

CREDIT

Výroční zpráva projektu v roce 2019

Datum vydání: **14. dubna 2020**

Projektový manažer: **Mgr. Martina Nováčková**

Analytik projektu: **Mgr. Matyáš Kuhn**

Odborný garant: **prof. MUDr. Milan Lukáš, Ph.D.**

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

Verze: **4.0**

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	5
7	Start projektu	5
8	Současný stav projektu	6
8.1	Počet záznamů	6
9	GDPR	6
10	Databáze CREDIT v elektronickém databázovém systému CLADE-IS	7
10.1	Základní informace o CLADE-IS	7
10.1.1	Základní popis systému	7
11	Nastavení farmakovigilančního hlášení v databázi CREDIT	10
12	Přehled vybraných provedených změn CRF databáze CREDIT za rok 2019	10
12.1	Rozšíření služby helpdesk	10
12.2	Základní statistiky uživatelům vždy k dispozici	10
12.3	Nový preparát	10
12.4	Zkvalitnění dat	10
13	Publikace	11
14	Analytický výstup z databáze CREDIT 2019 stav k 02.01.2020	11
14.1	Dospělí pacienti	13
14.2	Dětské pacienti	21

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

2 Účel dokumentu

Hlavním cílem tohoto dokumentu je stručně popsat fungování projektu CREDIT v roce 2019.

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 dvacet osm center pro léčbu dospělých pacientů a osm 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	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.
FN 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.	doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.
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 České Budějovice a.s.	MUDr. Olga Shonová
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

Nemocnice Na Homolce	MUDr. Karel Mareš
Nemocnice Tábor, a.s.	MUDr. Ladislav Douša
Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.	MUDr. Ivana Kajzlíková, Ph.D.
Pardubická krajská nemocnice a. s.	MUDr. Milan Široký
Ústřední vojenská nemocnice	MUDr. Petra Mináriková, Ph.D.
Vítkovická nemocnice a.s.	MUDr. Barbora Pipek
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	MUDr. Aleš Novotný

Tabulka 3 Seznam zapojených center pro léčbu dětských pacientů

Centrum	Kontaktní osoba
Fakultní nemocnice Brno	MUDr. Petr Jabandžiev, Ph.D.
Fakultní nemocnice Olomouc	MUDr. Eva Karásková
Fakultní nemocnice Ostrava	MUDr. Astrida Šuláková, Ph.D.
Fakultní nemocnice Plzeň	MUDr. Jan Schwarz, Ph.D.
Fakultní nemocnice v Motole	doc. MUDr. Ondřej Hradský, Ph.D.
Nemocnice Jihlava	MUDr. Martin Zimen
Thomayerova nemocnice	MUDr. Radim Vyhnánek, Ph.D.
Všeobecná fakultní nemocnice	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

Projekt 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.

Nově jsou zapojená také pediatrická centra. Registr tak sbírá data i o dětských pacientech na biologické léčbě.

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

8.1 Počet záznamů

Ke dni **01.02.2020 07:56:02** bylo zadáno celkem **4332** pacientů na celkovém počtu **62795** 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. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, případně s právním předpisem tento zákon nahrazující, a v souladu s 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), prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.**

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 vázáni 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 v elektronickém databázovém systému CLADE-IS

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 Základní popis 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.

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 27001, tak aby byla zajištěna **důvěrnost, dostupnost a integrita dat**.

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



Vzhledem k narůstajícím bezpečnostním útokům nejen na nemocniční sítě, které jsou zcela paralyzující 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.

EXPERTNÍ SLUŽBY
COMGUARD

Osvědčení o absolvování penetračních testů

Vystaveno pro: **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**
Poštovská 68/3, 602 00 Brno
IČO: 02784114

Datum realizace testování: 15. 1. až 20. 1. 2020

Předmět testování:
Předmětem testování byly následující webové aplikace **CLADE-IS**

Prohlašujeme, že uvedené aplikace byly otestovány v souladu s:

- Metodikou pro testování webových aplikací Open Web Application Security Project (OWASP)
- Systémem pro řízení bezpečnosti informací ISO/IEC 27 001
- Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES

Výsledek:
V průběhu testování **nebyly detekovány žádné nedostatky**, které by ohrožovaly bezpečnost testovaných aplikací a v nich ukládaných dat.

V Brně dne: 31. 1. 2020

Vystavil: Roman Jiráček

COMGUARD
COMGUARD a.s. DIČ: CZ04305426
Sokolovská 3209/38 tel.: 513 035 400
602 00 Brno www.comguard.cz

COMGUARD
security & networking

COMGUARD a.s.
Sokolovská 38, CZ 602 00 Brno
tel.: +420 513 035 400
info@comguard.cz | www.comguard.cz

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 nesuplují z legislativy plynoucí povinnosti zdravotnických pracovníků hlásit nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

12 Přehled vybraných provedených změn CRF databáze CREDIT za rok 2019

12.1 Rozšíření služby helpdesk

Uživatelé databáze mohou od poloviny roku 2019 užívat službu Smartsupp, která slouží jako on-line chat přímo na pracovníky helpdesk, kteří na dotazy obratem reagují, případně předávají dále k řešení. Od zapnutí této služby jsme zaznamenali významný nárůst zpráv přes chat. Pro investigátory je tak tento způsob komunikace komfortnější.

12.2 Základní statistiky uživatelům vždy k dispozici

V roce 2019 byl uživatelsky zpříjemněn dashboard databáze. Uživatelé mohou na první pohled vidět počty pacientů za jejich centrum, počty nově zadaných formulářů, počty otevřených/uzavřených queries. Dále mají k dispozici reporty s počtem pacientů za jejich centrum a mohou sledovat i jejich grafický nárůst. Zaznamenat mohou také report s počty založených AE/SAE formulářů.

12.3 Nový preparát

Do výčtu biologických léčiv byl přidán nový preparát. Nyní je v databázi zahrnuto třináct biologických nebo vysoce inovativních preparátů.

12.4 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 ke zajištění vyšší kvality zadaných dat a možnosti zapojení maxima pacientů do analytických výstupů.

13 Publikace

Po předchozím schválení členy Řídícího výboru byla sumární data registru prezentována na následujících odborně-vzdělávacích akcích:

- Symposium Takeda, Mikulov, 13.06.2019
- 36. český a slovenský gastroenterologický kongres, Praha, 27.11.2019

14 Analytický výstup z databáze CREDIT 2019 stav k 02.01.2020

**Analýza dat z registru CREDIT - Český registr
pacientů s Crohnovou chorobou, ulcerózní
kolitidou nebo neklasifikovaným
idiopatickým střevním zánětem na
biologické terapii**

Management projektu:

Mgr. Martina Nováčková

Analýza dat:

Mgr. Mgr. Matyáš Kuhn

Data management:

Ing. David Pavlík



Řídící výbor:

Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., Doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D., Doc. MUDr. Pavel Drastich, Ph.D., MUDr. Tomáš Douda, Ph.D., MUDr. Přemysl Falt, Ph.D., MUDr. Michal Konečný Ph.D., MUDr. Zuzana Šerclová, Ing. Petr Brabec, Ph.D.



ČESKÁ GASTROENTEROLOGICKÁ SPOLEČNOST
Česká lékařská společnost JEP

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-U)
 - dle linie biologické léčby:
 - 1. linie
 - 2. linie
 - 3. a vyšší linie
- **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



28.01.2020

Datový soubor - Registr Credit

- Registr CREDiT byl spuštěn k 1.3.2016.
- 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 4332 pacientů v 31 centrech. Tito pacienti mají založen alespoň jeden vstupní formulář (léčí se minimálně prvním preparátem biologické léčby) a jsou zahrnuti do analýzy.
- Průměrný počet pacientů zařazených do registru na centrum je 140, medián je 80 pacientů.

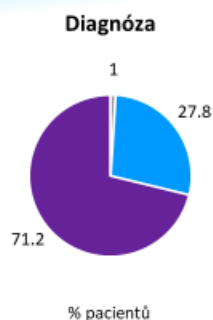


2020-01-28

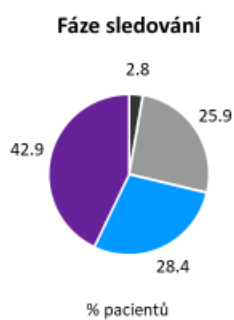
14.1 Dospělí pacienti

Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy a fáze sledování (stav k aktuálnímu preparátu)

N = 4332



■ Crohnova choroba (CN) (N=3085)
■ ulcerózní kolitida (UC) (N=1203)
■ neklasif. idiopat. střevní zánět (IBD-U) (N=44)



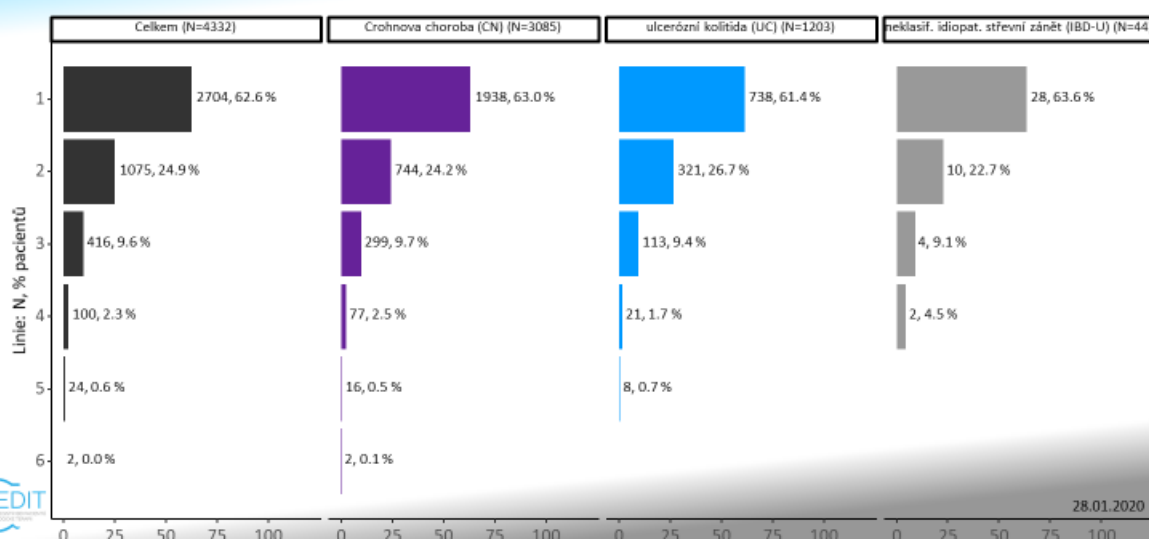
■ PROSPEKTIVNÍ (N=1857)
■ Switch preparátu neprodleně (N=1231)
■ RETROSPEKTIVNÍ (N=1123)
■ Terapie s prodlevou více než 6 měsíců (N=121)



28.01.2020

Podíly pacientů dle diagnózy a linie léčby

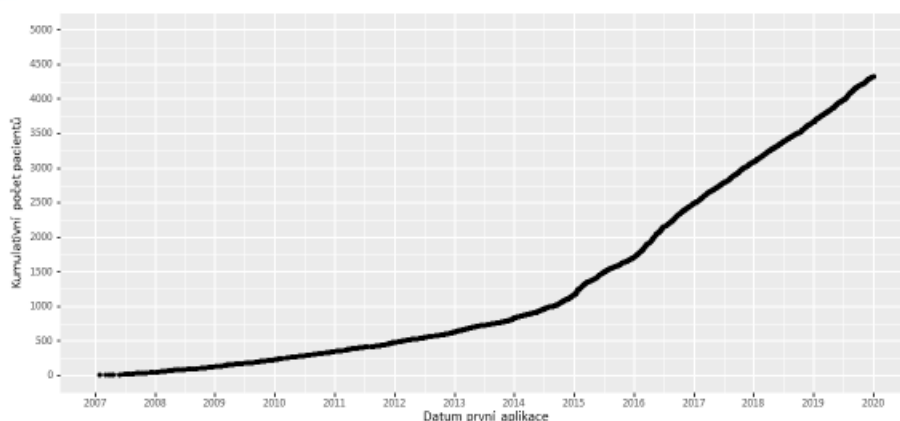
N = 4332



28.01.2020

Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické léčby v registru Credit (první podaný preparát)

N = 4332

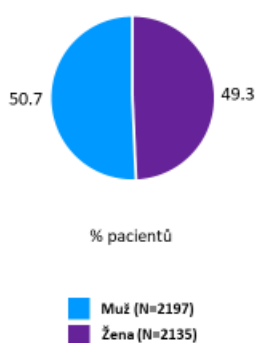


2020-01-28

Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

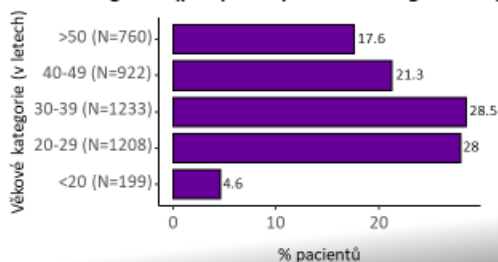
N = 4332

Pohlaví



Věk při aplikaci poslední biologické léčby (v letech) (N=4322)	
Medián	35
Min - Max	10 - 87
Průměr (SD)	37.3 (12.94)

Věk v kategoriích (při aplikaci poslední biologické léčby)



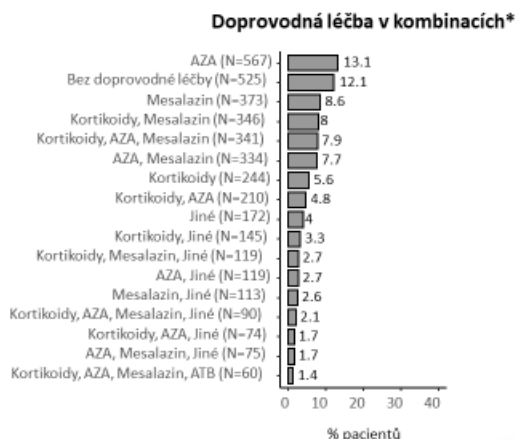
28.01.2020

Registr Credit - doprovodná léčba při zahájení biologické léčby

N = 4332

Doprovodná léčba při zahájení biologické léčby (celkový počet)	
Léčba (N)	Podíl pacientů (%)
Mesalazin (N=2013)	46.5
AZA (N=1993)	46.0
Kortikoidy (N=1823)	42.1
Jiné (N=1049)	24.2
ATB (N=344)	7.9
Methotrexát (N=150)	3.5

Nejčastější doprovodnou léčbou je/jsou Mesalazin, potom AZA a Kortikoidy.



*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



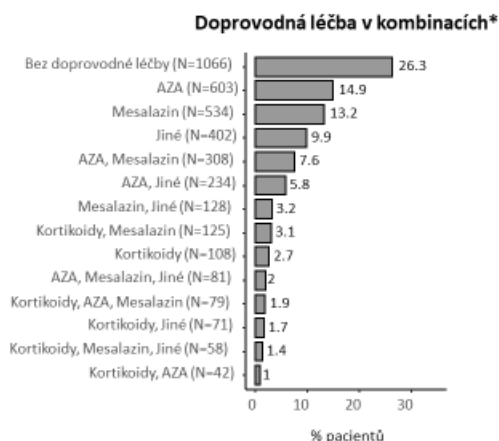
28.01.2020

Registr Credit – doprovodná léčba při poslední kontrole

N = 4332

Doprovodná léčba při poslední kontrole (celkový počet)	
Léčba (N)	Podíl pacientů (%)
AZA (N=1409)	34.7
Mesalazin (N=1376)	33.9
Jiné (N=1084)	26.7
Kortikoidy (N=569)	14.0
Methotrexát (N=104)	2.6
ATB (N=82)	2.0

Nejčastější doprovodnou léčbou je/jsou AZA, potom Mesalazin a Jiné.



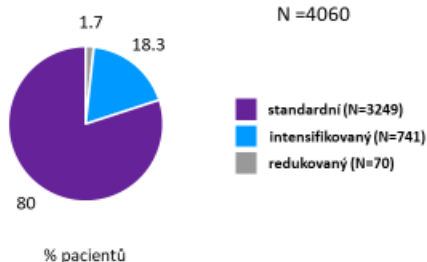
*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



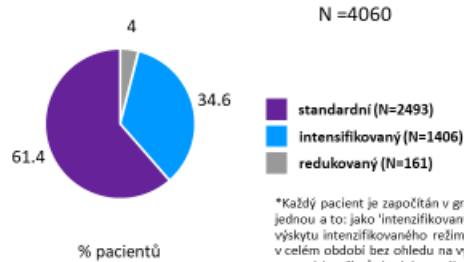
28.01.2020

Terapeutické režimy: stav při poslední kontrole a během léčby - Všichni pacienti

Terapeutický režim na poslední kontrole



Terapeutický režim kdykoliv během sledování*



*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 redukovaného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.



28.01.2020

Nežádoucí příhody (NP) a gravidita během léčby

	NP	N	%
Všechny NP	Celkem	993	100.0
	alergická reakce infusní	123	12.4
	pozdní alergická reakce	25	2.5
	infekce	320	32.2
	kožní projevy	200	20.1
	artralgie	43	4.3
	malignita	10	1.0
	jiné	259	26.1
	jiná alergická reakce	13	1.3

Závažnost NP	NP	N	%
Ano	Celkem	125	12.6
	alergická reakce infusní	42	4.2
	pozdní alergická reakce	6	0.6
	infekce	16	1.6
	kožní projevy	12	1.2
	artralgie	3	0.3
	malignita	8	0.8
	jiné	35	3.5
Ne	Celkem	868	87.4
	alergická reakce infusní	81	8.2
	pozdní alergická reakce	19	1.9
	infekce	304	30.6
	kožní projevy	188	18.9
	artralgie	40	4.0
	malignita	2	0.2
	jiné	224	22.6
	jiná alergická reakce	10	1.0

Souvislost s léčbou	NP	N	%
Ano	Celkem	197	19.8
	alergická reakce infusní	100	10.1
	pozdní alergická reakce	19	1.9
	infekce	10	1.0
	kožní projevy	39	3.9
	artralgie	1	0.1
	jiné	20	2.0
	jiná alergická reakce	8	0.8
Ne	Celkem	121	12.2
	alergická reakce infusní	2	0.2
	infekce	28	2.8
	kožní projevy	5	0.5
	artralgie	1	0.1
	malignita	2	0.2
	jiné	83	8.4
Nelze vyloučit	Celkem	675	68.0
	alergická reakce infusní	21	2.1
	pozdní alergická reakce	6	0.6
	infekce	282	28.4
	kožní projevy	156	15.7
	artralgie	41	4.1
	malignita	8	0.8
	jiné	156	15.7
	jiná alergická reakce	5	0.5

Počet gravidních pacientek na poslední kontrole pro daný přípravek v registru: 70

Počet gravidních pacientek kdykoliv během užívání daného přípravku v registru: 230

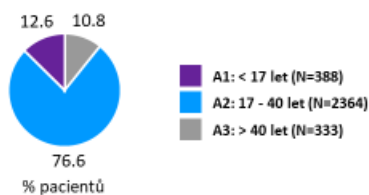


2020-01-28

Základní charakteristiky nemoci

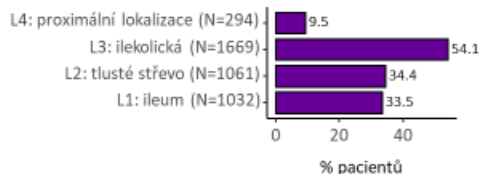
N = 3085

Věk v době diagnózy (Montreálská klas.)

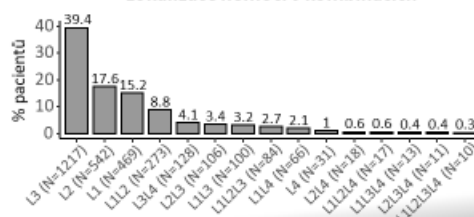


- Perianální choroba byla zaznamenána u 1023 pacientů.

Lokalizace nemoci



Lokalizace nemoci v kombinacích

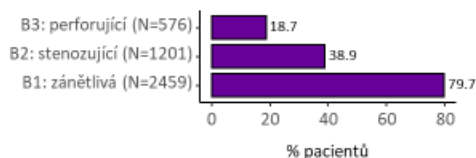


2020-01-28

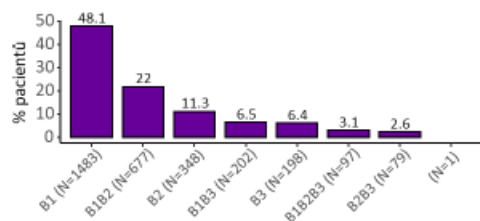
Chování nemoci a indikace k zahájení léčby

N = 3085

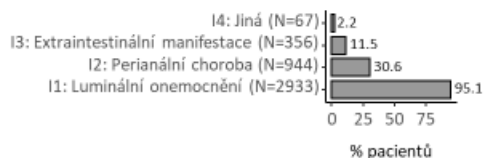
Chování nemoci



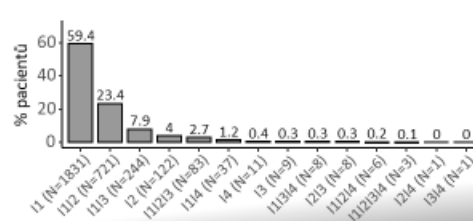
Chování nemoci v kombinacích



Indikace k zahájení léčby nemoci



Indikace v kombinacích



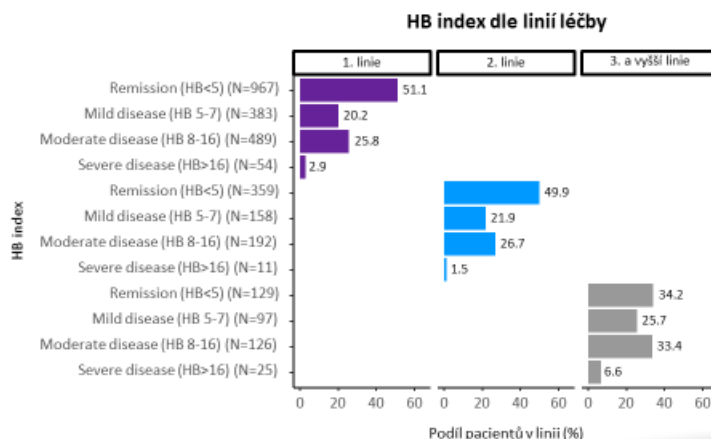
2020-01-28

Crohnova choroba – Harvey-Bradshaw (HB) index: hodnocení aktivity onemocnění na vstupu do registru

N = 3085

HB index při zahájení biologické léčby (celkem)	
HB index (N)	Podíl pacientů (%)
Remission (HB<5) (N=1457)	48.6
Mild disease (HB 5-7) (N=639)	21.3
Moderate disease (HB 8-16) (N=811)	27.1
Severe disease (HB>16) (N=91)	3.0

Nejčastější indexem je: Remission (HB<5)



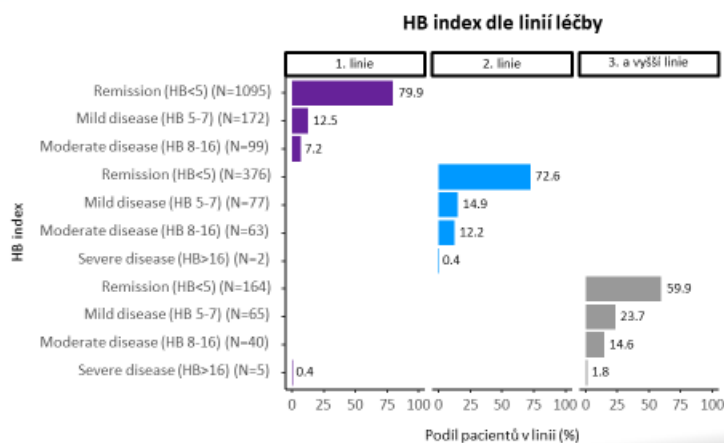
2020-01-28

Crohnova choroba – Harvey-Bradshaw (HB) index: hodnocení aktivity onemocnění při poslední kontrole

N = 3085

HB index při poslední kontrole (celkem)	
HB index (N)	Podíl pacientů (%)
Remission (HB<5) (N=1638)	75.6
Mild disease (HB 5-7) (N=315)	14.5
Moderate disease (HB 8-16) (N=202)	9.3
Severe disease (HB>16) (N=13)	0.6

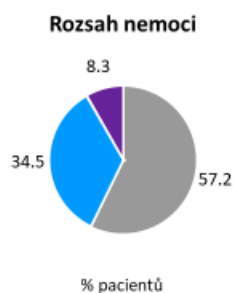
Nejčastější indexem je: Remission (HB<5)



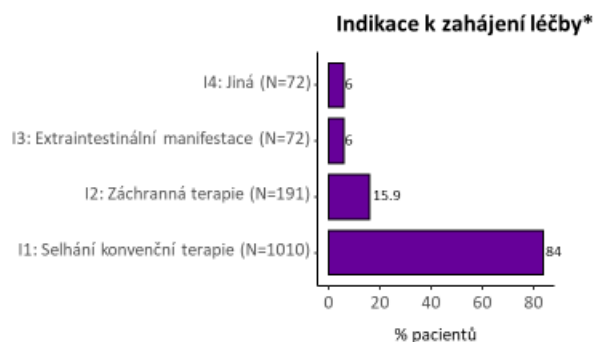
2020-01-28

Ulcerózní kolitida – rozsah a indikace

N = 1203



■ E1: proktitida (N=100)
 ■ E2: levostranný typ (N=415)
 ■ E3: extenzivní typ (N=687)



*Jeden pacient může mít více indikací.

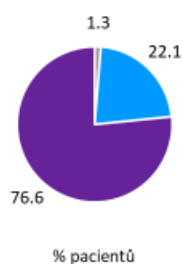


28.01.2020

Terapeutické režimy: stav při poslední kontrole a během léčby - Všichni pacienti

Terapeutický režim na poslední kontrole

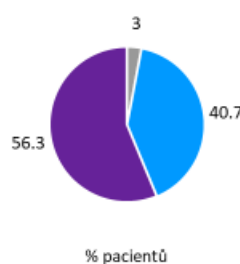
N = 1118



■ standardní (N=856)
 ■ intenzifikovaný (N=247)
 ■ redukováný (N=15)

Terapeutický režim kdykoliv během sledování*

N = 1126



■ standardní (N=634)
 ■ intenzifikovaný (N=458)
 ■ redukováný (N=34)

*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.



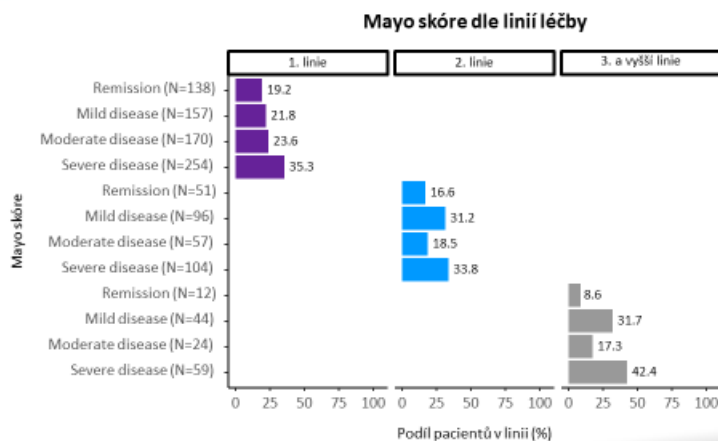
28.01.2020

Ulcerózní kolitida - Mayo skóre - hodnocení aktivity onemocnění na vstupu do registru

N = 1203

Mayo skóre při zahájení biologické léčby (celkem)	
Mayo skóre (N)	Podíl pacientů (%)
Severe disease (N=416)	45.6
Mild disease (N=278)	30.5
Moderate disease (N=132)	14.5
Remission (N=86)	9.4

Nejčastějším indexem je:
Severe disease



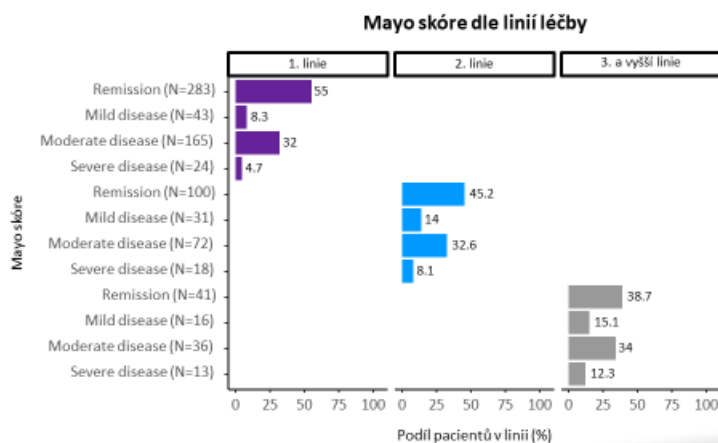
2020-01-28

Ulcerózní kolitida - Mayo skóre - hodnocení aktivity onemocnění při poslední kontrole

N = 1203

Mayo score při poslední kontrole (celkem)	
Mayo skóre (N)	Podíl pacientů (%)
Remission (N=424)	50.2
Mild disease (N=92)	10.9
Moderate disease (N=273)	32.3
Severe disease (N=55)	6.5

Nejčastějším indexem je:
Remission

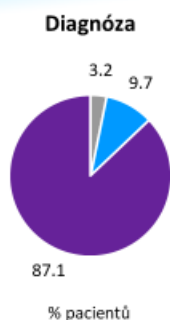


2020-01-28

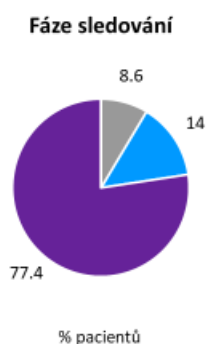
14.2 Děťští pacienti

Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy a fáze sledování (stav k aktuálnímu preparátu)

N = 93



■ Crohnova choroba (CN) (N=81)
■ ulcerózní kolitida (UC) (N=9)
■ neklasif. idiopat. střevní zánět (IBD-U) (N=3)



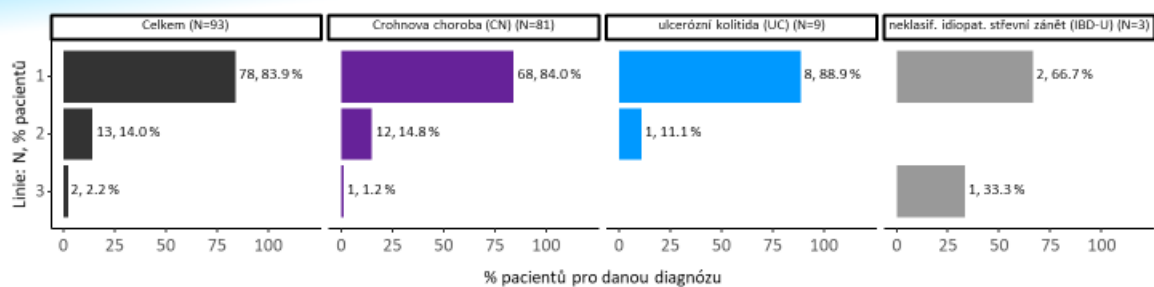
■ PROSPEKTIVNÍ (N=72)
■ Switch preparátu neprodlené (N=13)
■ RETROSPEKTIVNÍ (N=8)



30.01.2020

Podíly pacientů dle diagnózy a linie léčby

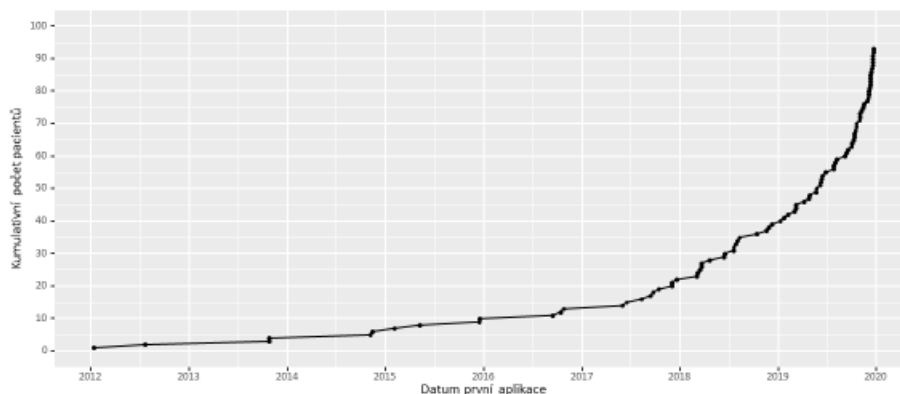
N = 93



30.01.2020

Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické léčby v registru Credit (první podaný preparát)

N = 93

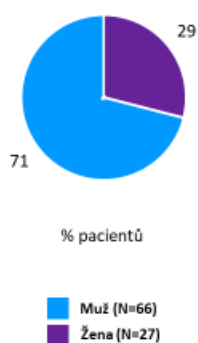


30.01.2020

Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 93

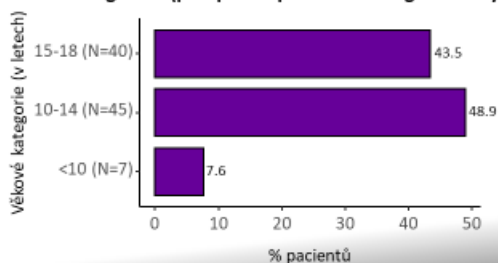
Pohlaví



Věk při aplikaci poslední biologické léčby (v letech) (N=92)

Medián	14
Min - Max	3 - 18
Průměr (SD)	13.8 (2.94)

Věk v kategoriích (při aplikaci poslední biologické léčby)



30.01.2020

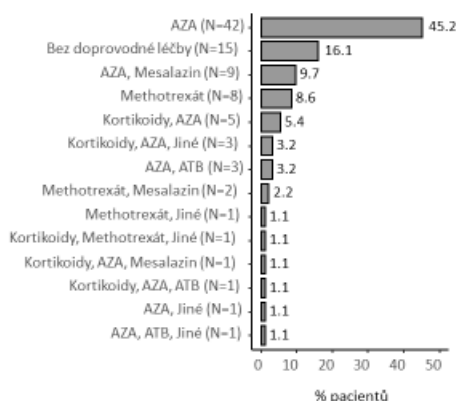
Registr Credit - doprovodná léčba při zahájení biologické léčby

N = 93

Doprovodná léčba při zahájení biologické léčby (celkový počet)	
Léčba (N)	Podíl pacientů (%)
AZA (N=66)	71.0
Mesalazin (N=12)	12.9
Methotrexát (N=12)	12.9
Kortikoidy (N=11)	11.8
Jiné (N=7)	7.5
ATB (N=5)	5.4

Nejčastější doprovodnou léčbou je/jsou AZA, potom Mesalazin a Methotrexát.

Doprovodná léčba v kombinacích*



*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



30.01.2020

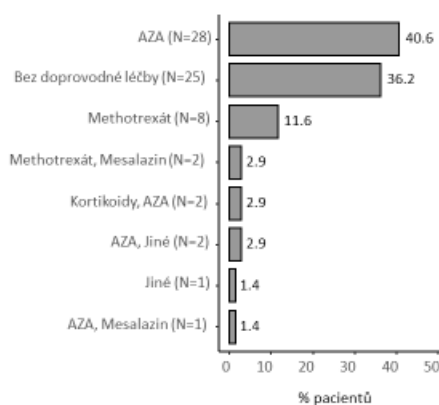
Registr Credit – doprovodná léčba při poslední kontrole

N = 93

Doprovodná léčba při poslední kontrole (celkový počet)	
Léčba (N)	Podíl pacientů (%)
AZA (N=33)	47.8
Methotrexát (N=10)	14.5
Jiné (N=3)	4.3
Mesalazin (N=3)	4.3
Kortikoidy (N=2)	2.9

Nejčastější doprovodnou léčbou je/jsou AZA, potom Methotrexát a Jiné.

Doprovodná léčba v kombinacích*



*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.

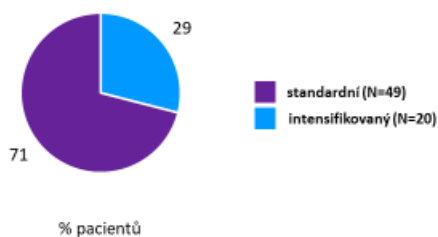


30.01.2020

Terapeutické režimy: stav při poslední kontrole a během léčby - Všichni pacienti

Terapeutický režim
na poslední kontrole

N = 69



Terapeutický režim
kdykoliv během sledování*

N = 69



*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.



30.01.2020

Nežádoucí příhody (NP) a gravidita během léčby

	NP	N	%
Všechny NP	Celkem	22	100.0
	alergická reakce infusní	3	13.6
	infekce	2	9.1
	kožní projevy	14	63.6
	jiné	2	9.1
	jiná alergická reakce	1	4.5

Závažnost NP	NP	N	%
Ano	Celkem	3	13.6
	alergická reakce infusní	3	13.6
Ne	Celkem	19	86.4
	infekce	2	9.1
	kožní projevy	14	63.6
	jiné	2	9.1
	jiná alergická reakce	1	4.5

Souvislost s léčbou	NP	N	%
Ano	Celkem	17	77.3
	alergická reakce infusní	3	13.6
	kožní projevy	13	59.1
	jiná alergická reakce	1	4.5
Ne	Celkem	1	4.5
	jiné	1	4.5
Nelze vyloučit	Celkem	4	18.2
	infekce	2	9.1
	kožní projevy	1	4.5
	jiné	1	4.5

Počet gravidních pacientek na poslední kontrole pro daný přípravek v registru: 0

Počet gravidních pacientek kdykoliv během užívání daného přípravku v registru: 0

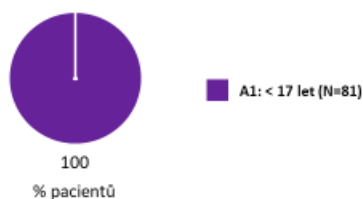


2020-01-30

Crohnova choroba - Základní charakteristiky nemoci

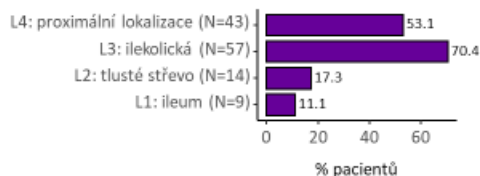
N = 81

Věk v době diagnózy (Montreálská klas.)

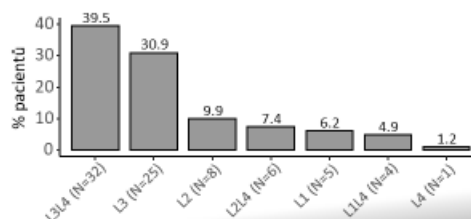


- Perianální choroba byla zaznamenána u 24 pacientů.

Lokalizace nemoci



Lokalizace nemoci v kombinacích

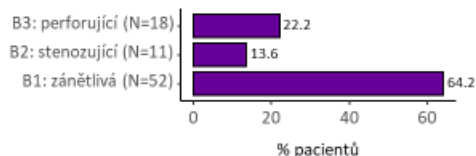


2020-01-30

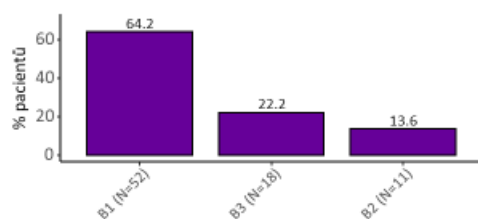
Crohnova choroba - Chování nemoci a indikace k zahájení léčby

N = 81

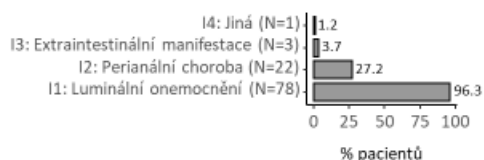
Chování nemoci



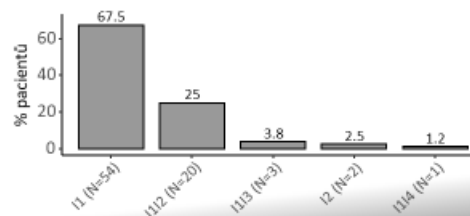
Chování nemoci v kombinacích



Indikace k zahájení léčby nemoci



Indikace v kombinacích



2020-01-30

Ulcerózní kolitida – rozsah a indikace

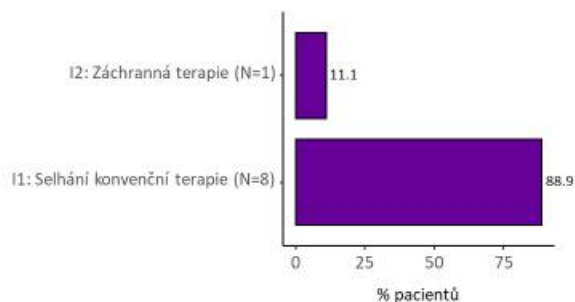
N = 9

Rozsah nemoci



■ E2: levostranný typ (N=1)
■ E3: extenzivní typ (N=8)

Indikace k zahájení léčby*



*Jeden pacient může mít více indikací.

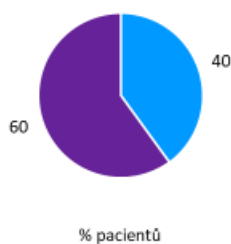


30.01.2020

Ulcerózní kolitida - Terapeutické režimy: stav při poslední kontrole a během léčby - Všichni pacienti

Terapeutický režim na poslední kontrole

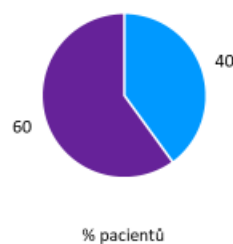
N = 5



■ standardní (N=3)
■ intenzifikovaný (N=2)

Terapeutický režim kdykoliv během sledování*

N = 5



■ standardní (N=3)
■ intenzifikovaný (N=2)

*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, 'redukován' při výskytu pouze redukováného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.



30.01.2020