

CREDIT

Výroční zpráva projektu v roce 2023

Datum vydání: **11. 6. 2024**

Projektový manažer: **Mgr. Adéla Vojkůvková**

Analytik projektu: **Mgr. Tamara Barusová**

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

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

Verze: **8.0**

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	14
12	Přehled vybraných provedených změn CRF databáze CREDIT za rok 2023	14
12.1	Zkvalitnění dat	14
12.2	Přidání nového přípravku	14
13	Analytický výstup z databáze CREDIT 2023	14
13.1	Analýza dospělé populace	14
13.2	Analýza dětské populace	26

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 a inovativní terapii (Czech registry of IBD patients on biological and innovative therapy)	
Zkrácený název projektu	CREdIT	
Číslo projektu	IBA1062	
Odborný garant	doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D. prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF (za ČGS ČLS JEP)	
CRO	Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. Poštovská 68/3 602 00 Brno	
	Projektový manažer	Mgr. Adéla Vojkůvková
	Data manažer	Ing. David Pavlík
	Analytik	Mgr. Tamara Barusová
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 2023.

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 odbornou garancí ČGS ČLS JEP (Česká Gastroenterologická Společnost České Lékařské Společnosti Jana Evangelisty Purkyně).

Aktuálně na projektu participuje třicet pět center pro léčbu dospělých pacientů a jedenáct 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	MUDr. Michal Konečný, Ph.D.
Fakultní nemocnice Ostrava	MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.
Fakultní nemocnice Plzeň – 1. interní klinika, Oddělení gastroenterologie	MUDr. Jana Koželuhová
Fakultní nemocnice Plzeň – Interní oddělení	MUDr. Luděk Bouchner
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.
Gastromedic s.r.o., Pardubice	MUDr. Václav Leksa
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, Zlín	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
Nemocnice Na Homolce	MUDr. Karel Mareš
Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.	MUDr. Barbora Pipek
Nemocnice Agel Prostějov	MUDr. Petr Konvička
Nemocnice Šumperk	MUDr. Roman Staněk
Nemocnice Tábor, a.s.	MUDr. Ladislav Douda
Nemocnice Valašské Meziříčí a.s.	MUDr. Martin Liberda
Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.	MUDr. Ivana Kajzrlíková, Ph.D.
Pardubická krajská nemocnice a. s.	MUDr. Milan Široký
ResTrial GastroEndo s.r.o., Praha	MUDr. Luděk Hrdlička
SurGal Clinic s.r.o., Brno	MUDr. Jan Ulbrych
Ústřední vojenská nemocnice	MUDr. Petra Mináriková, Ph.D.
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.
Fakultní nemocnice Hradec Králové	MUDr. Jan Melek
Fakultní Thomayerova nemocnice	MUDr. Radim Vyhnánek, Ph.D.
Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem	MUDr. Jitka Skálová
Nemocnice České Budějovice, a.s.	MUDr. Ivana Ženíšková
Nemocnice Jihlava	MUDr. Martin Zimen
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 informovaného souhlasu byla schválena 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, lékařů a farmaceutických firem.

8.1 Počet záznamů

Ke dni **01.01.2024 11:09** bylo zadáno celkem **8688** pacientů na celkovém počtu **188 309** 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“).

Odbornou garanci registru zajišťuje **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). 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), 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 Institut 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.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT


Czech

CERTIFIKÁT

TÜV SÜD Czech s.r.o.,
certifikační orgán certifikující systémy managementu č. 3053
akreditovaný ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016

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. **12.164.929**
bylo prokázáno splnění
požadavků normy

ČSN EN ISO/IEC 27001:2014

Tento certifikát je platný od **22.07.2019** do **21.07.2022**
Registrační číslo certifikátu **12.164.656**
Prohlášení o aplikovatelnosti ze dne 26.3.2019.

  
Praha, 22.07.2019

TÜV SÜD Czech s.r.o. • Novodvorská 994 • 142 21 Prague 4 • Czech Republic • certification@tuv-sud.cz TUV

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.

F 540-019-18 (2021-05-05) (F540_019_18)

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



CERTIFIKÁT

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



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



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



Vzhledem ke končící platnosti certifikátu ke dni 8. 6. 2023, prošla společnost IBA recertifikačním auditem **ISO/IEC 9001**, jehož výstupem je prodloužení platnosti certifikátu do 8. 6. 2026.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

F:\MKT\18-02 (2021-08-04) (P94)_019_02



CERTIFIKÁT

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



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

zavedla a používá
systém managementu kvality 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. 15.332.174
bylo prokázáno splnění
požadavků normy

ČSN EN ISO 9001:2016

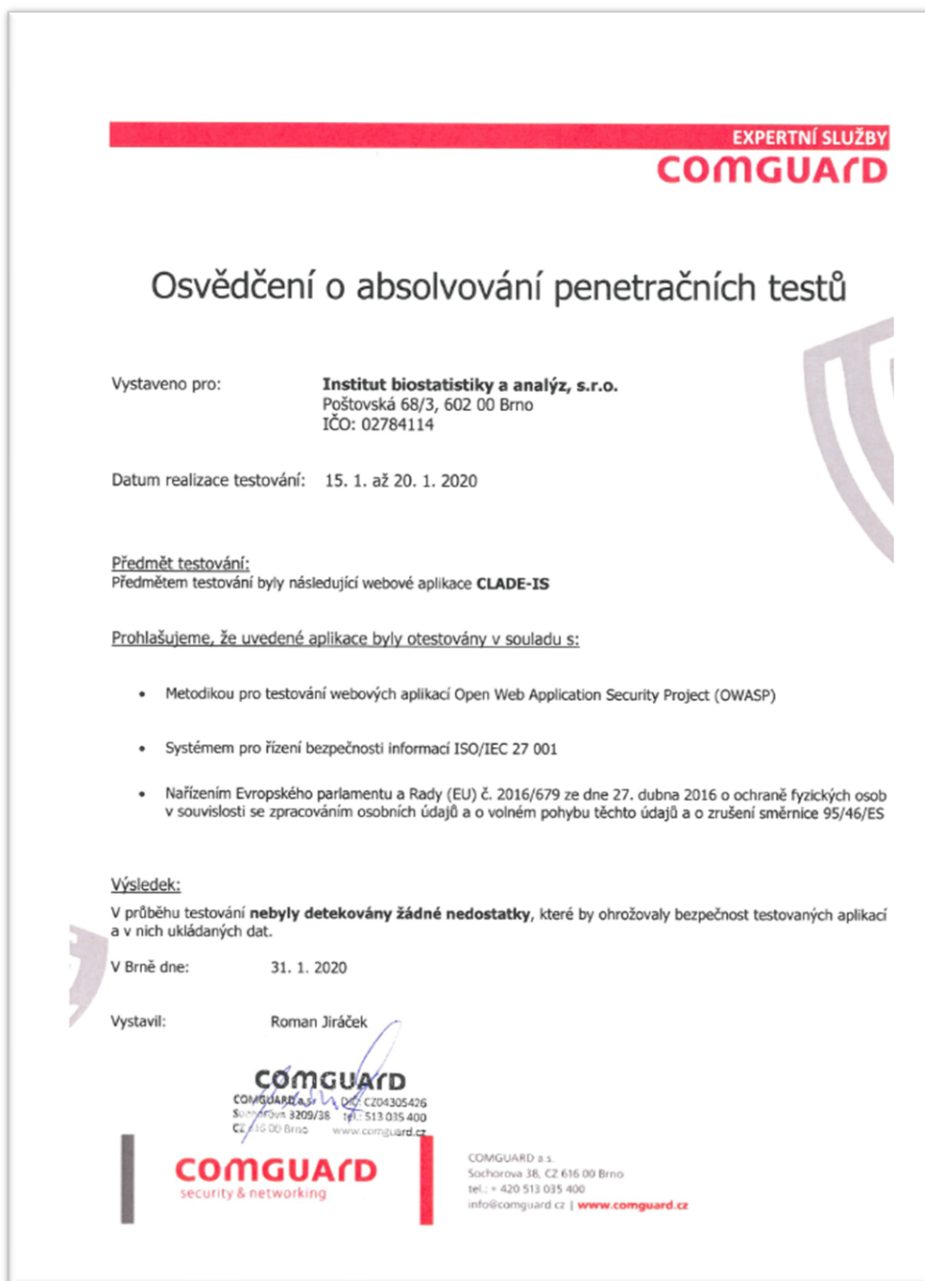
Tento certifikát je platný od **26.06.2023** do **08.06.2026**
Registrační číslo certifikátu **15.329.623**



Praha, 26.06.2023

TUV SUD Czech s.r.o. • Novodvorská 994 • 142 21 Prague 4 • Czech Republic • certification.cz@tuv sud.com **TUV®**

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 2023

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.

12.2 Přidání nového přípravku

Do výčtu léčiv byl přidán nový přípravek. Ke konci roku 2023 bylo v registru 19 přípravků biologické a inovativní léčby (rozlišeny formy podání přípravku).

13 Analytický výstup z databáze CREDIT 2023

13.1 Analýza dospělé populace

Datový soubor – celková analýza

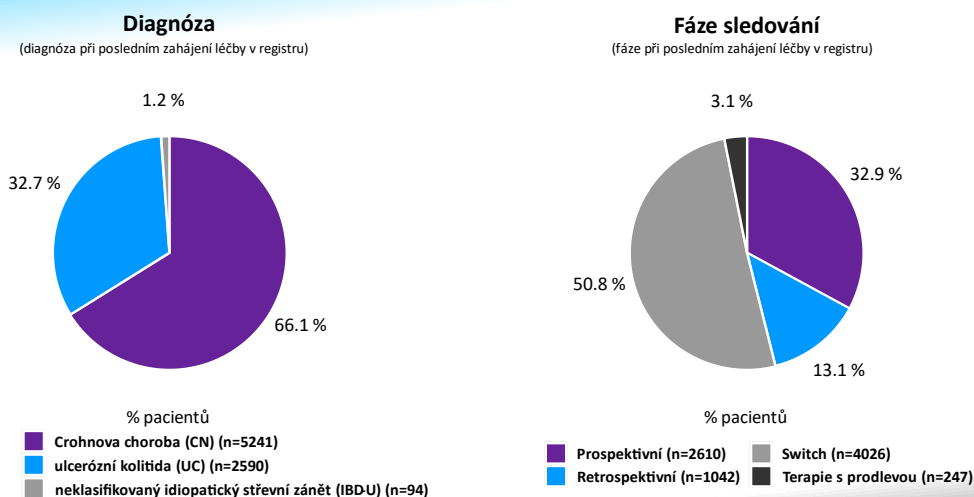
- Registr CREDIT byl spuštěn k 1.3.2016
- Export dat pro analýzu byl proveden 1.1.2024
- Pacienti splňují vstupní kritéria:
 - Inkluzní kritéria:
 - pacient s diagnostikovaným IBD
 - probíhající nebo nově zahájena biologická nebo inovativní léčba
 - Exkluzní kritéria:
 - nesouhlas pacienta se zařazením do studie
- Od spuštění registru obsahuje registr 7925 pacientů léčených v 38 centrech. Tito pacienti mají založen vstupní formulář a jsou zahrnuti do analýzy.
- Průměrný počet pacientů zařazených do registru na centrum je 212, medián je 114.



1.1.2024

Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy

N = 7925

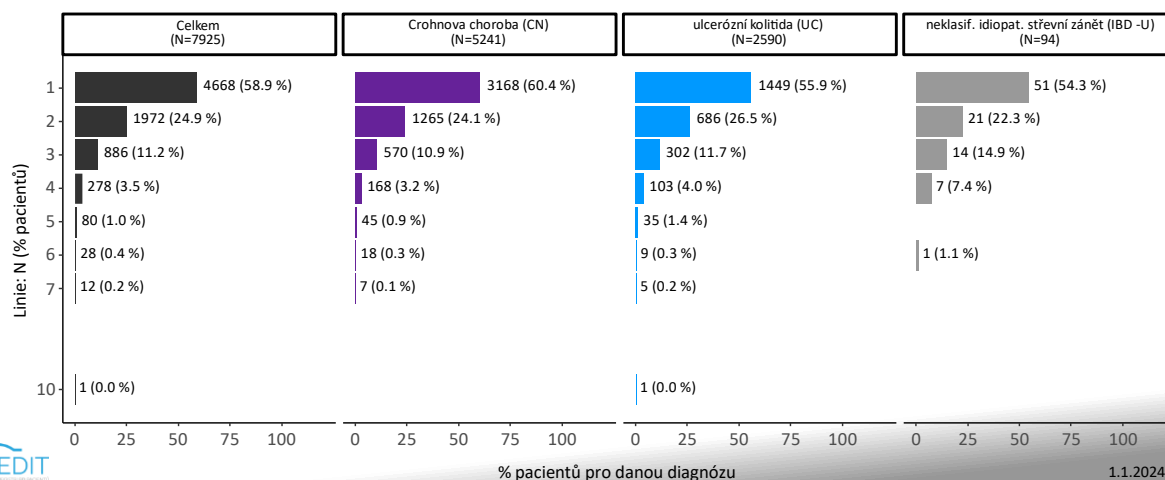


1.1.2024

Celková analýza

Počty pacientů dle diagnózy a linie léčby

N = 7925

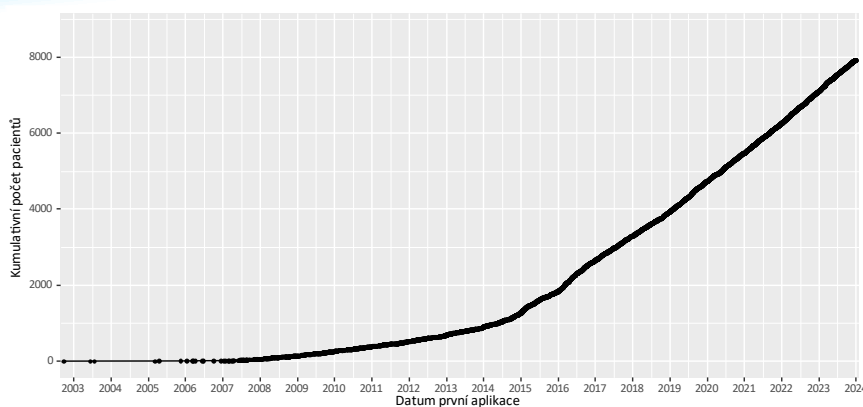


1.1.2024

Celková analýza

Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické nebo inovativní léčby

N = 7925



Rok	Počet pacientů, který zahájil léčbu v daném roce
2023	825
2022	837
2021	784
2020	740
2019	801
2018	635
2017	637
2016	819
2015	569
2014	367
2013	218
2012	166
2011	138
2010	127
2009	118
2008	86
2007	44
2006	8
2005	3
2003	2
2002	1

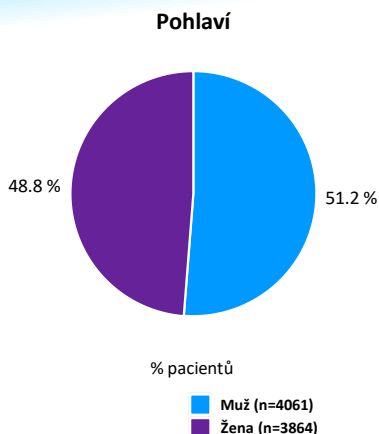


1.1.2024

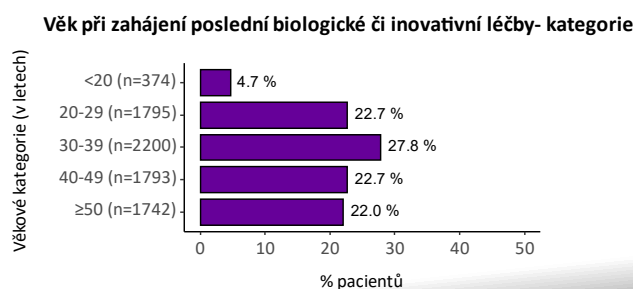
Celková analýza

Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 7925



Věk při zahájení poslední biologické nebo inovativní léčby (roky) (N=7904)	
Medián	37.9
Min–Max	1.6–87.1
Průměr (SD)	39.7 (13.7)



Počet gravidních patientek kdykoliv během užívání biologické nebo inovativní léčby v registru : 578
Počet gravidních patientek na poslední kontrole v rámci registru : 162

1.1.2024

Celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby a při poslední kontrole

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby (n=7925)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=4)	0.1 %
Kortikoidy (n=2781)	35.1 %
Azathioprin (n=2848)	35.9 %
Methotrexát (n=210)	2.6 %
Mesalazin (n=3335)	42.1 %
ATB (n=464)	5.9 %
Jiná terapie (n=1698)	21.4 %

Doprovodná léčba při poslední kontrole (N=6955)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=3)	0.0 %
Kortikoidy (n=856)	12.3 %
Azathioprin (n=1354)	19.5 %
Methotrexát (n=123)	1.8 %
Mesalazin (n=2191)	31.5 %
ATB (n=118)	1.7 %
Jiná terapie (n=1367)	19.7 %

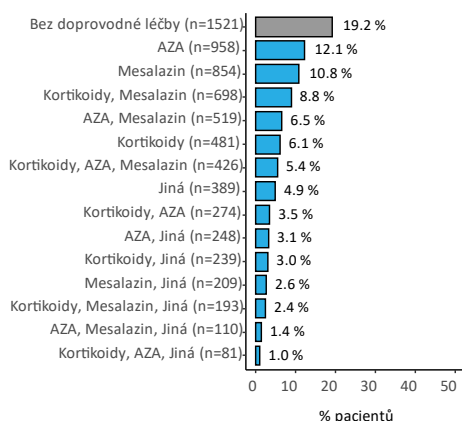


1.1.2024

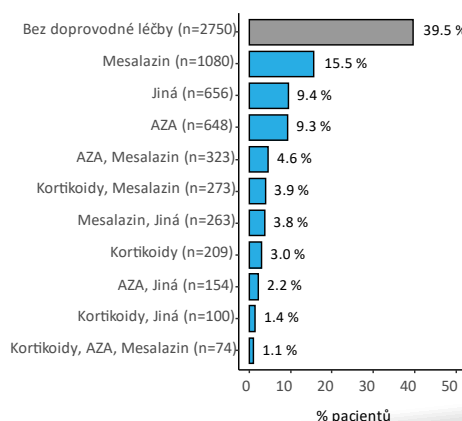
Celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby preparátem a při poslední kontrole

Doprovodná léčba v kombinacích* při zahájení léčby preparátem (n=7925)



Doprovodná léčba v kombinacích* na poslední kontrole (n=6955)



*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



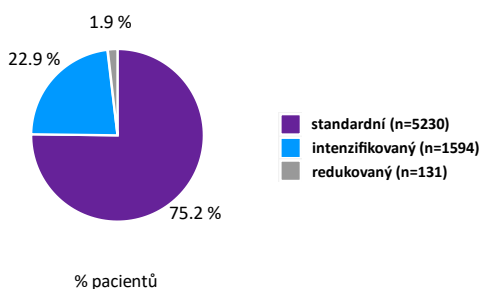
1.1.2024

Celková analýza

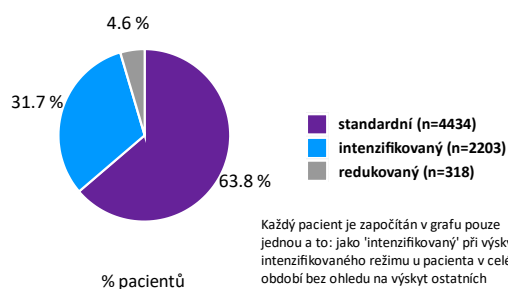
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 6955*

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)



1.1.2024

Celková analýza

Nežádoucí příhody během celé doby sledování

N = 7925

Nežádoucí příhoda	N/Celkem pacientů (%)	Souvislost s léčbou (ano nebo nelze vyloučit)	Závažná NP	Vedlo k ukončení nebo k přerušení
Celkem	1864/7925 (23.5 %)	1468 (78.8 %)	518 (27.8 %)	1125 (60.4 %)
alergická reakce infusní	241/7925 (3.0 %)	241 (100.0 %)	83 (34.4 %)	197 (81.7 %)
pozdní alergická reakce	53/7925 (0.7 %)	53 (100.0 %)	15 (28.3 %)	45 (84.9 %)
jiná alergická reakce	31/7925 (0.4 %)	28 (90.3 %)	7 (22.6 %)	12 (38.7 %)
infekce	848/7925 (10.7 %)	559 (65.9 %)	95 (11.2 %)	538 (63.4 %)
kožní projevy	458/7925 (5.8 %)	449 (98.0 %)	93 (20.3 %)	167 (36.5 %)
artralgie	123/7925 (1.6 %)	119 (96.7 %)	39 (31.7 %)	24 (19.5 %)
malignita	28/7925 (0.4 %)	18 (64.3 %)	25 (89.3 %)	19 (67.9 %)
jiné	920/7925 (11.6 %)	464 (50.4 %)	225 (24.5 %)	329 (35.8 %)

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 jedna je závažná, pak je počítán mezi závažné apod.)



1.1.2024

 Celková analýza
Crohnova choroba

Crohnova choroba

Popis podsouboru pacientů

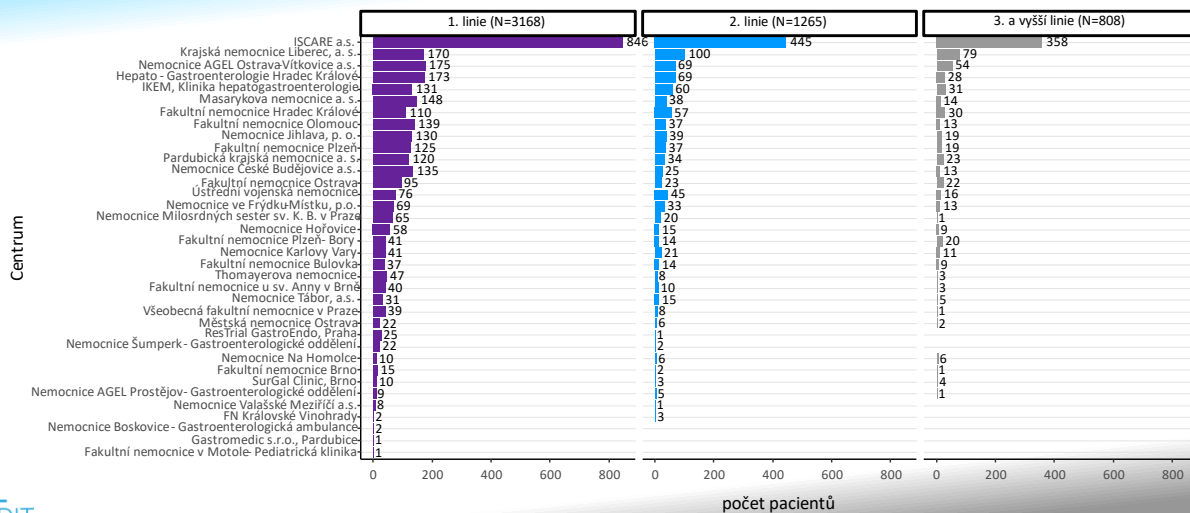


1.1.2024

Celková analýza
Crohnova choroba

Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 5241



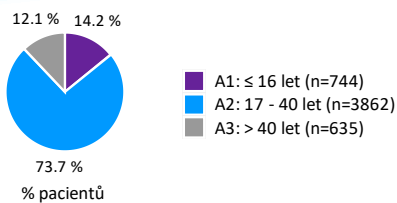
1.1.2024

Celková analýza
Crohnova choroba

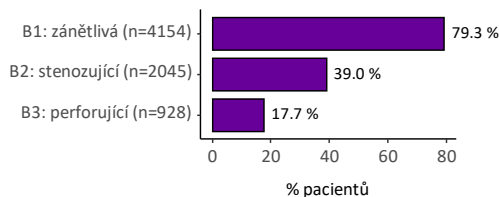
Crohnova choroba – základní charakteristiky nemoci v rámci poslední zahájené biologické léčby

N = 5241

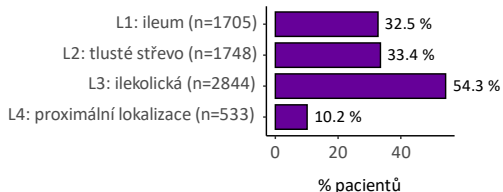
Věk v době diagnózy (Montreálská klas.)



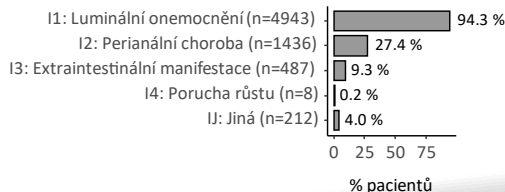
Chování nemoci*



Lokalizace nemoci*



Indikace k zahájení léčby nemoci*



• Perianální choroba byla zaznamenána u 1671 pacientů.

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

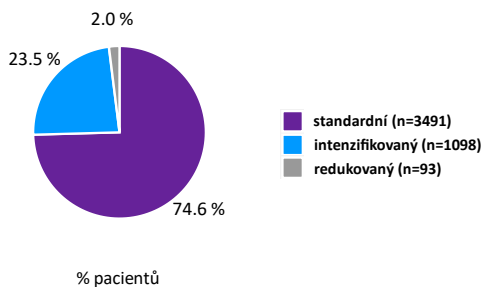


1.1.2024

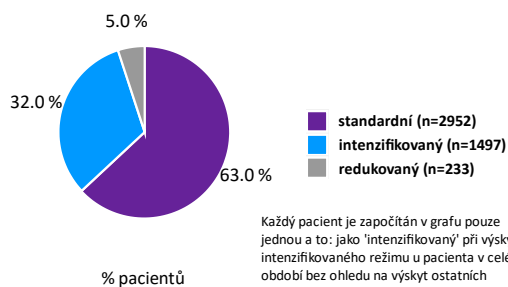
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 4682*

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)



1.1.2024

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

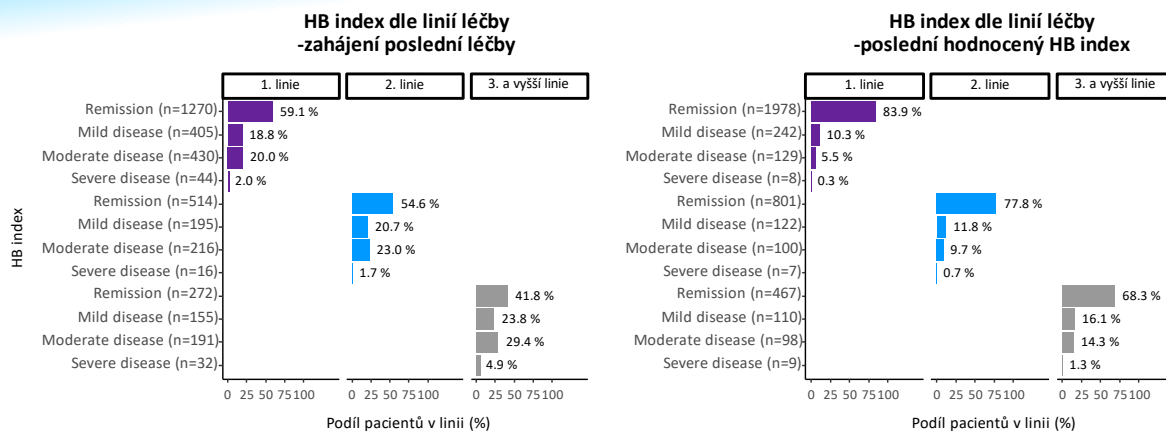
HB index při posledním zahájení léčby (n=3740)	
HB index (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=2056)	55.0 %
Mild disease (n=755)	20.2 %
Moderate disease (n=837)	22.4 %
Severe disease (n=92)	2.5 %

HB index na poslední kontrole (N=4071)	
HB index (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=3246)	79.7 %
Mild disease (n=474)	11.6 %
Moderate disease (n=327)	8.0 %
Severe disease (n=24)	0.6 %



1.1.2024

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



1.1.2024

Ulcerózní kolitida

Popis podsouboru pacientů

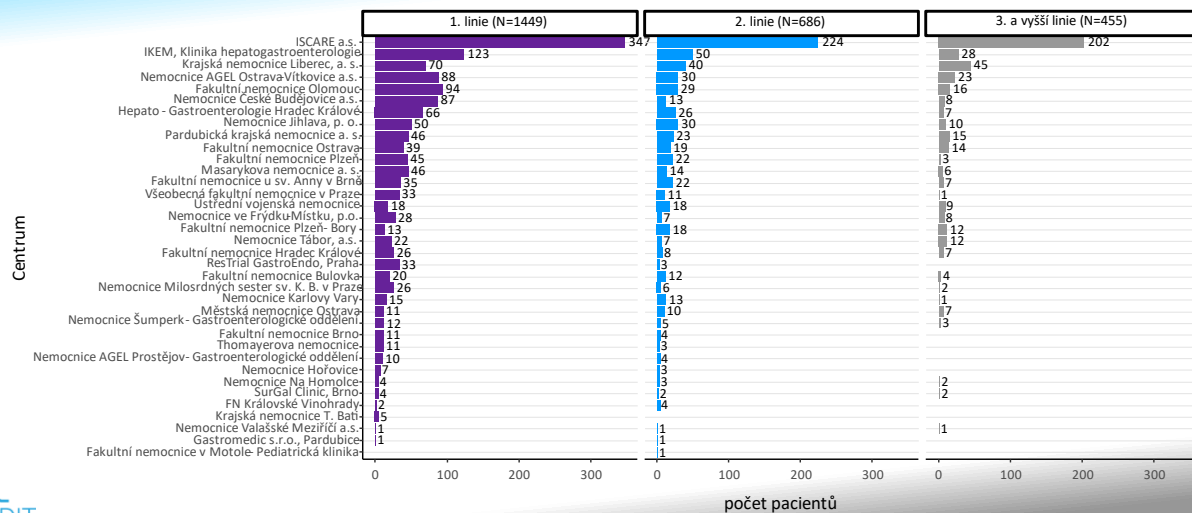


1.1.2024

Celková analýza
Ulcerózní kolitida

Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 2590



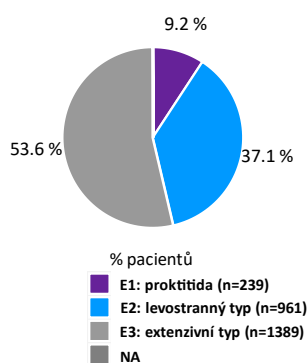
1.1.2024

Celková analýza
Ulcerózní kolitida

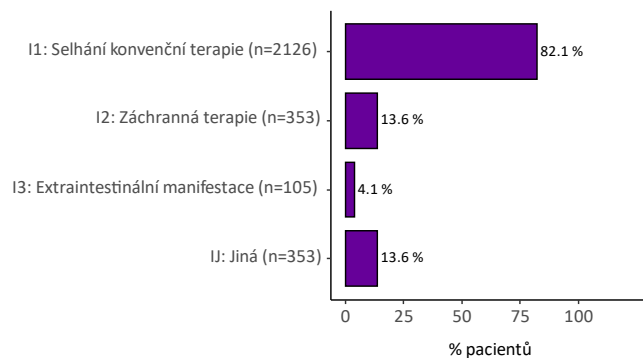
Ulcerózní kolitida – rozsah a indikace

N = 2590

Rozsah nemoci



Indikace k zahájení léčby*



* 1 pacient může mít více indikací k léčbě.

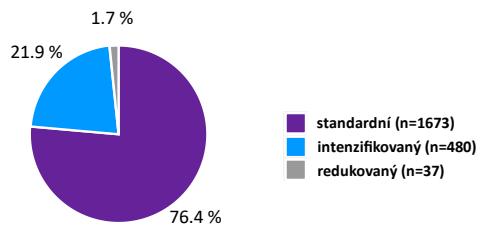


1.1.2024

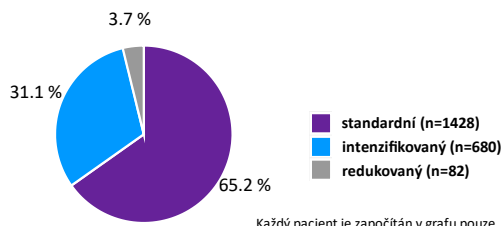
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 2190*

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)



1.1.2024

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

Mayo skóre při zahájení poslední léčby (n=1972)	
Mayo skóre (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=385)	19.5 %
Mild disease (n=451)	22.9 %
Moderate disease (n=907)	46.0 %
Severe disease (n=229)	11.6 %
Podíl Mayo skóre z měřených hodnot: 1205 (61.1 %)*	

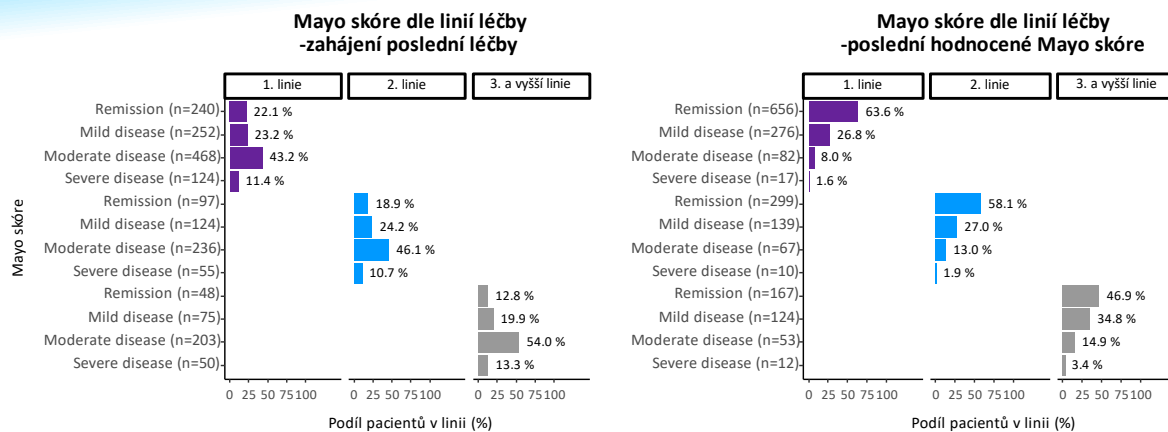
Poslední hodnocené Mayo skóre (N=1902)	
Mayo skóre (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=1122)	59.0 %
Mild disease (n=539)	28.3 %
Moderate disease (n=202)	10.6 %
Severe disease (n=39)	2.1 %
Podíl Mayo skóre z měřených hodnot: 310 (16.3 %)*	

*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.



1.1.2024

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



1.1.2024

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 1.1.2024
- Pacienti splňují vstupní kritéria:
 - Inkluzní kritéria:
 - pacient s diagnostikovaným IBD
 - probíhající nebo nově zahájena biologická nebo inovativní léčba
 - Exkluzní kritéria:
 - nesouhlas pacienta se zařazením do studie
- Od spuštění registru obsahuje registr 791 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 56, medián je 35.



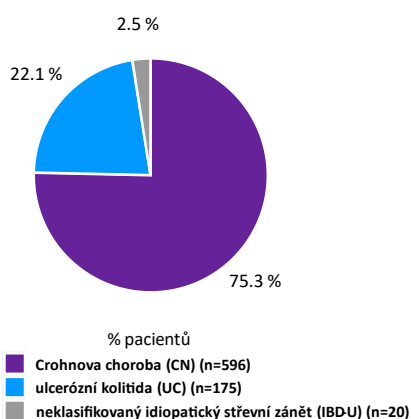
1.1.2024

Děti: celková analýza

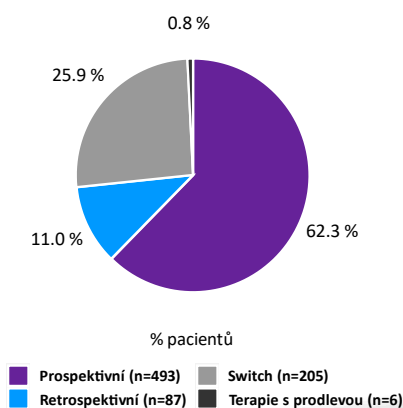
Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy

N = 791

Diagnóza
(diagnóza při posledním zahájení léčby v registru)



Fáze sledování
(fáze při posledním zahájení léčby v registru)

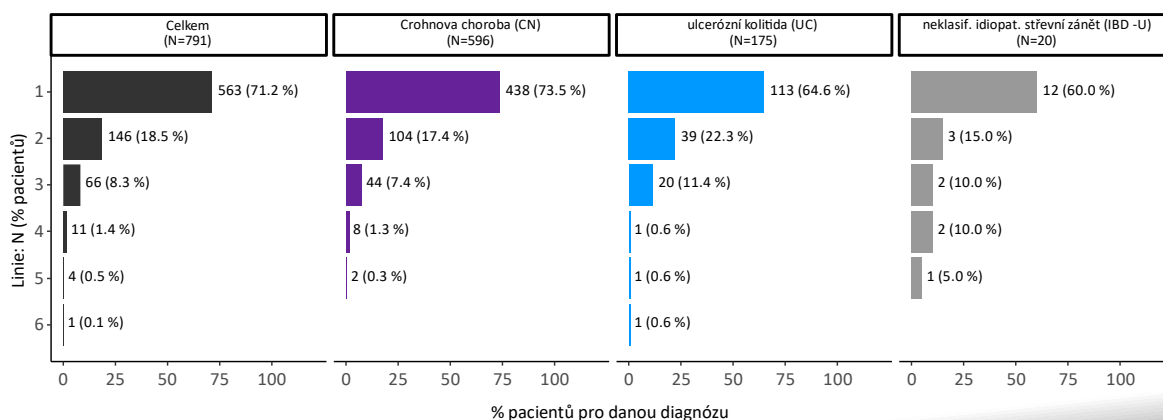


1.1.2024

Děti: celková analýza

Počty pacientů dle diagnózy a linie léčby

N = 791

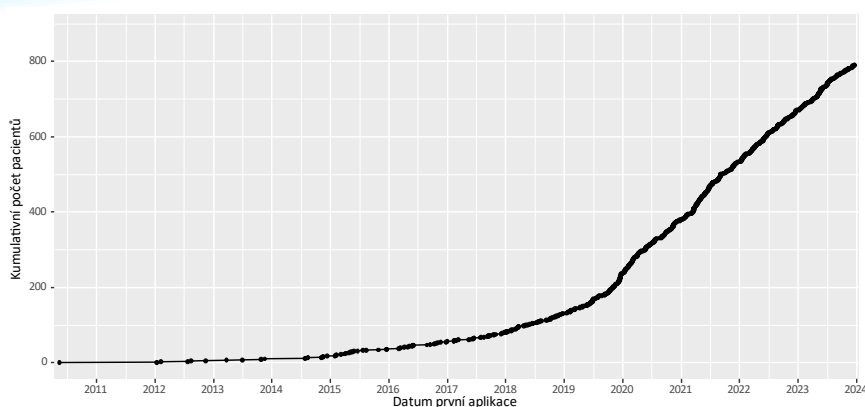


1.1.2024

Děti: celková analýza

Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické nebo inovativní léčby

N = 791



Rok	Počet pacientů, který zahájil léčbu v daném roce
2023	120
2022	137
2021	154
2020	143
2019	106
2018	50
2017	24
2016	20
2015	19
2014	7
2013	5
2012	5
2010	1

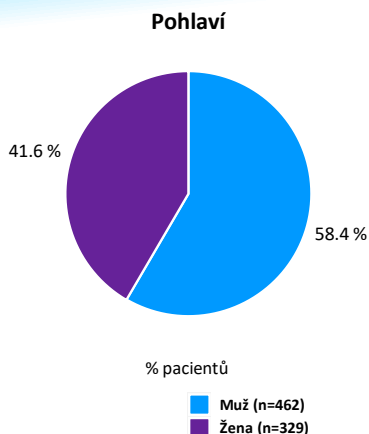


1.1.2024

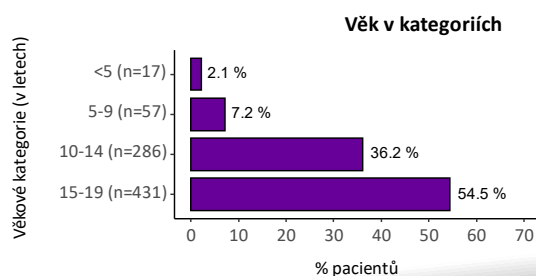
Děti: celková analýza

Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 791



Věk při posledním zahájení léčby (v letech) (N=791)	
Medián	15.4
Min–Max	1.2–19.7
Průměr (SD)	14.5 (3.3)



1.1.2024

Děti: celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby a při poslední kontrole

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby (n=791)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=62)	7.8 %
Kortikoidy (n=140)	17.7 %
Azathioprin (n=549)	69.4 %
Methotrexát (n=56)	7.1 %
Mesalazin (n=142)	18.0 %
ATB (n=71)	9.0 %
Jiná terapie (n=42)	5.3 %

Doprovodná léčba při poslední kontrole (N=736)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=2)	0.3 %
Kortikoidy (n=35)	4.8 %
Azathioprin (n=375)	51.0 %
Methotrexát (n=41)	5.6 %
Mesalazin (n=106)	14.4 %
ATB (n=11)	1.5 %
Jiná terapie (n=19)	2.6 %

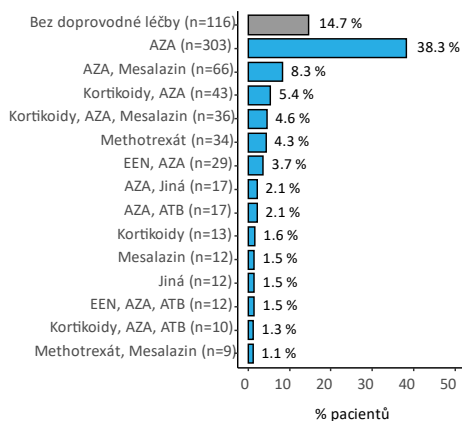


1.1.2024

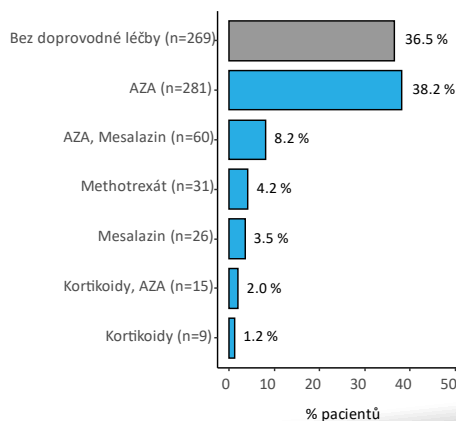
Děti: celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby preparátem a při poslední kontrole

Doprovodná léčba v kombinacích* při zahájení léčby preparátem (n=791)



Doprovodná léčba v kombinacích* na poslední kontrole (n=736)



*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



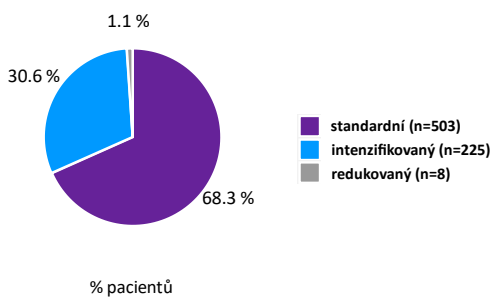
1.1.2024

Děti: celková analýza

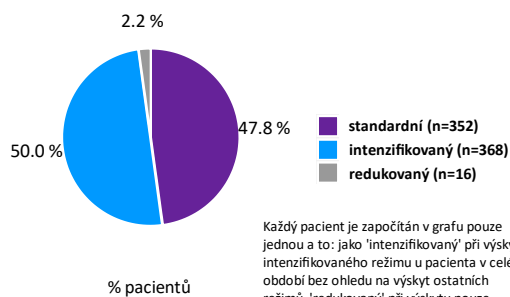
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 736*

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)



1.1.2024

Děti: celková analýza

Nežádoucí příhody během celé doby sledování

N = 791

Nežádoucí příhoda	N/Celkem pacientů (%)	Souvislost s léčbou (ano nebo ne/nelze vyloučit)	Závažná NP	Vedlo k ukončení nebo k přerušení
Celkem	201/791 (25.4 %)	191 (95.0 %)	46 (22.9 %)	59 (29.4 %)
alergická reakce infusní	9/791 (1.1 %)	9 (100.0 %)	8 (88.9 %)	9 (100.0 %)
pozdní alergická reakce	1/791 (0.1 %)	1 (100.0 %)	0 (0.0 %)	1 (100.0 %)
jiná alergická reakce	5/791 (0.6 %)	5 (100.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
infekce	43/791 (5.4 %)	31 (72.1 %)	8 (18.6 %)	18 (41.9 %)
kožní projevy	137/791 (17.3 %)	137 (100.0 %)	21 (15.3 %)	25 (18.2 %)
artralgie	5/791 (0.6 %)	5 (100.0 %)	1 (20.0 %)	1 (20.0 %)
jiné	38/791 (4.8 %)	30 (78.9 %)	12 (31.6 %)	8 (21.1 %)

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 jedinou je závažná, pak je počítán mezi závažné apod.)



1.1.2024

 Děti: celková analýza
Crohnova choroba

Crohnova choroba

Popis podsouboru pacientů

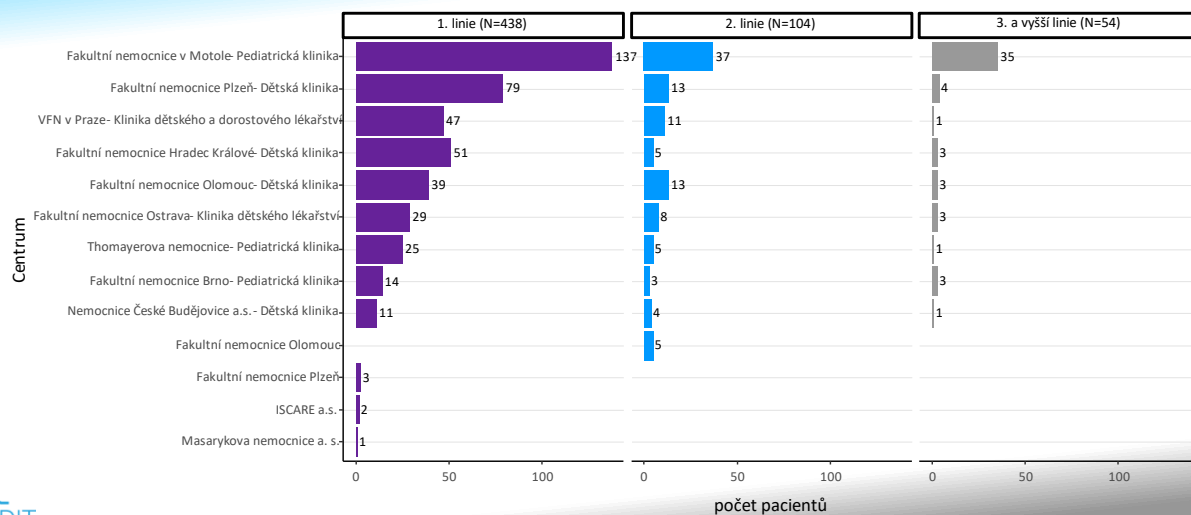


1.1.2024

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 596



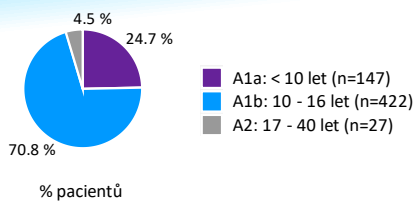
1.1.2024

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

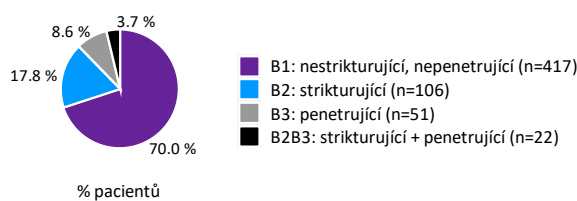
Pařížská klasifikace a indikace k léčbě

N = 596

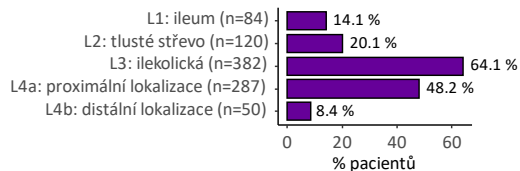
Věk v době diagnózy



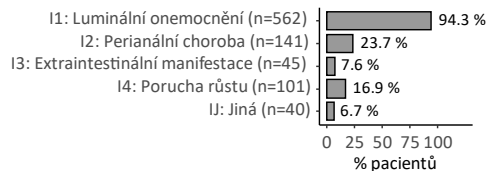
Chování nemocí



Lokalizace nemocí*



Indikace k zahájení léčby nemocí*



- Perianální choroba byla zaznamenána u 170 pacientů.
- Růstová retardace byla přítomna u 145 pacientů.

*Jeden pacient může mít více indikací a lokalizací nemocí.

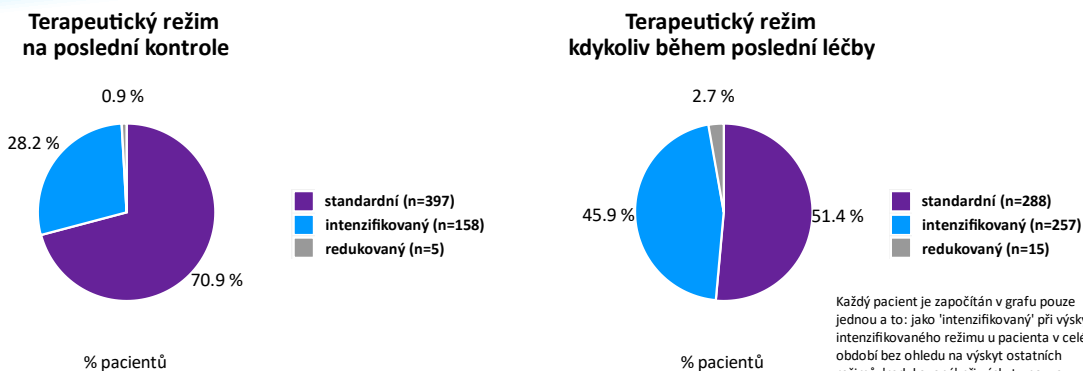


1.1.2024

Děti: celková analýza Crohnova choroba

Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 560*



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



1.1.2024

Děti: celková analýza Crohnova choroba

wPCDAI při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

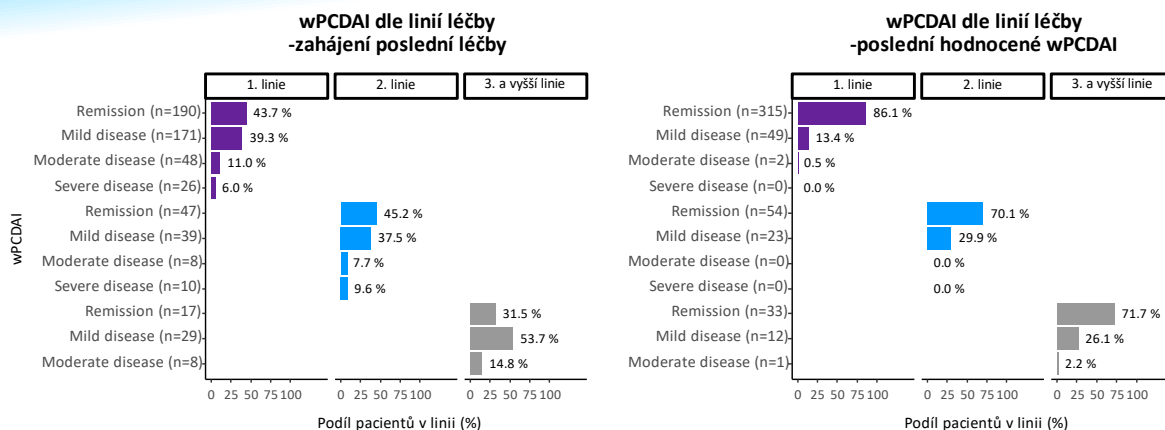
wPCDAI při zahájení poslední léčby (n=593)		Poslední hodnocené wPCDAI (N=489)	
wPCDAI (n)	Podíl pacientů (%)	wPCDAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=254)	42.8 %	Remission (n=402)	82.2 %
Mild disease (n=239)	40.3 %	Mild disease (n=84)	17.2 %
Moderate disease (n=64)	10.8 %	Moderate disease (n=3)	0.6 %
Severe disease (n=36)	6.1 %	Severe disease (n=0)	



1.1.2024

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

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



1.1.2024

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida

Popis podsouboru pacientů

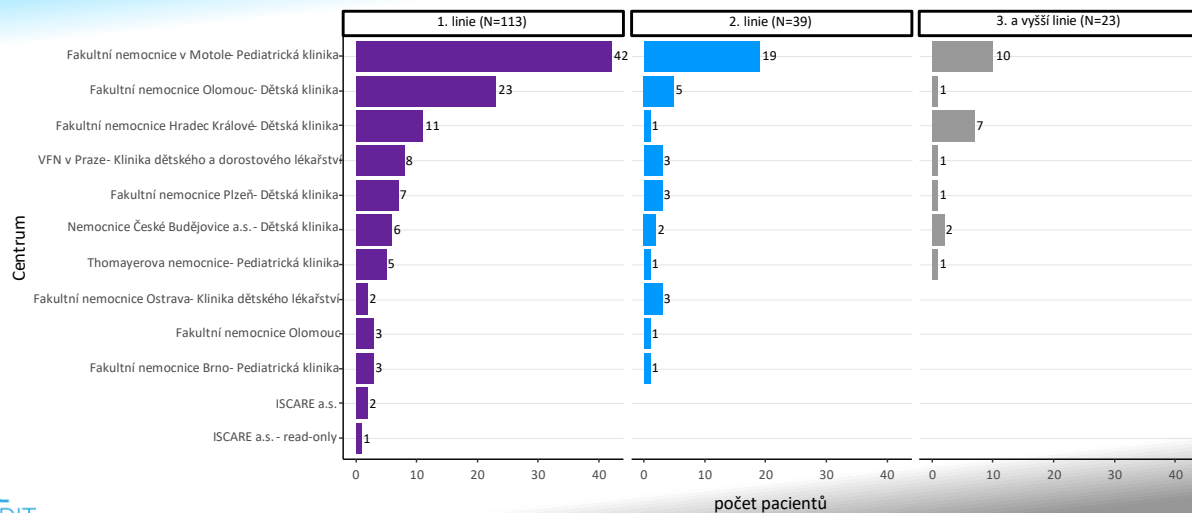


1.1.2024

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 175



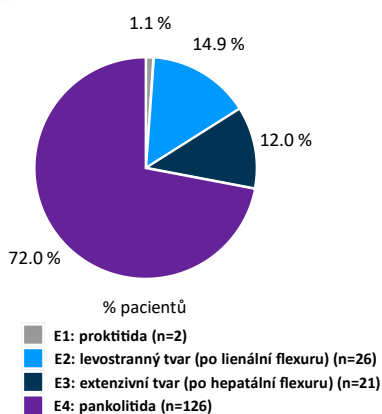
1.1.2024

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida – lokalizace a indikace

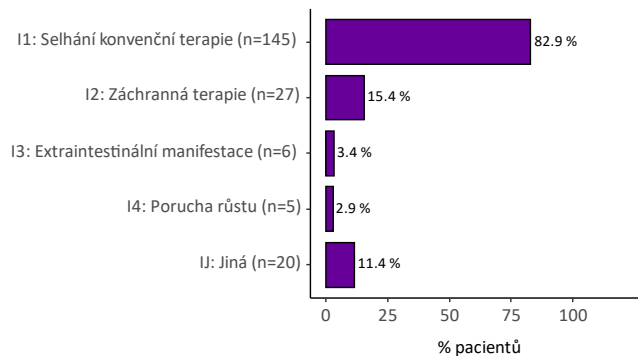
N = 175

Lokalizace nemoci



• Počet pacientů s těžkou formou nemoci: 62

Indikace k zahájení léčby*



* 1 pacient může mít více indikací k léčbě.



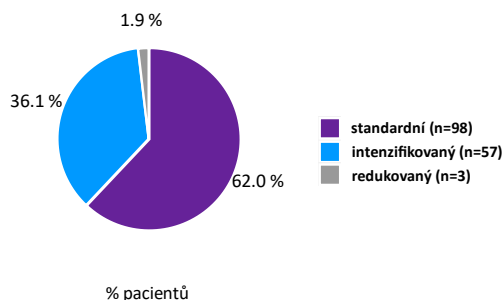
1.1.2024

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

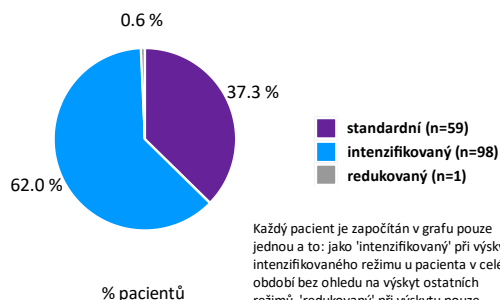
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 158*

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)



1.1.2024

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

PUCAI při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

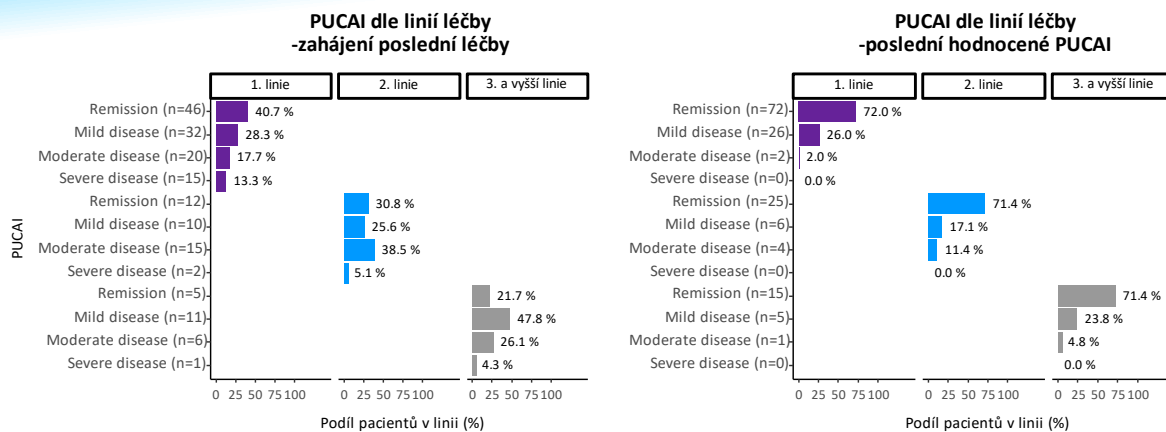
PUCAI při zahájení poslední léčby (n=175)	
PUCAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=63)	36.0 %
Mild disease (n=53)	30.3 %
Moderate disease (n=41)	23.4 %
Severe disease (n=18)	10.3 %

Poslední hodnocené PUCAI (N=156)	
PUCAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=112)	71.8 %
Mild disease (n=37)	23.7 %
Moderate disease (n=7)	4.5 %
Severe disease (n=0)	



1.1.2024

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



1.1.2024