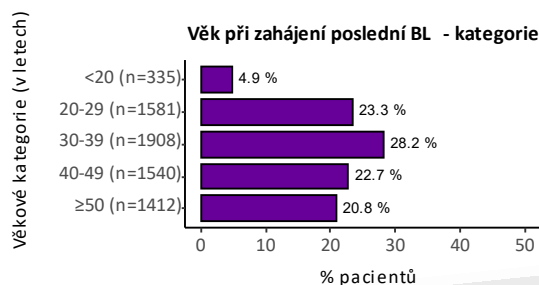
## Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 6792



**Věk při zahájení poslední biologické léčby (roky) (N=6776)**

Medián	37.5
Min–Max	13.1–87.1
Průměr (SD)	39.2 (13.5)



Počet gravidních pacientek kdykoliv během užívání biologické léčby v registru: 493  
Počet gravidních pacientek na poslední kontrole v rámci registru: 141

2.1.2023

Celková analýza

## Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby a při poslední kontrole

**Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby (n=6792)**

Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=6)	0.1 %
Kortikoidy (n=2467)	36.3 %
Azathioprin (n=2680)	39.5 %
Methotrexát (n=194)	2.9 %
Mesalazin (n=2876)	42.3 %
ATB (n=443)	6.5 %
Jiná terapie (n=1481)	21.8 %

**Doprovodná léčba při poslední kontrole (N=6053)**

Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=2)	0.0 %
Kortikoidy (n=791)	13.1 %
Azathioprin (n=1492)	24.6 %
Methotrexát (n=130)	2.1 %
Mesalazin (n=2004)	33.1 %
ATB (n=113)	1.9 %
Jiná terapie (n=1189)	19.6 %

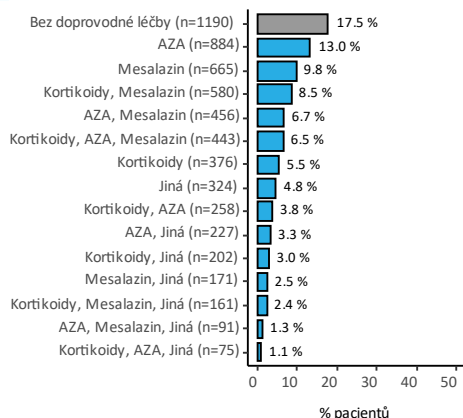


2.1.2023

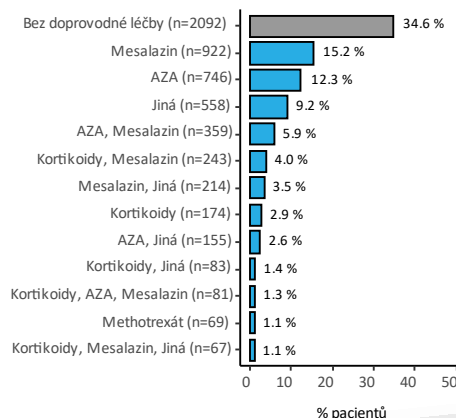
Celková analýza

## Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby preparátem a při poslední kontrole

Doprovodná léčba v kombinacích\* při zahájení léčby preparátem (n=6792)



Doprovodná léčba v kombinacích\* na poslední kontrole (n=6053)



\*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



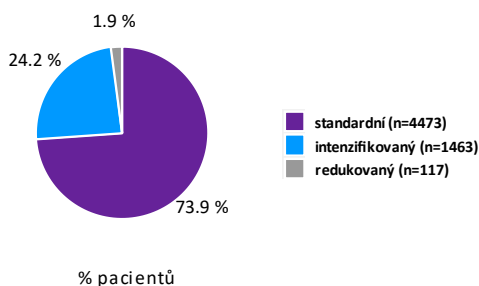
2.1.2023

Celková analýza

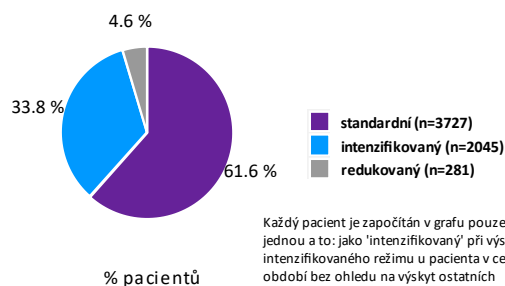
## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 6053\*

Terapeutický režim na poslední kontrole



Terapeutický režim kdykoliv během poslední léčby



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukováný' při výskytu pouze redukováného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



2.1.2023

Celková analýza

## Nežádoucí příhody během celé doby sledování

N = 6792

Nežádoucí příhoda	N/Celkem pacientů (%)	Souvislost s léčbou (ano nebo ne/ze vyloučit)	Závažná NP	Vedlo k ukončení nebo k přerušení
<b>Celkem</b>	<b>1624/6792 (23.9 %)</b>	<b>1293 (79.6 %)</b>	<b>445 (27.4 %)</b>	<b>940 (57.9 %)</b>
alergická reakce infusní	212/6792 (3.1 %)	212 (100.0 %)	72 (34.0 %)	173 (81.6 %)
pozdní alergická reakce	43/6792 (0.6 %)	43 (100.0 %)	14 (32.6 %)	37 (86.0 %)
jiná alergická reakce	24/6792 (0.4 %)	23 (95.8 %)	6 (25.0 %)	9 (37.5 %)
infekce	710/6792 (10.5 %)	510 (71.8 %)	77 (10.8 %)	441 (62.1 %)
kožní projevy	396/6792 (5.8 %)	390 (98.5 %)	73 (18.4 %)	130 (32.8 %)
artralgie	110/6792 (1.6 %)	106 (96.4 %)	37 (33.6 %)	14 (12.7 %)
malignita	19/6792 (0.3 %)	11 (57.9 %)	17 (89.5 %)	12 (63.2 %)
jiné	766/6792 (11.3 %)	396 (51.7 %)	199 (26.0 %)	282 (36.8 %)

Pokud měl pacient více stejných nežádoucích příhod pro danou léčbu, pak je počítán pouze jednou. Pro údaj o souvislosti s léčbou, závažnosti a přerušení či ukončení léčby z důvodu dané NP je vždy počítána horší odpověď (tzn. pokud má pacient více stejných NP a pouze jednou je závažná, pak je počítán mezi závažné apod.)



2.1.2023

 Celková analýza  
Crohnova choroba

## Crohnova choroba

Popis podsouboru pacientů

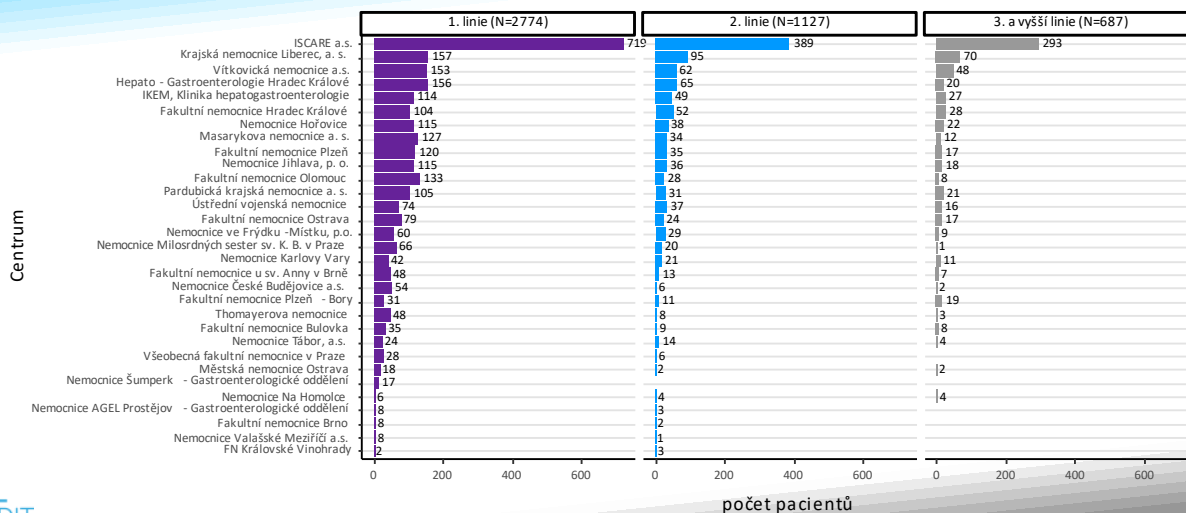


2.1.2023

Celková analýza  
Crohnova choroba

## Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 4588



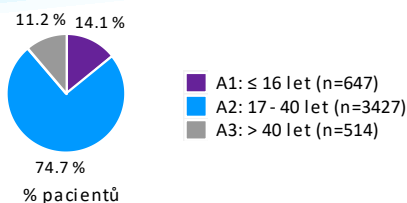
2.1.2023

Celková analýza  
Crohnova choroba

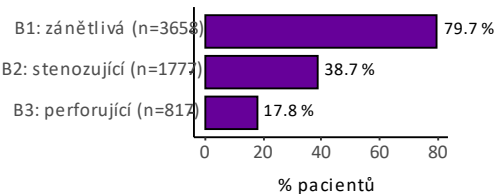
## Crohnova choroba – základní charakteristiky nemoci v rámci poslední zahájené biologické léčby

N = 4588

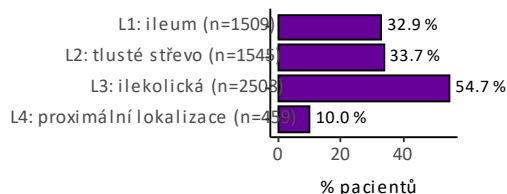
### Věk v době diagnózy (Montreálská klas.)



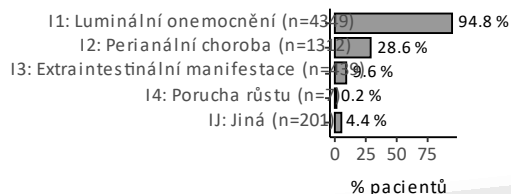
### Chování nemoci\*



### Lokalizace nemoci\*



### Indikace k zahájení léčby nemoci\*



• Perianální choroba byla zaznamenána u 1524 pacientů.

\*Jeden pacient může mít více indikací, lokalizací a chování onemocnění.

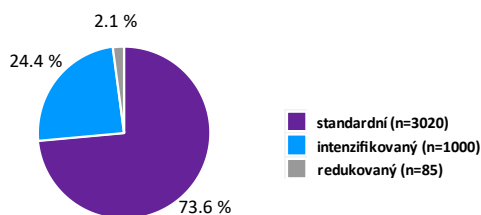


2.1.2023

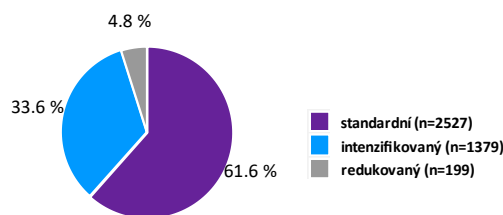
## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 4105\*

Terapeutický režim na poslední kontrole



Terapeutický režim kdykoliv během poslední léčby



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukovaný' při výskytu pouze redukovaného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



2.1.2023

## Crohnova choroba - HB index při zahájení poslední léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

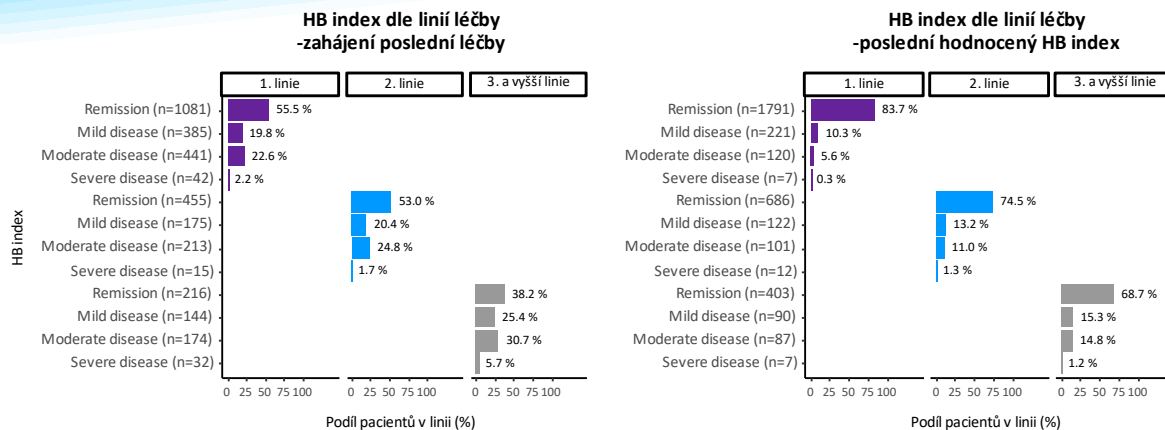
HB index při posledním zahájení léčby (n=3373)	
HB index (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=1752)	51.9 %
Mild disease (n=704)	20.9 %
Moderate disease (n=828)	24.5 %
Severe disease (n=89)	2.6 %

HB index na poslední kontrole (N=3647)	
HB index (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=2880)	79.0 %
Mild disease (n=433)	11.9 %
Moderate disease (n=308)	8.4 %
Severe disease (n=26)	0.7 %



2.1.2023

## HB index dle linií léčby při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol



2.1.2023

## Ulcerózní kolitida

Popis podsouboru pacientů

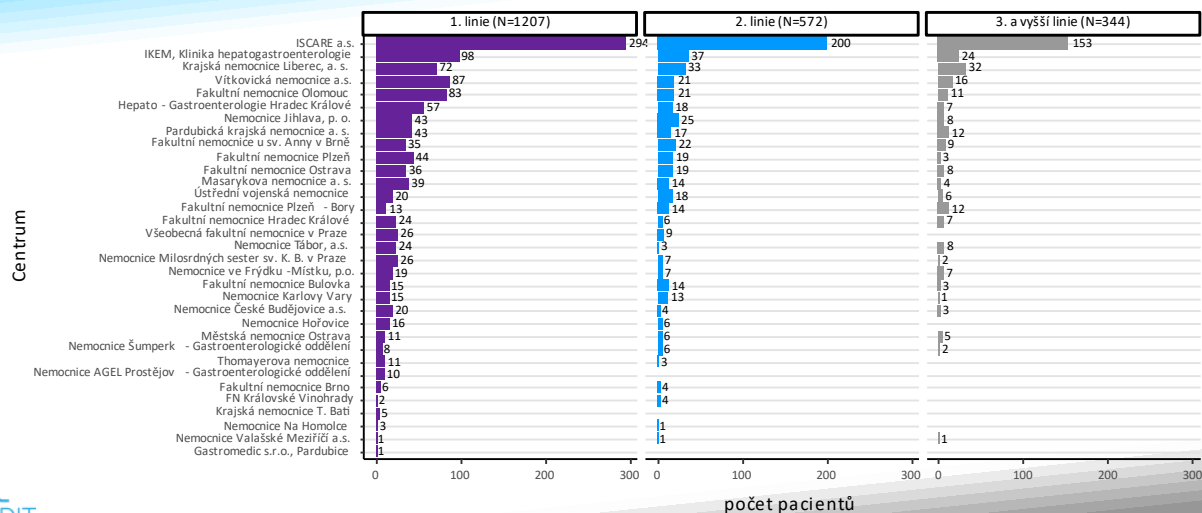


2.1.2023

Celková analýza  
Ulcerózní kolitida

## Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 2123



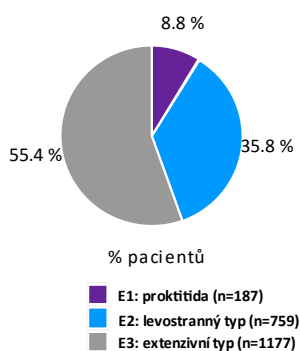
2.1.2023

Celková analýza  
Ulcerózní kolitida

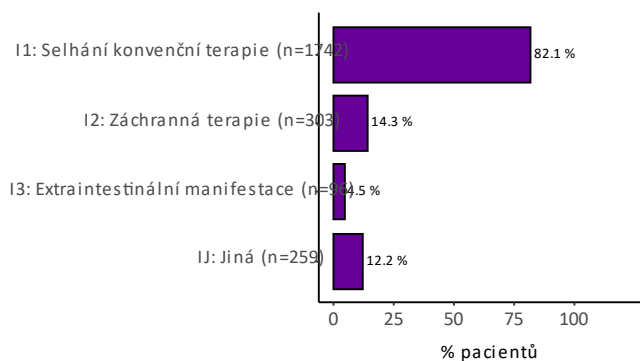
## Ulcerózní kolitida – rozsah a indikace

N = 2123

Rozsah nemoci



Indikace k zahájení léčby\*



\* 1 pacient může mít více indikací k léčbě.

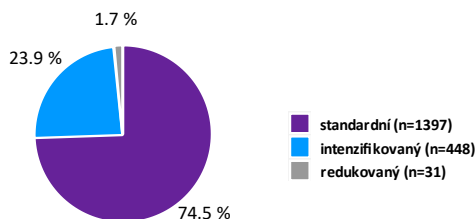


2.1.2023

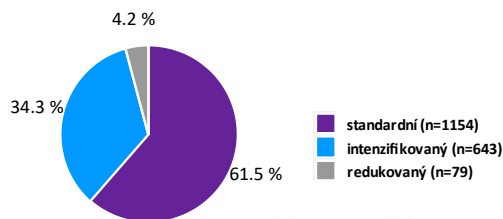
## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 1876\*

Terapeutický režim  
na poslední kontrole



Terapeutický režim  
kdykoliv během poslední léčby



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukovaný' při výskytu pouze redukovaného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



2.1.2023

## Ulcerózní kolitida – Mayo skóre při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

Mayo skóre při zahájení poslední léčby (n=1637)	
Mayo skóre (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=300)	18.3 %
Mild disease (n=354)	21.6 %
Moderate disease (n=448)	27.4 %
Severe disease (n=535)	32.7 %
Podíl Mayo skóre z měřených hodnot: 1065 (65.1 %)*	

Poslední hodnocené Mayo skóre (N=1648)	
Mayo skóre (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=916)	55.6 %
Mild disease (n=517)	31.4 %
Moderate disease (n=143)	8.7 %
Severe disease (n=72)	4.4 %
Podíl Mayo skóre z měřených hodnot: 244 (14.8 %)*	

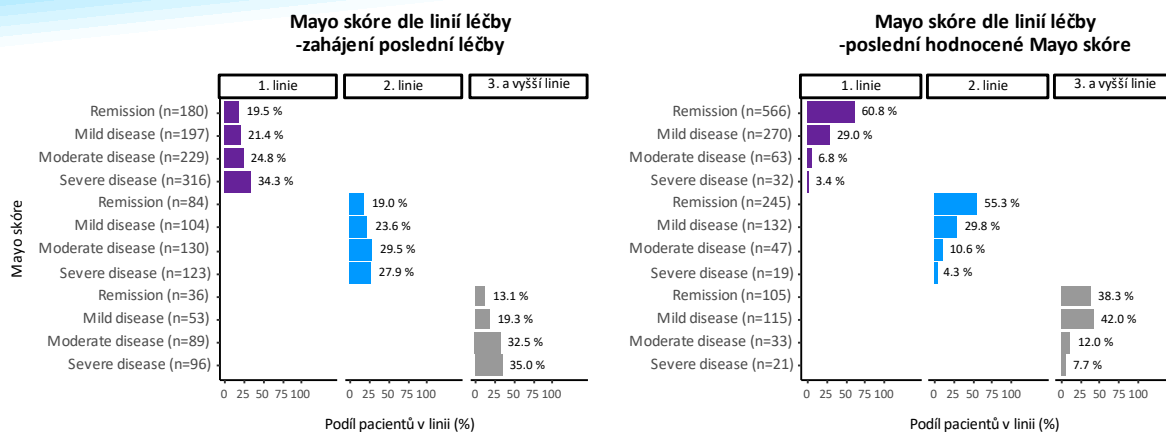
\*Mayo skóre hodnotitelné pouze u pacientů, u kterých bylo v rámci hodnocení provedeno také endoskopické vyšetření. Pokud pacient nemá endoskopické vyšetření, je u něj hodnoceno parciální Mayo skóre.



2.1.2023



## Mayo skóre dle linií léčby při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol



2.1.2023

## 13.2 Analýza dětské populace

Děti: celková analýza

### Datový soubor – celková analýza

- Registr CREDIT byl spuštěn k 1.3.2016
- Export dat pro analýzu byl proveden 2.1.2023
- Pacienti splňují vstupní kritéria:
  - Inkluzní kritéria:
    - pacient s diagnostikovaným IBD
    - probíhající nebo nově zahájena biologická léčba
  - Exkluzní kritéria:
    - nesouhlas pacienta se zařazením do studie
- Od spuštění registru obsahuje registr 627 pacientů léčených v 14 centrech. Tito pacienti mají založen vstupní formulář a jsou zahrnuti do analýzy.
- Průměrný počet pacientů zařazených do registru na centrum je 45, medián je 26.



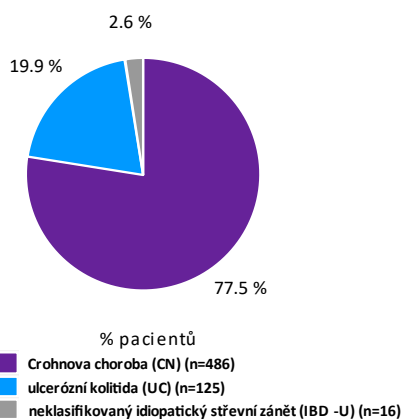
2.1.2023

Děti: celková analýza

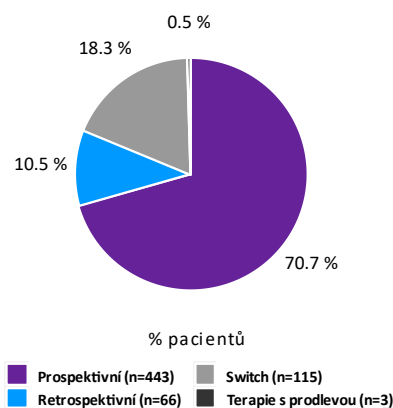
### Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy

N = 627

**Diagnóza**  
(diagnóza při posledním zahájení léčby v registru)



**Fáze sledování**  
(fáze při posledním zahájení léčby v registru)

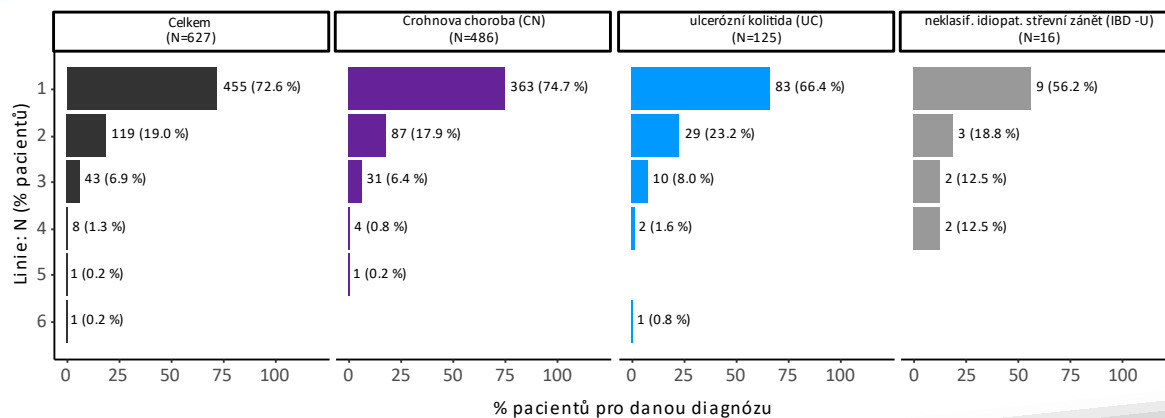


2.1.2023

Děti: celková analýza

## Počty pacientů dle diagnózy a linie léčby

N = 627

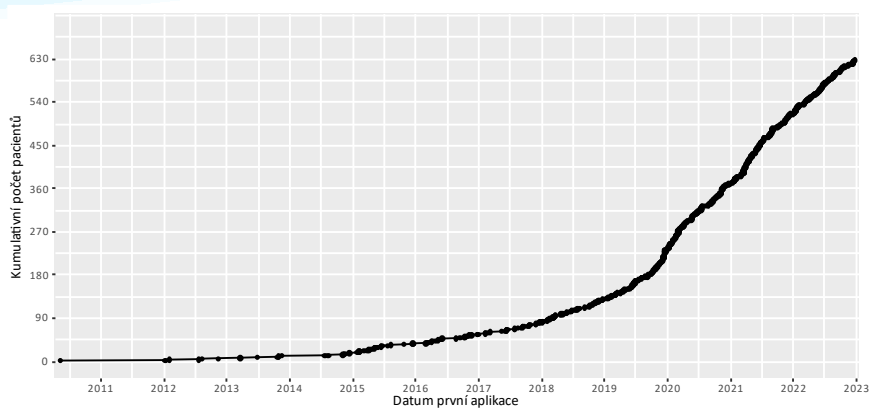


2.1.2023

Děti: celková analýza

## Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické léčby

N = 627



Rok	Počet pacientů, který zahájil léčbu v daném roce
2022	111
2021	146
2020	137
2019	104
2018	48
2017	24
2016	20
2015	20
2014	6
2013	5
2012	5
2010	1

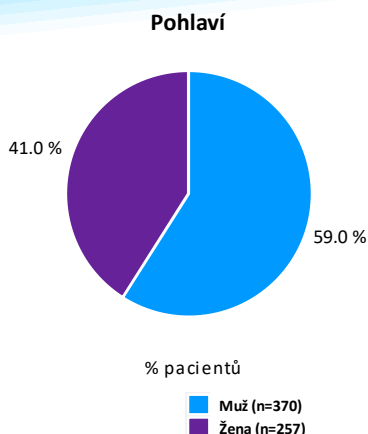


2.1.2023

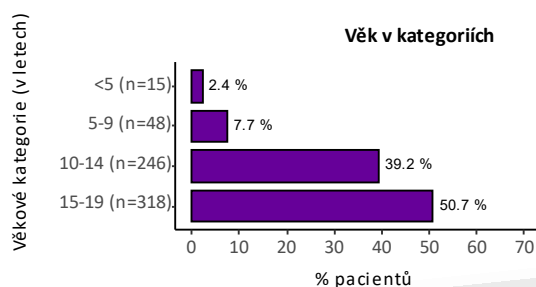
Děti: celková analýza

## Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 627



Věk při posledním zahájení léčby (v letech) (N=627)	
Medián	15.0
Min–Max	1.2–19.7
Průměr (SD)	14.4 (3.3)



2.1.2023

Děti: celková analýza

## Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby a při poslední kontrole

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby (n=627)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=55)	8.8 %
Kortikoidy (n=120)	19.1 %
Azathioprin (n=438)	69.9 %
Methotrexát (n=50)	8.0 %
Mesalazin (n=106)	16.9 %
ATB (n=66)	10.5 %
Jiná terapie (n=40)	6.4 %

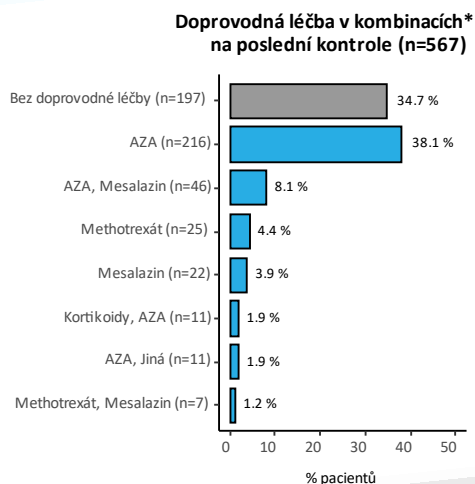
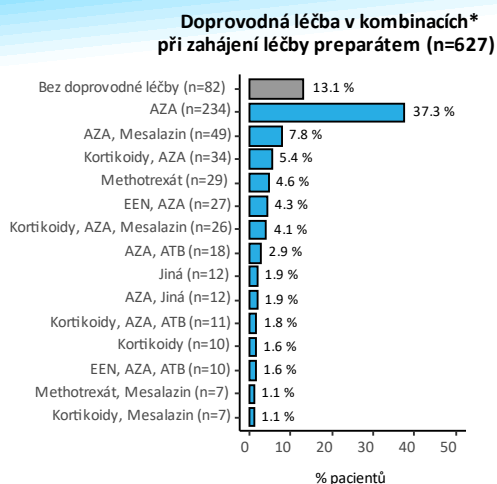
Doprovodná léčba při poslední kontrole (N=567)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=2)	0.4 %
Kortikoidy (n=29)	5.1 %
Azathioprin (n=294)	51.9 %
Methotrexát (n=40)	7.1 %
Mesalazin (n=87)	15.3 %
ATB (n=6)	1.1 %
Jiná terapie (n=23)	4.1 %



2.1.2023

Děti: celková analýza

## Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby preparátem a při poslední kontrole



\*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.

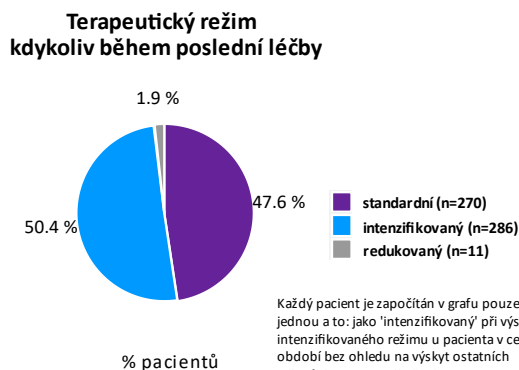
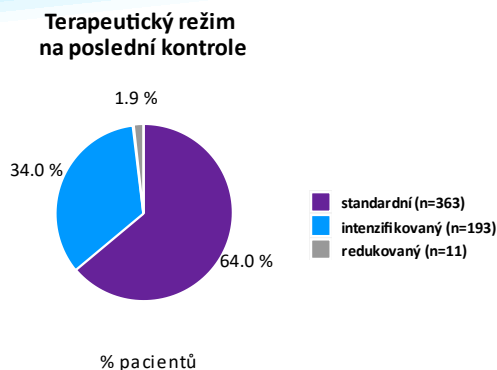


2.1.2023

Děti: celková analýza

## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 567\*



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukovaný' při výskytu pouze redukovaného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



2.1.2023

Děti: celková analýza

## Nežádoucí příhody během celé doby sledování

N = 627

Nežádoucí příhoda	N/Celkem pacientů (%)	Souvislost s léčbou (ano nebo ne/ze vyloučit)	Závažná NP	Vedlo k ukončení nebo k přerušení
<b>Celkem</b>	<b>165/627 (26.3 %)</b>	<b>157 (95.2 %)</b>	<b>33 (20.0 %)</b>	<b>40 (24.2 %)</b>
alergická reakce infusní	9/627 (1.4 %)	9 (100.0 %)	8 (88.9 %)	9 (100.0 %)
pozdní alergická reakce	1/627 (0.2 %)	1 (100.0 %)	0 (0.0 %)	1 (100.0 %)
jiná alergická reakce	2/627 (0.3 %)	2 (100.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
infekce	35/627 (5.6 %)	27 (77.1 %)	5 (14.3 %)	14 (40.0 %)
kožní projevy	110/627 (17.5 %)	109 (99.1 %)	14 (12.7 %)	13 (11.8 %)
artralgie	5/627 (0.8 %)	5 (100.0 %)	1 (20.0 %)	1 (20.0 %)
jiné	27/627 (4.3 %)	23 (85.2 %)	7 (25.9 %)	4 (14.8 %)

Pokud měl pacient více stejných nežádoucích příhod pro danou léčbu, pak je počítán pouze jednou. Pro údaj o souvislosti s léčbou, závažnosti a přerušení či ukončení léčby z důvodu dané NP je vždy počítána horší odpověď (tzn. pokud má pacient více stejných NP a pouze jednou je závažná, pak je počítán mezi závažné apod.)



2.1.2023

 Děti: celková analýza  
Crohnova choroba

## Crohnova choroba

Popis podsouboru pacientů

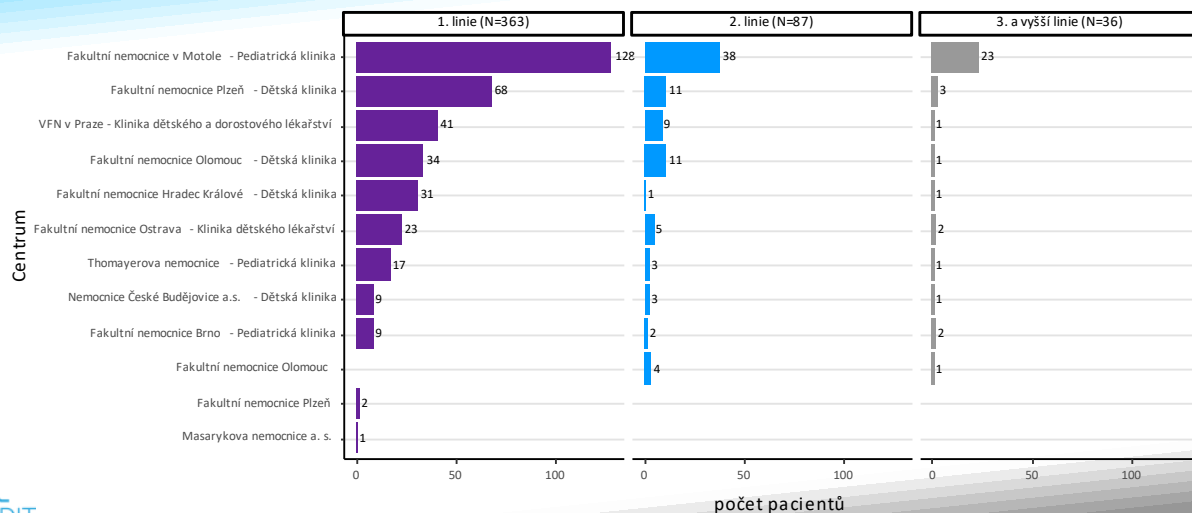


2.1.2023

Děti: celková analýza  
Crohnova choroba

## Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 486



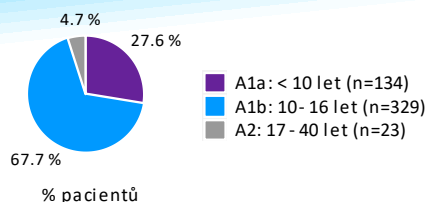
2.1.2023

Děti: celková analýza  
Crohnova choroba

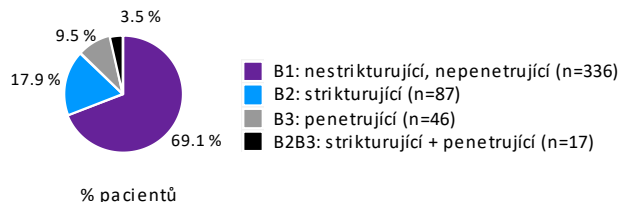
## Pařížská klasifikace a indikace k léčbě

N = 486

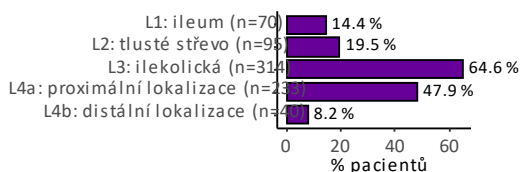
### Věk v době diagnózy



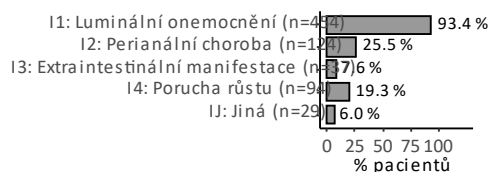
### Chování nemoci



### Lokalizace nemoci\*



### Indikace k zahájení léčby nemoci\*



- Perianální choroba byla zaznamenána u 144 pacientů.
- Růstová retardace byla přítomna u 131 pacientů.

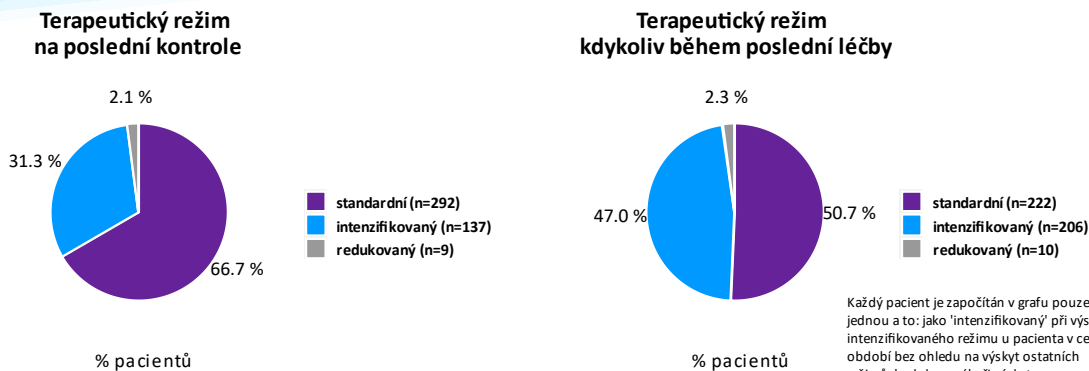
\*Jeden pacient může mít více indikací a lokalizací nemoci.



2.1.2023

## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 438\*



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukovaný' při výskytu pouze redukovaného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



2.1.2023

## wPCDAI při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

wPCDAI při zahájení poslední léčby (n=484)		Poslední hodnocené wPCDAI (N=397)	
wPCDAI (n)	Podíl pacientů (%)	wPCDAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=188)	38.8 %	Remission (n=322)	81.1 %
Mild disease (n=216)	44.6 %	Mild disease (n=73)	18.4 %
Moderate disease (n=51)	10.5 %	Moderate disease (n=2)	0.5 %
Severe disease (n=29)	6.0 %	Severe disease (n=0)	

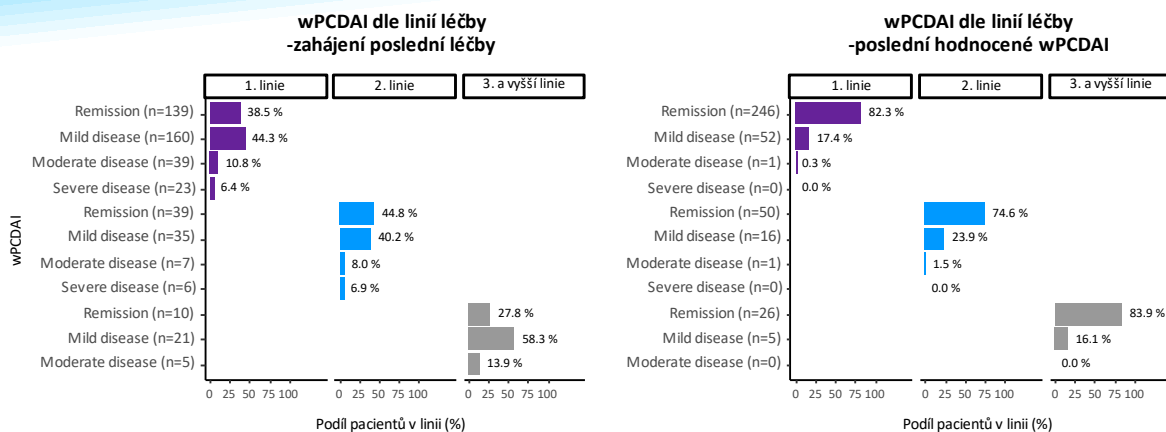


2.1.2023



Děti: celková analýza  
Crohnova choroba

## wPCDAI dle linií léčby při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol



2.1.2023

Děti: celková analýza  
Ulcerózní kolitida

## Ulcerózní kolitida

Popis podsouboru pacientů

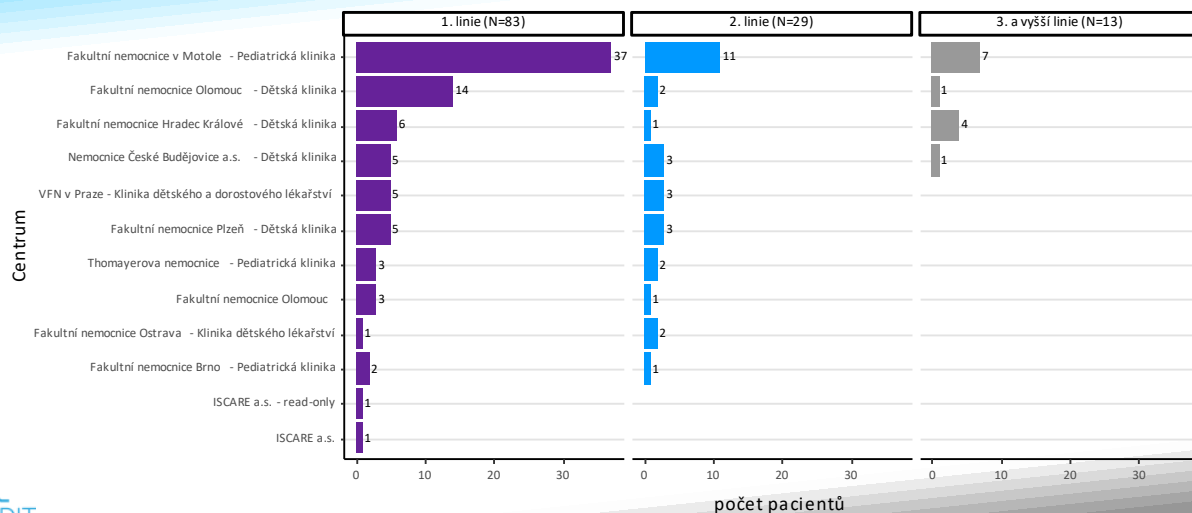


2.1.2023

Děti: celková analýza  
Ulcerózní kolitida

## Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 125



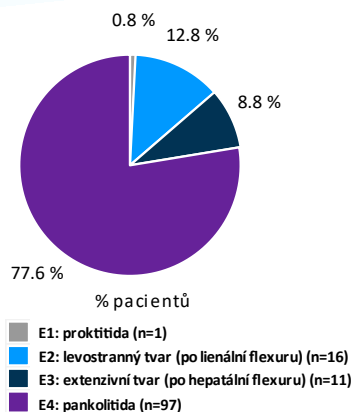
2.1.2023

Děti: celková analýza  
Ulcerózní kolitida

## Ulcerózní kolitida – lokalizace a indikace

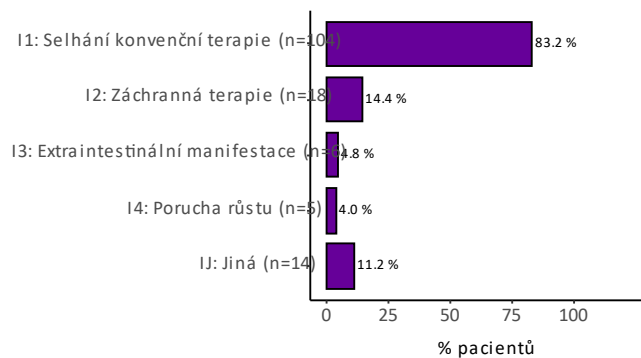
N = 125

### Lokalizace nemoci



• Počet pacientů s těžkou formou nemoci: 48

### Indikace k zahájení léčby\*



\* 1 pacient může mít více indikací k léčbě.

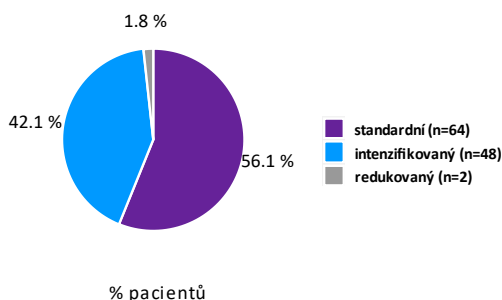


2.1.2023

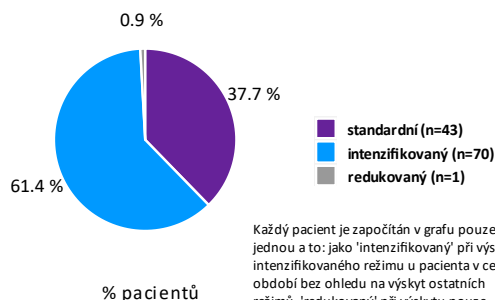
## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 114\*

Terapeutický režim na poslední kontrole



Terapeutický režim kdykoliv během poslední léčby



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukovaný' při výskytu pouze redukovaného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



2.1.2023

## PUCAI při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

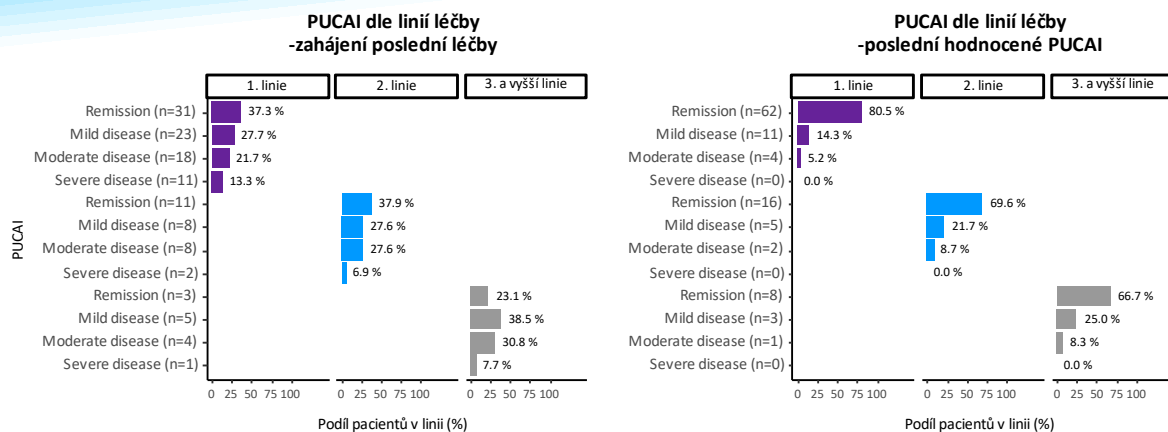
PUCAI při zahájení poslední léčby (n=125)	
PUCAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=45)	36.0 %
Mild disease (n=36)	28.8 %
Moderate disease (n=30)	24.0 %
Severe disease (n=14)	11.2 %

Poslední hodnocené PUCAI (N=112)	
PUCAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=86)	76.8 %
Mild disease (n=19)	17.0 %
Moderate disease (n=7)	6.2 %
Severe disease (n=0)	



2.1.2023

## PUCAI dle linií léčby při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol



2.1.2023