

CREDIT

Výroční zpráva projektu v roce 2020

Datum vydání: **15. 3. 2021**

Projektový manažer: **Mgr. Martina Nováčková**

Analytik projektu: **Mgr. Matyáš Kuhn**

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

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

Verze: **5.0**

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	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	11
12	Přehled vybraných provedených změn CRF databáze CREDIT za rok 2020	11
12.1	Vizualizace dat	11
12.2	Nový preparát	11
12.3	Zkvalitnění dat	11
13	Analytický výstup z databáze CREDIT 2020	12
13.1	Analýza dospělé populace	13
13.2	Analýza dětské populace	22

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 2020.

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 jedna center pro léčbu dospělých pacientů (nově se připojila Nemocnice Šumperk a Oblastní nemocnice Příbram) a devět 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.
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.	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

Nemocnice Na Homolce	MUDr. Karel Mareš
Nemocnice Šumperk	MUDr. Roman Staněk
Nemocnice Tábor, a.s.	MUDr. Ladislav Douša
Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.	MUDr. Ivana Kajzrlíková, Ph.D.
Oblastní nemocnice Příbram, a.s.	MUDr. Petra Mertová
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 České Budějovice, a.s.	MUDr. Ivana Ženíšková
Nemocnice Jihlava	MUDr. Martin Zímen
Fakultní 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.

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 **01.01.2021 08:04** bylo zadáno celkem **5546** pacientů na celkovém počtu **91 135** 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), 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 – 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 uděleným společností TÜV SÜD.



Od června 2020 je společnost IBA držitelem certifikátu ISO/IEC 9001 uděleným 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.

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. IČO: 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 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 2020

12.1 Vizualizace dat

V roce 2020 byly spuštěny on-line vizualizace dat, které umožní jednotlivým centrům s oprávněním vstupu, kdykoliv nahlédnout na stav svého datového souboru. Vizualizace obsahují statisticky vyhodnocená data základních charakteristik pacientů, přehledu léčby a aktivity onemocnění. Za deset měsíců jejich fungování evidujeme 62 přihlášení z řad center.

12.2 Nový preparát

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

12.3 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 2020

Celková analýza 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. 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., doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D., doc. MUDr. Ondřej Hradský, Ph.D., MUDr. Michal Konečný Ph.D., MUDr. Zuzana Šerclová, Ing. Petr Brabec, Ph.D.



ČESKÁ GASTROENTEROLOGICKÁ SPOLEČNOST
Česká lékařská společnost JEP

Děti: 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-U)
- 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



16.2.2021

Celková analýza

Datový soubor – celková analýza

- Registr CREDIT byl spuštěn k 1.3.2016
- Export dat pro analýzu byl proveden 16.2.2021
- 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 5252 pacientů léčených v 31 centrech. Tito pacienti mají založen vstupní formulář a jsou zahrnuti do analýzy.
- Průměrný počet pacientů zařazených do registru na centrum je 165, medián je 101.



16.2.2021

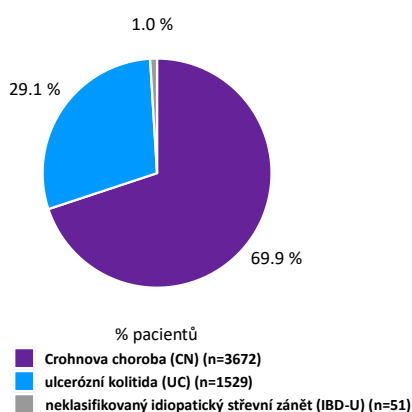
13.1 Analýza dospělé populace

Celková analýza

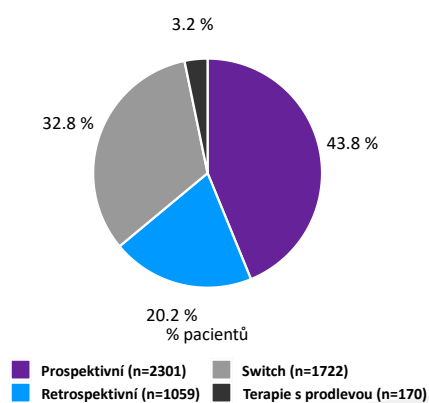
Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy

N = 5252

Diagnóza
(diagnóza při posledním zahájení léčby v registru)



Fáze sledování
(fáze při posledním zahájení léčby v registru)

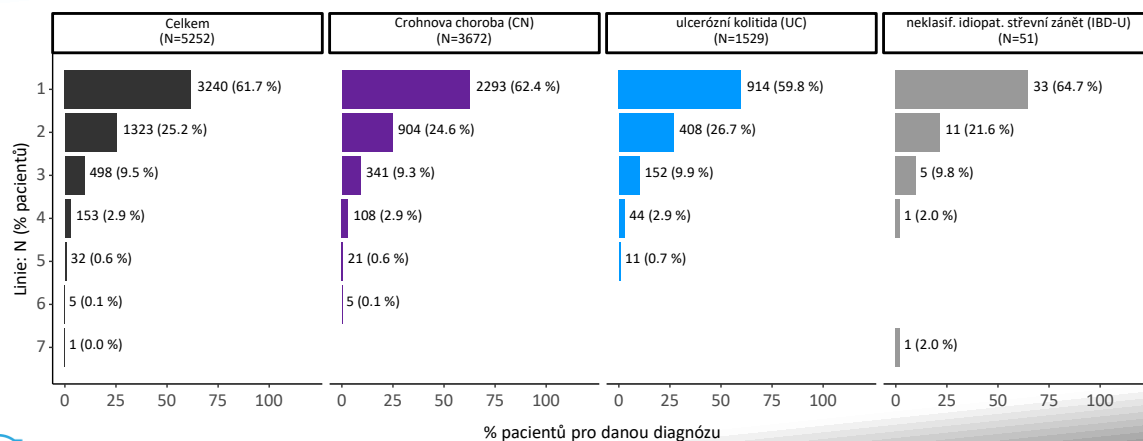


16.2.2021

Celková analýza

Počty pacientů dle diagnózy a linie léčby

N = 5252

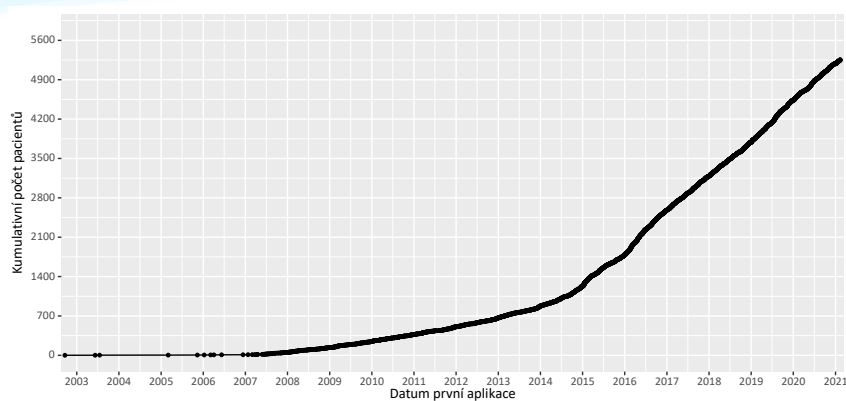


16.2.2021

Celková analýza

Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické léčby

N = 5252



Rok	Počet pacientů, který zahájil léčbu v daném roce
2021	69
2020	647
2019	749
2018	601
2017	605
2016	799
2015	554
2014	353
2013	211
2012	158
2011	136
2010	124
2009	110
2008	85
2007	41
2006	5
2005	2
2003	2
2002	1

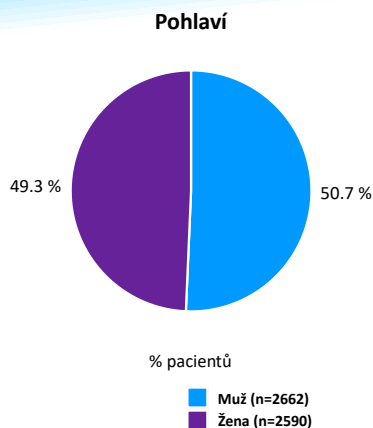


16.2.2021

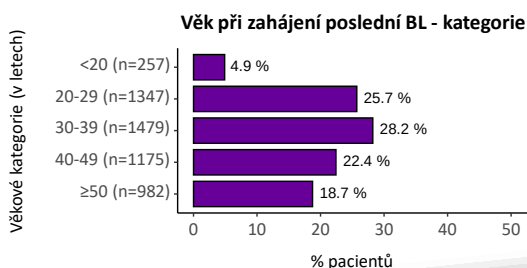
Celková analýza

Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 5252



Věk při zahájení poslední biologické léčby (roky) (N=5240)	
Medián	36.6
Min–Max	14.8–86.9
Průměr (SD)	38.4 (13.1)



Počet gravidních patientek kdykoliv během užívání biologické léčby v registru: 341
Počet gravidních patientek na poslední kontrole v rámci registru: 118

16.2.2021

Celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby a při poslední kontrole

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby (n=5252)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=3)	0.1 %
Kortikoidy (n=2139)	40.7 %
Azathioprin (n=2321)	44.2 %
Methotrexát (n=163)	3.1 %
Mesalazin (n=2383)	45.4 %
ATB (n=396)	7.5 %
Jiná terapie (n=1255)	23.9 %

Doprovodná léčba při poslední kontrole (N=4730)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=1)	0.0 %
Kortikoidy (n=658)	13.9 %
Azathioprin (n=1520)	32.1 %
Methotrexát (n=121)	2.6 %
Mesalazin (n=1618)	34.2 %
ATB (n=91)	1.9 %
Jiná terapie (n=1063)	22.5 %

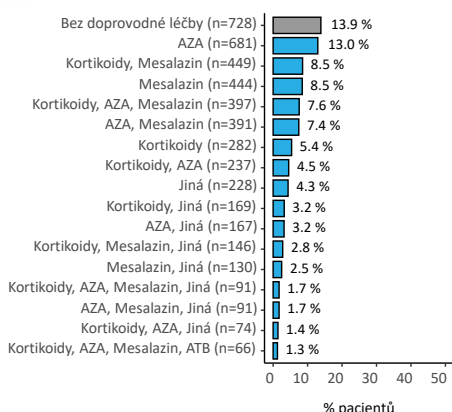


16.2.2021

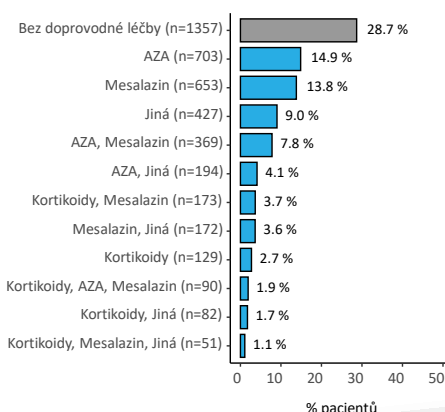
Celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby preparátem a při poslední kontrole

Doprovodná léčba v kombinacích* při zahájení léčby preparátem (n=5252)



Doprovodná léčba v kombinacích* na poslední kontrole (n=4730)



*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



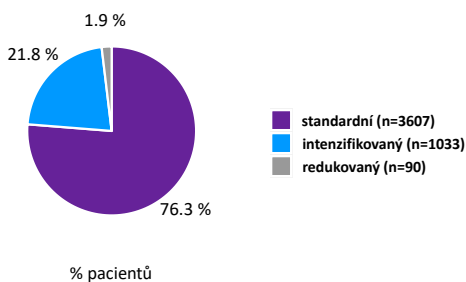
16.2.2021

Celková analýza

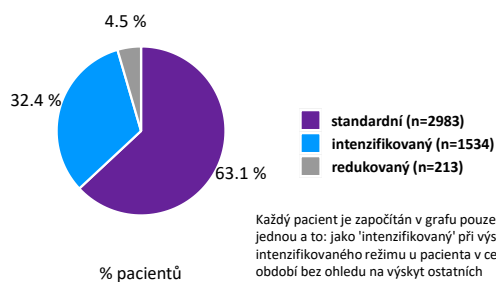
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 4730*

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)



16.2.2021

Celková analýza

Nežádoucí příhody během celé doby sledování

N = 5252

Nežádoucí příhoda	N/Celkem pacientů (%)	Souvislost s léčbou (ano nebo nelze vyloučit)	Závažná NP	Vedlo k ukončení nebo k přerušení
Celkem	1072/5252 (20.4 %)	922 (86.0 %)	203 (18.9 %)	608 (56.7 %)
alergická reakce infusí	147/5252 (2.8 %)	147 (100.0 %)	44 (29.9 %)	119 (81.0 %)
pozdní alergická reakce	32/5252 (0.6 %)	32 (100.0 %)	9 (28.1 %)	29 (90.6 %)
jiná alergická reakce	15/5252 (0.3 %)	15 (100.0 %)	3 (20.0 %)	5 (33.3 %)
infekce	432/5252 (8.2 %)	376 (87.0 %)	39 (9.0 %)	246 (56.9 %)
kožní projevy	248/5252 (4.7 %)	243 (98.0 %)	23 (9.3 %)	75 (30.2 %)
artralgie	85/5252 (1.6 %)	83 (97.6 %)	16 (18.8 %)	8 (9.4 %)
malignita	13/5252 (0.2 %)	9 (69.2 %)	11 (84.6 %)	9 (69.2 %)
jiné	423/5252 (8.1 %)	249 (58.9 %)	68 (16.1 %)	195 (46.1 %)

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.)



16.2.2021

Celková analýza
Crohnova choroba

Crohnova choroba

Popis podsouboru pacientů



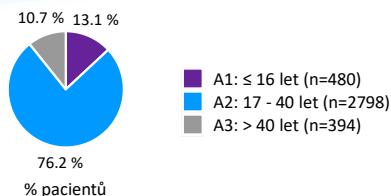
16.2.2021

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

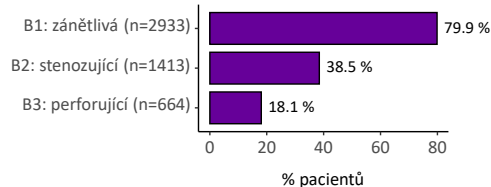
Celková analýza
Crohnova choroba

N = 3672

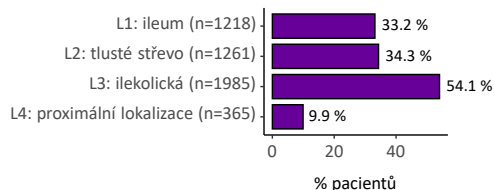
Věk v době diagnózy (Montreálská klas.)



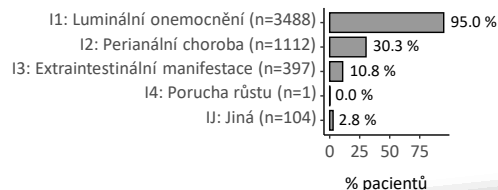
Chování nemoci*



Lokalizace nemoci*



Indikace k zahájení léčby nemoci*



* Perianální choroba byla zaznamenána u 1285 pacientů.

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

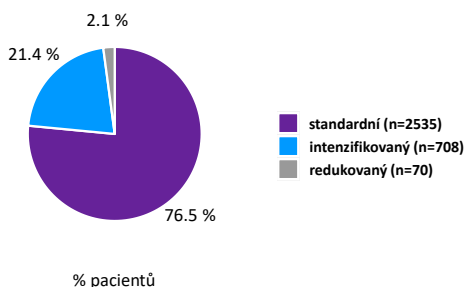
16.2.2021

Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

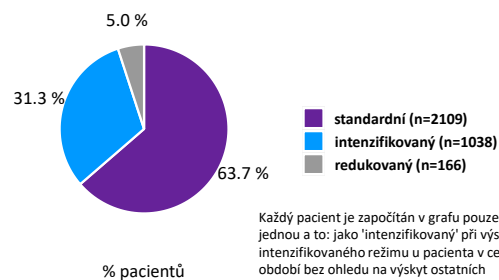
Celková analýza
Crohnova choroba

N = 3313*

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)

16.2.2021

Celková analýza
Crohnova choroba

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

HB index při posledním zahájení léčby (n=2941)	
HB index (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=1290)	43.9 %
Mild disease (n=643)	21.9 %
Moderate disease (n=912)	31.0 %
Severe disease (n=96)	3.3 %

HB index na poslední kontrole (N=3115)	
HB index (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=2415)	77.5 %
Mild disease (n=392)	12.6 %
Moderate disease (n=285)	9.1 %
Severe disease (n=23)	0.7 %



16.2.2021

Celková analýza
Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida

Popis podsouboru pacientů



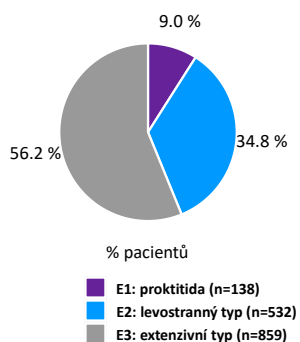
16.2.2021

Celková analýza
Ulcerózní kolitida

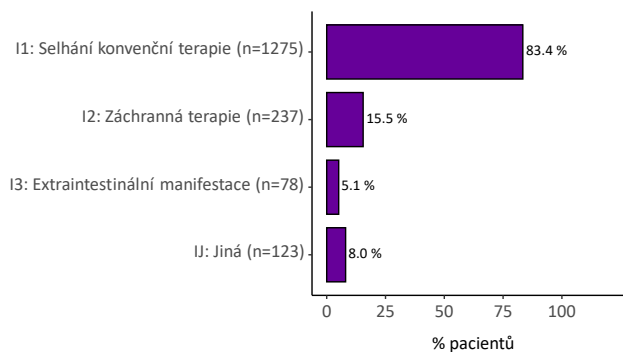
Ulcerózní kolitida – rozsah a indikace

N = 1529

Rozsah nemoci



Indikace k zahájení léčby*



* 1 pacient může mít více indikací k léčbě.



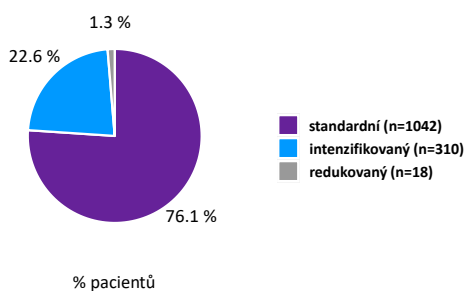
16.2.2021

Celková analýza
Ulcerózní kolitida

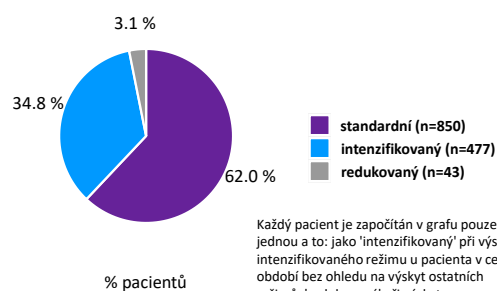
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 1370*

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)



16.2.2021

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

Mayo skóre při zahájení poslední léčby (n=1278)	
Mayo skóre (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=156)	12.2 %
Mild disease (n=227)	17.8 %
Moderate disease (n=373)	29.2 %
Severe disease (n=522)	40.8 %
Podíl Mayo skóre z měřených hodnot: 983 (76.9 %)*	

Poslední hodnocené Mayo skóre (N=1262)	
Mayo skóre (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=667)	52.9 %
Mild disease (n=398)	31.5 %
Moderate disease (n=132)	10.5 %
Severe disease (n=65)	5.2 %
Podíl Mayo skóre z měřených hodnot: 200 (15.8 %)*	

*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.



16.2.2021

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 16.2.2021
- 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 352 pacientů léčených v 9 centrech. Tito pacienti mají založen vstupní formulář a jsou zahrnuti do analýzy.
- Průměrný počet pacientů zařazených do registru na centrum je 39, medián je 17.



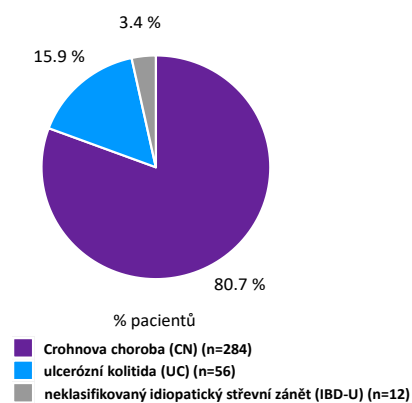
16.2.2021

Děti: celková analýza

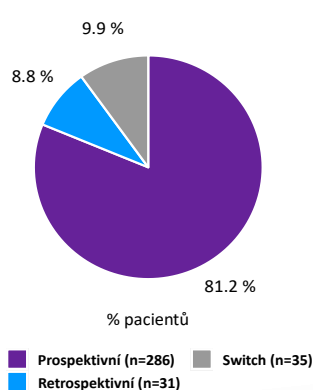
Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy

N = 352

Diagnóza
(diagnóza při posledním zahájení léčby v registru)



Fáze sledování
(fáze při posledním zahájení léčby v registru)

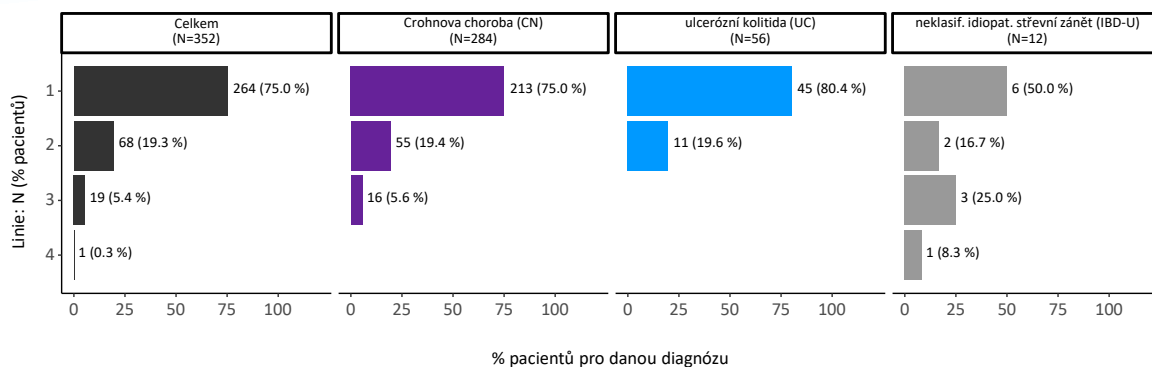


16.2.2021

Děti: celková analýza

Počty pacientů dle diagnózy a linie léčby

N = 352

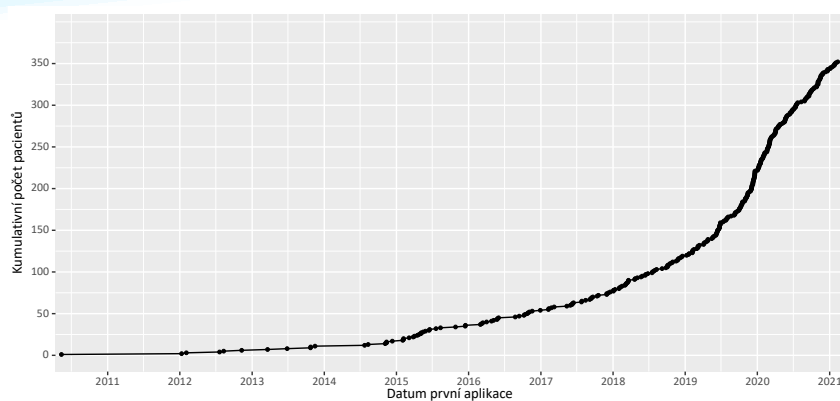


16.2.2021

Děti: celková analýza

Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické léčby

N = 352



Rok	Počet pacientů, který zahájil léčbu v daném roce
2021	9
2020	122
2019	102
2018	43
2017	22
2016	18
2015	19
2014	6
2013	5
2012	5
2010	1

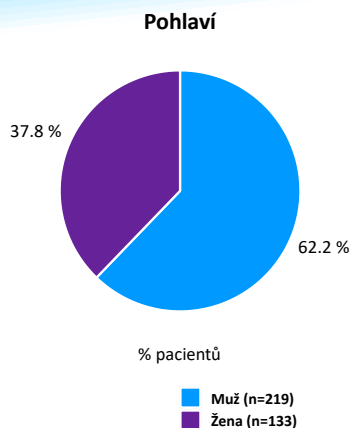


16.2.2021

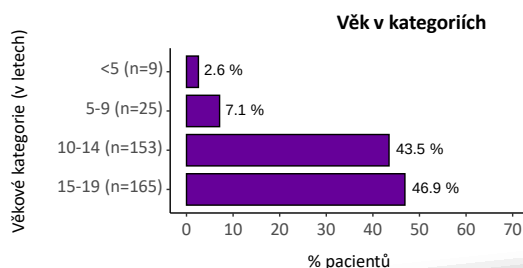
Děti: celková analýza

Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 352



Věk při posledním zahájení léčby (v letech) (N=352)	
Medián	14.7
Min–Max	1.2–19.7
Průměr (SD)	14.1 (3.3)



16.2.2021

Děti: celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby a při poslední kontrole

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby (n=352)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=35)	9.9 %
Kortikoidy (n=59)	16.8 %
Azathioprin (n=248)	70.5 %
Methotrexát (n=30)	8.5 %
Mesalazin (n=58)	16.5 %
ATB (n=38)	10.8 %
Jiná terapie (n=18)	5.1 %

Doprovodná léčba při poslední kontrole (N=321)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=0)	0.0 %
Kortikoidy (n=12)	3.7 %
Azathioprin (n=161)	50.2 %
Methotrexát (n=26)	8.1 %
Mesalazin (n=52)	16.2 %
ATB (n=10)	3.1 %
Jiná terapie (n=9)	2.8 %

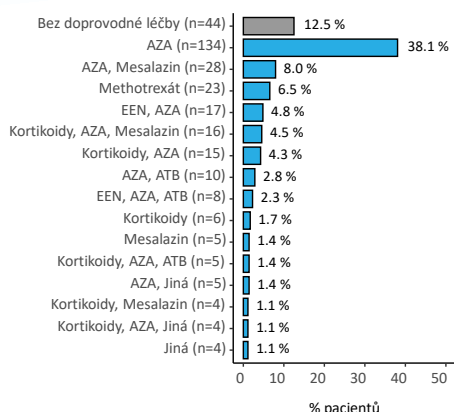


16.2.2021

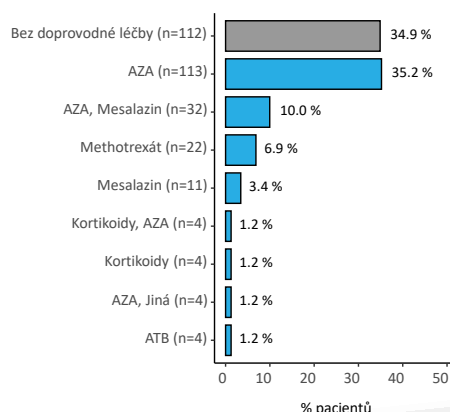
Děti: celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby preparátem a při poslední kontrole

Doprovodná léčba v kombinacích* při zahájení léčby preparátem (n=352)



Doprovodná léčba v kombinacích* na poslední kontrole (n=321)



*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



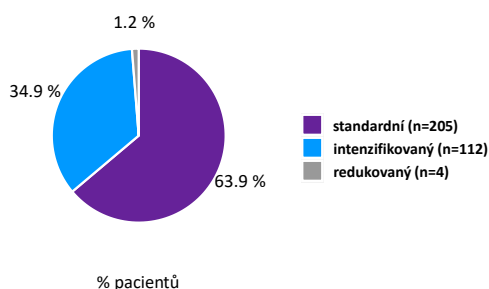
16.2.2021

Děti: celková analýza

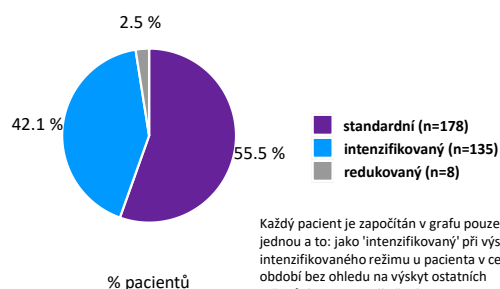
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 321*

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)



16.2.2021

Děti: celková analýza

Nežádoucí příhody během celé doby sledování

N = 352

Nežádoucí příhoda	N/Celkem pacientů (%)	Souvislost s léčbou (ano nebo nelze vyloučit)	Závažná NP	Vedlo k ukončení nebo k přerušení
Celkem	78/352 (22.2 %)	75 (96.2 %)	16 (20.5 %)	13 (16.7 %)
alergická reakce infusí	4/352 (1.1 %)	4 (100.0 %)	4 (100.0 %)	4 (100.0 %)
pozdní alergická reakce	1/352 (0.3 %)	1 (100.0 %)	0 (0.0 %)	1 (100.0 %)
jiná alergická reakce	2/352 (0.6 %)	2 (100.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
infekce	8/352 (2.3 %)	6 (75.0 %)	1 (12.5 %)	3 (37.5 %)
kožní projevy	56/352 (15.9 %)	56 (100.0 %)	6 (10.7 %)	4 (7.1 %)
artralgie	2/352 (0.6 %)	2 (100.0 %)	1 (50.0 %)	1 (50.0 %)
jiné	11/352 (3.1 %)	9 (81.8 %)	4 (36.4 %)	1 (9.1 %)

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.)



16.2.2021

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

Crohnova choroba

Popis podsouboru pacientů



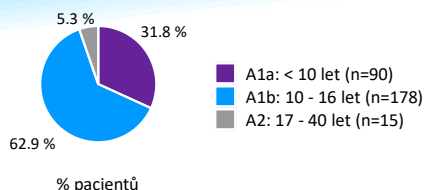
16.2.2021

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

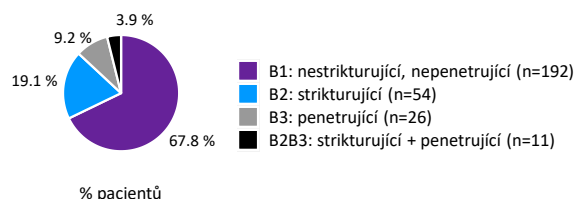
Pařížská klasifikace a indikace k léčbě

N = 284

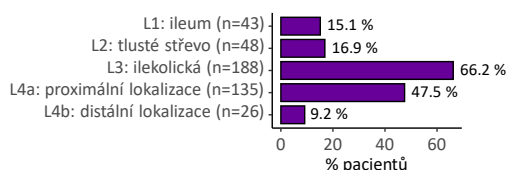
Věk v době diagnózy



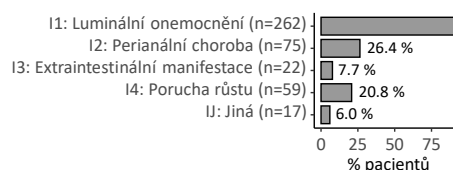
Chování nemoci



Lokalizace nemoci*



Indikace k zahájení léčby nemoci*



- Perianální choroba byla zaznamenána u 83 pacientů.
- Růstová retardace byla přítomna u 82 pacientů.

*Jeden pacient může mít více indikací a lokalizací nemoci.



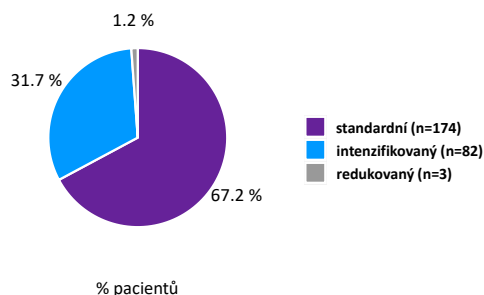
16.2.2021

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

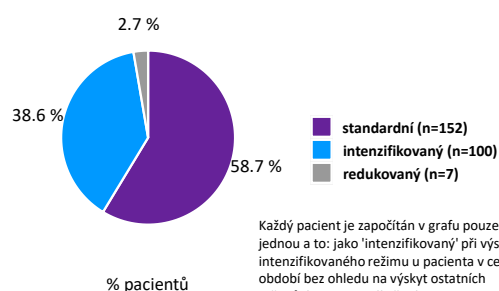
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 259*

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)



16.2.2021

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

wPCDAI při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

wPCDAI při zahájení poslední léčby (n=283)	
wPCDAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=119)	42.0 %
Mild disease (n=113)	39.9 %
Moderate disease (n=32)	11.3 %
Severe disease (n=19)	6.7 %

Poslední hodnocené wPCDAI (N=227)	
wPCDAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=175)	77.1 %
Mild disease (n=50)	22.0 %
Moderate disease (n=1)	0.4 %
Severe disease (n=1)	0.4 %



16.2.2021

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida

Popis podsouboru pacientů



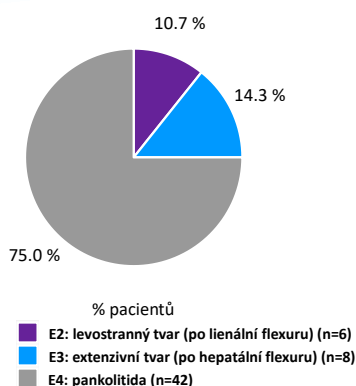
16.2.2021

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

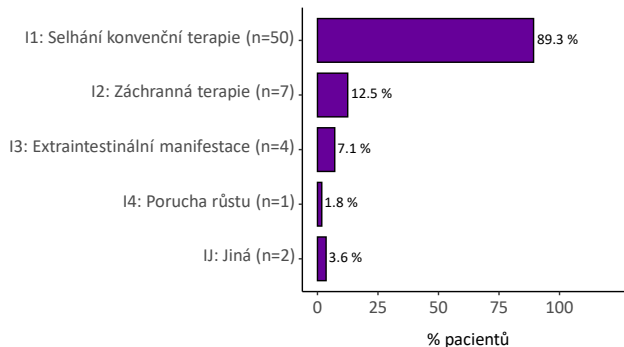
Ulcerózní kolitida – lokalizace a indikace

N = 56

Lokalizace nemoci



Indikace k zahájení léčby*



* 1 pacient může mít více indikací k léčbě.

• Počet pacientů s těžkou formou nemoci: 16



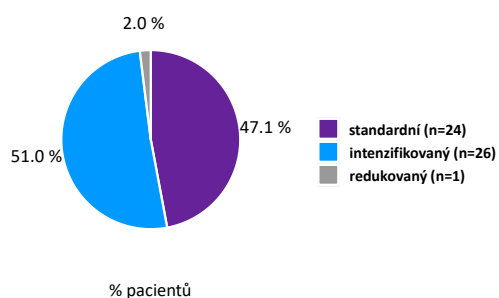
16.2.2021

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

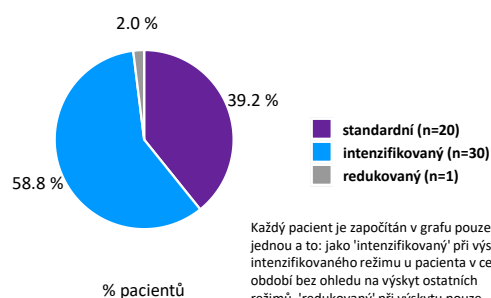
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 51*

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)



16.2.2021

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

PUCAI

při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

PUCAI při zahájení poslední léčby (n=56)	
PUCAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=25)	44.6 %
Mild disease (n=11)	19.6 %
Moderate disease (n=13)	23.2 %
Severe disease (n=7)	12.5 %

Poslední hodnocené PUCAI (N=50)	
PUCAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=33)	66.0 %
Mild disease (n=12)	24.0 %
Moderate disease (n=4)	8.0 %
Severe disease (n=1)	2.0 %



16.2.2021