

CREDIT

Výroční zpráva projektu v roce 2025

Datum vydání: **12.6.2026**

Projektový manažer: **Mgr. Markéta Škrobáčková**

Analytik projektu: **Mgr. Tamara Barusová**

Odborná garance: **doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.**
prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF
doc. MUDr. Ondřej Hradský, Ph.D.
MUDr. Dana Ďuricová, Ph.D.

Verze: **10.0**

Obsah

1	Základní informace o projektu	2
2	Účel dokumentu	4
3	Základní charakteristika projektu	4
3.1	Popis projektu	4
4	Cíle projektu	4
4.1	Primární cíl	4
4.2	Sekundární cíle	4
5	Spolupracující centra	5
6	Regulační orgány a etická komise	7
7	Start projektu	7
8	Současný stav projektu	7
8.1	Počet záznamů	7
8.2	Přehled nově zadaných pacientů do registru v roce 2024 dle center a celkový počet pacientů v registru ..	8
9	GDPR	9
10	Databáze CREDIT – sběr dat	10
10.1	Základní informace o CLADE-IS	10
10.1.1	Popis sběrného systému	10
10.2	Bezpečnost dat	11
11	Nastavení farmakovigilančního hlášení v databázi CREDIT	13
12	Přehled vybraných provedených změn CRF databáze CREDIT za rok 2025	13
12.1	Zjednodušení databáze	13
12.2	Doprovodné úpravy databáze	14
12.2.1	KLASIFIKACE na formuláři Kontrola	14
12.2.2	Možnost vyplnění operací datovaných před vstupem do registru	14
12.2.3	Dodatečné úpravy	14
12.3	Aktualizace možností sběru srovnávací studie infliximabu	14
13	Analytický výstup z databáze CREDIT 2025	15
13.1	Analýza dospělé populace	15
13.2	Analýza dětské populace	26

Seznam tabulek

Tabulka 1 Základní informace o projektu	2
Tabulka 2 Seznam zapojených center pro léčbu dospělých pacientů	5
Tabulka 3 Seznam zapojených center pro léčbu dětských pacientů	6

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	
Odborná garance	doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D. prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF doc. MUDr. Ondřej Hradský, Ph.D. MUDr. Dana Ďuricová, Ph.D. (za ČGS ČLS JEP)	
Řídící výbor registru	doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D. prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF doc. MUDr. Ondřej Hradský, Ph.D. doc. MUDr. Pavel Drastich, Ph.D. MUDr. Tomáš Douda, Ph.D. prof. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D. MUDr. Michal Konečný Ph.D. MUDr. Zuzana Šerclová Ing. Petr Brabec, Ph.D.	
CRO	Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. Poštovská 68/3 602 00 Brno	
	Projektový manažer	Mgr. Markéta Škrobáčková

	Data manažer	Mgr. Hana Nováková
	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 2025.

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 44 center pro léčbu dospělých pacientů a 10 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, Ph.D.
Fakultní nemocnice Plzeň – Interní oddělení	MUDr. Luděk Bouchner
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	prof. MUDr. Jan Martínek, Ph.D., AGAF
Fakultní Thomayerova nemocnice	doc. MUDr. Pavel Kohout, Ph.D.
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	MUDr. Jan Matouš
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
Karlovarská krajská nemocnice a.s. – Nemocnice Cheb	MUDr. Marek Veinfurt
Krajská nemocnice Liberec, a. s.	MUDr. Lenka Nedbalová
Krajská nemocnice T. Bati, Zlín	MUDr. Vladimír Kojecký, Ph.D.
MAPO gastro s.r.o., Praha	MUDr. Jan Valkovský
Masarykova nemocnice a. s., Ústí nad Labem	MUDr. Jiří Stehlík
Městská nemocnice v Ostravě	MUDr. Iva Lerchová
Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.	MUDr. Dominik Wrožyna
Nemocnice AGEL Prostějov	MUDr. Petr Konvička

Nemocnice AGEL Valašské Meziříčí, a.s.	MUDr. Martin Špíšek
Nemocnice Boskovice s.r.o.	doc. MUDr. Jan Trna, Ph.D.
Nemocnice České Budějovice a.s.	doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.
Nemocnice Havlíčkův Brod	MUDr. Aleš Bílek
Nemocnice Hořovice	MUDr. Michal Voška, Ph.D.
Nemocnice Jihlava, p. o.	MUDr. Marie Tomanová
Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.	MUDr. Štěpán Peterka
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 Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje	MUDr. Vladan Burda
Nemocnice Šumperk	MUDr. Roman Staněk
Nemocnice Tábor, a.s.	MUDr. Ladislav Douša
Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.	MUDr. Barbora Pospíšilová
Nemocnice Znojmo, p.o.	MUDr. Jan Ondrášek
Oblastní nemocnice Náchod	MUDr. Zdeněk Papík, Ph.D.
Oblastní nemocnice Příbram	MUDr. Petra Mertová
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	doc. MUDr. Petr Jabandžiev, Ph.D.

Fakultní nemocnice Olomouc	doc. MUDr. Eva Karásková, Ph.D.
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.
Nemocnice České Budějovice, a.s.	MUDr. Ivana Ženíšková
Nemocnice Jihlava	MUDr. Martin Zímen
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 **26.05.2026 9.30** bylo zadáno celkem **12 266** pacientů na celkovém počtu **292 179** formulářů.

V roce **2025** evidujeme přes **10 400** přihlášení do databáze. Bylo odesláno **394** reportů a připraveno **137** analytických výstupů.

8.2 Přehled nově zadaných pacientů do registru v roce 2024 dle center a celkový počet pacientů v registru

Centrum	Za rok 2025	Celkem
Fakultní nemocnice Brno	30	115
Fakultní nemocnice Brno – Pediatrická klinika	0	25
Fakultní nemocnice Bulovka	20	162
Fakultní nemocnice Hradec Králové	12	303
Fakultní nemocnice Hradec Králové – Dětská klinika	16	101
Fakultní nemocnice Olomouc	89	514
Fakultní nemocnice Olomouc – Dětská klinika	21	89
Fakultní nemocnice Ostrava	18	251
Fakultní nemocnice Ostrava – Klinika dětského lékařství	21	54
Fakultní nemocnice Plzeň	44	323
Fakultní nemocnice Plzeň – Bory	40	184
Fakultní nemocnice Plzeň – Dětská klinika	3	95
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	10	132
Fakultní nemocnice v Motole – Pediatrická klinika	66	331
Fakultní Thomayerova nemocnice	0	74
Fakultní Thomayerova nemocnice – Pediatrická klinika	10	55
FN Královské Vinohrady	0	12
Gastromedic s.r.o., Pardubice	5	13
Hepato – Gastroenterologie Hradec Králové	44	442
IKEM, Klinika hepatogastroenterologie	91	584
ISCARE a.s.	296	3067
Karlovarská krajská nemocnice – Nemocnice Cheb	0	0
Krajská nemocnice Liberec, a. s.	85	656
Krajská nemocnice T. Bati	0	5
MAPO gastro s.r.o., Praha	6	12
Masarykova nemocnice a. s.	24	318
Městská nemocnice Ostrava	29	101
Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.	39	543
Nemocnice AGEL Prostějov – Gastroenterologické oddělení	12	53
Nemocnice AGEL Valašské Meziříčí a.s.	18	32

Nemocnice Boskovice – Gastroenterologická ambulance	0	2
Nemocnice České Budějovice – Dětská gastroenterologie a hepatologie	30	66
Nemocnice České Budějovice a.s.	77	453
Nemocnice Havlíčkův Brod	4	4
Nemocnice Hořovice	65	147
Nemocnice Jihlava, p. o.	48	397
Nemocnice Jihlava, p. o. - Pediatrické oddělení	0	6
Nemocnice Jindřichův Hradec	10	24
Nemocnice Karlovy Vary	0	109
Nemocnice Milosrdných sester sv. K. B. v Praze	0	125
Nemocnice Na Homolce	45	111
Nemocnice Šumperk – Gastroenterologické oddělení	6	67
Nemocnice Tábor, a.s.	19	133
Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.	38	230
Nemocnice Znojmo	13	23
Oblastní nemocnice Náchod	5	12
Pardubická krajská nemocnice a. s.	37	341
ResTrial GastroEndo, Praha	29	137
SurGal Clinic, Brno	26	66
Ústřední vojenská nemocnice	29	240
VFN v Praze – Klinika dětského a dorostového lékařství	14	103
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	32	163
Celkem	1576	11605

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 pseudonymizována a záznamy o pacientech jsou vedeny pod identifikačními kódy. 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.



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



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. V databázi je nastavená možnost udělit souhlas (nesouhlas) se zasíláním follow-up dotazů. Tyto follow-up informace jsou vyžádány sponzory dle platné GVP (Good Pharmacovigilance practice) a rozesílány na jejich žádost.

V roce 2025 bylo reportováno celkem 1227 případů farmakovigilančních hlášení a rozesláno bylo 96 následných follow-up dotazů (většina opakovaně). 39 z těchto případů bylo zodpovězeno.

12 Přehled vybraných provedených změn CRF databáze CREDIT za rok 2025

12.1 Zjednodušení databáze

Na jaře 2025 proběhla majoritní aktualizace databáze za účelem zjednodušení sběru dat. V současné době má každý zadaný pacient zadaný vždy jen jeden formulář Vstup, neomezený počet formulářů Kontrola a v případě úmrtí, ztráty ze sledování nebo jiného důvodu má jeden formulář Ukončení sledování. Sledování pacientů po založení vstupního formuláře probíhá v rámci kontrolních formulářů, kde je také zaznamenávána změna léčby.

Formuláře pacienta

FÁZE: **Vstup (1)** Kontrola (13) Ukončení sledování (0) Nežádoucí příhody (0)

Vstupní formulář (1)

12.2 Doprovodné úpravy databáze

12.2.1 KLASIFIKACE na formuláři Kontrola

Při zadávání kontrolního formuláře je nyní možné reklasifikovat onemocnění nejen při změně diagnózy, ale také v případě, že je potřeba reklasifikovat beze změny diagnózy

12.2.2 Možnost vyplnění operací datovaných před vstupem do registru

Nově je možné zadat pacientům do registru také chirurgickou léčbu datovanou před vstupem do registru

12.2.3 Dodatečné úpravy

Výška dospělých pacientů přecházejících z dětského oddělení v rámci registru je nyní doplňována do formuláře „Osobní údaje pacienta“

Přidání dvou nových výkonů a dvou nových oblastí při chirurgické léčbě

Při volbě doprovodné léčby „jiná terapie IBD“ se zobrazí textové pole ke konkretizaci

Možnost zadání „off-label“ léčiva v rámci diagnózy

12.3 Aktualizace možností sběru srovnávací studie infliximabu

V rámci registru probíhá sběr dat do multicentrické prospektivní observační studie, která se zaměřuje na srovnání účinnosti subkutánního a intravenózního infliximabu u pacientů s Crohnovou chorobou či ulcerózní kolitidou v klinické praxi. V průběhu sběru dat se při zadávání nových pacientů konkretizovalo rameno, do kterého měl být pacient po zahájení léčby intravenózním infliximabem zařazen pro lepší přehlednost počtu pacientů v jednotlivých ramenech. V současné chvíli probíhá nábor již pouze pacientů s ulcerózní kolitidou léčených subkutánním infliximabem. **Ke dni 1.5.2026 bylo zatím zařazeno 409 pacientů.** Předpokládaný odhad ukončení sběru dat je plánován na květen/červen 2026.

13 Analytický výstup z databáze CREDIT 2025

13.1 Analýza dospělé populace

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 a inovativní léčby
 - Aktivita onemocnění



1.1.2026

Celková analýza

Datový soubor – celková analýza

- Registr CReDIT byl spuštěn k 1.3.2016
- Export dat pro analýzu byl proveden 1.1.2026
- 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 10554 pacientů léčených v 43 centrech. Tito pacienti mají založen vstupní formulář a jsou zahrnuti do analýzy.
- Průměrný počet pacientů zařazených do registru na centrum je 250, medián je 134.

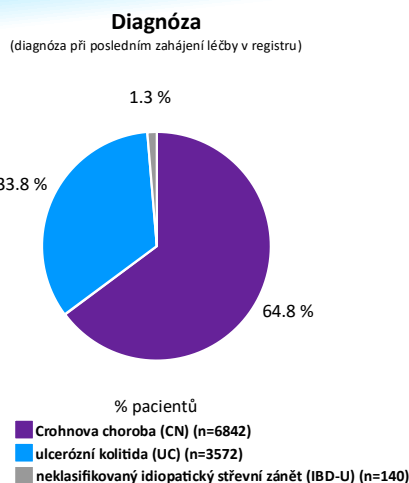


1.1.2026

Celková analýza

Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy

N = 10554

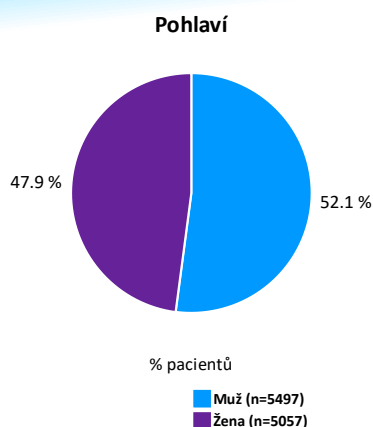


1.1.2026

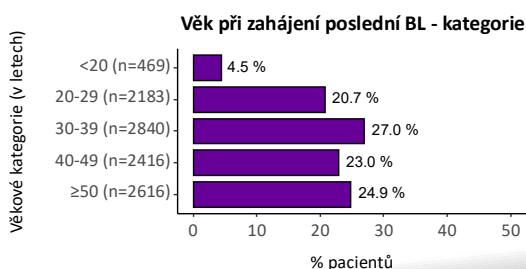
Celková analýza

Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 10554



Věk při zahájení poslední biologické léčby (roky) (N=10524)	
Medián	39.2
Min–Max	1.0–87.9
Průměr (SD)	40.8 (14.1)



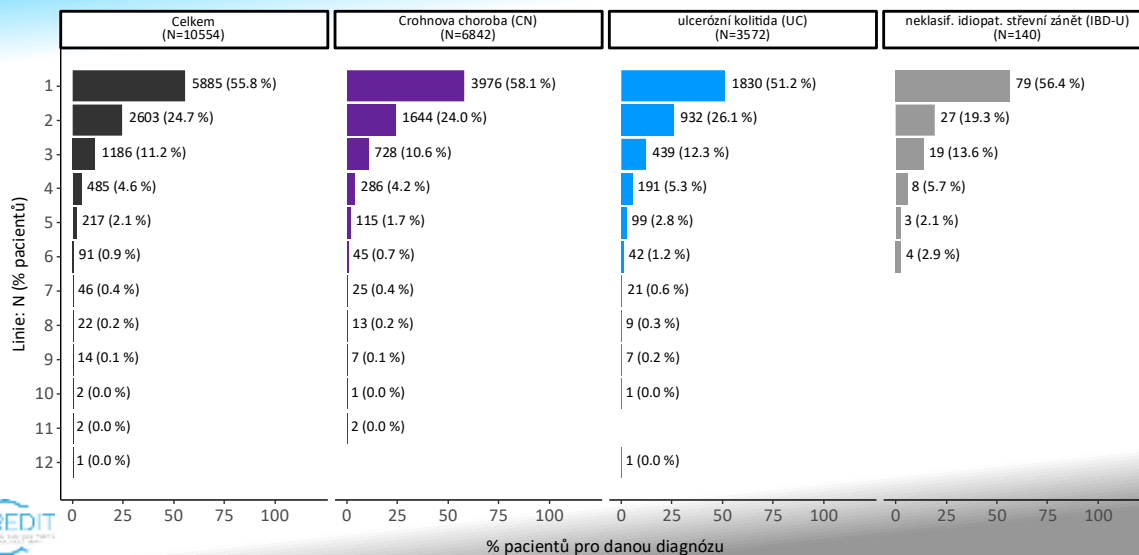
Počet gravidních patientek kdykoliv během užívání biologické léčby v registru: 758
Počet gravidních patientek na poslední kontrole v rámci registru: 154

1.1.2026

Celková analýza

Počty pacientů dle diagnózy a linie léčby

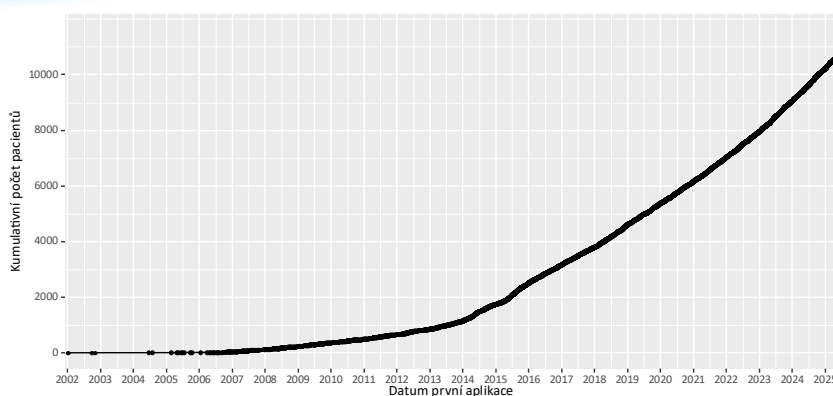
N = 10554



Celková analýza

Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické léčby

N = 10554



Rok	Počet pacientů, který zahájil léčbu v daném roce
2025	1,169
2024	1,140
2023	967
2022	885
2021	807
2020	758
2019	815
2018	650
2017	646
2016	831
2015	572
2014	371
2013	222
2012	172
2011	142
2010	132
2009	122
2008	90
2007	46
2006	9
2005	3
2003	2
2002	1
1989	1
1946	1

1.1.2026

Celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby a při poslední kontrole

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby (n=10554)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=6)	0.1 %
Kortikoidy (n=3205)	30.4 %
Azathioprin (n=2821)	26.7 %
Methotrexát (n=200)	1.9 %
Mesalazin (n=4058)	38.4 %
ATB (n=446)	4.2 %
Jiná terapie (n=1944)	18.4 %

Doprovodná léčba při poslední kontrole (N=9234)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=4)	0.0 %
Kortikoidy (n=977)	10.6 %
Azathioprin (n=1235)	13.4 %
Methotrexát (n=100)	1.1 %
Mesalazin (n=2550)	27.6 %
ATB (n=126)	1.4 %
Jiná terapie (n=1410)	15.3 %

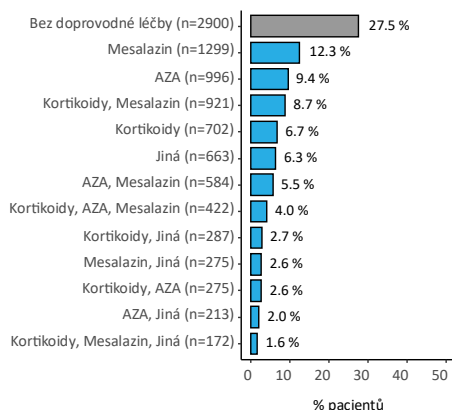


1.1.2026

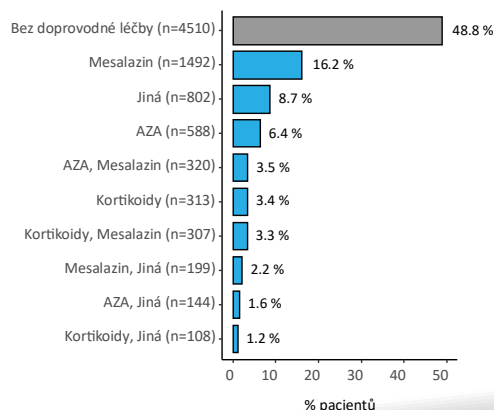
Celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby preparátem a při poslední kontrole

Doprovodná léčba v kombinacích*
při zahájení léčby preparátem (n=10554)



Doprovodná léčba v kombinacích*
na poslední kontrole (n=9234)



*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



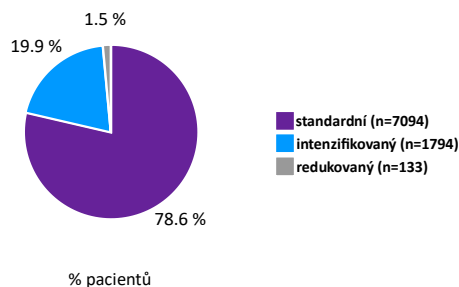
1.1.2026

Celková analýza

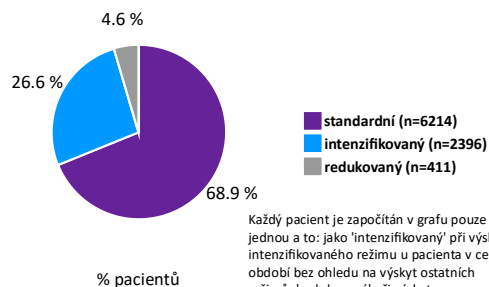
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 9021*

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)



1.1.2026

Celková analýza

Nežádoucí příhody během celé doby sledování

N = 10554

Nežádoucí příhoda	N/Celkem pacientů (%)	Souvislost s léčbou (ano nebo nelze vyloučit)	Závažná NP	Vedlo k ukončení nebo k přerušení
Celkem	2458/10554 (23.3 %)	1924 (78.3 %)	686 (27.9 %)	1611 (65.5 %)
alergická reakce infusní	316/10554 (3.0 %)	315 (99.7 %)	104 (32.9 %)	267 (84.5 %)
pozdní alergická reakce	83/10554 (0.8 %)	83 (100.0 %)	20 (24.1 %)	71 (85.5 %)
jiná alergická reakce	43/10554 (0.4 %)	40 (93.0 %)	12 (27.9 %)	22 (51.2 %)
infekce	1149/10554 (10.9 %)	702 (61.1 %)	122 (10.6 %)	768 (66.8 %)
kožní projevy	630/10554 (6.0 %)	612 (97.1 %)	117 (18.6 %)	283 (44.9 %)
artralgie	165/10554 (1.6 %)	160 (97.0 %)	56 (33.9 %)	53 (32.1 %)
malignita	48/10554 (0.5 %)	23 (47.9 %)	43 (89.6 %)	36 (75.0 %)
jiné	1176/10554 (11.1 %)	611 (52.0 %)	297 (25.3 %)	429 (36.5 %)

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.)



1.1.2026

Celková analýza
Crohnova choroba

Crohnova choroba

Popis podsouboru pacientů

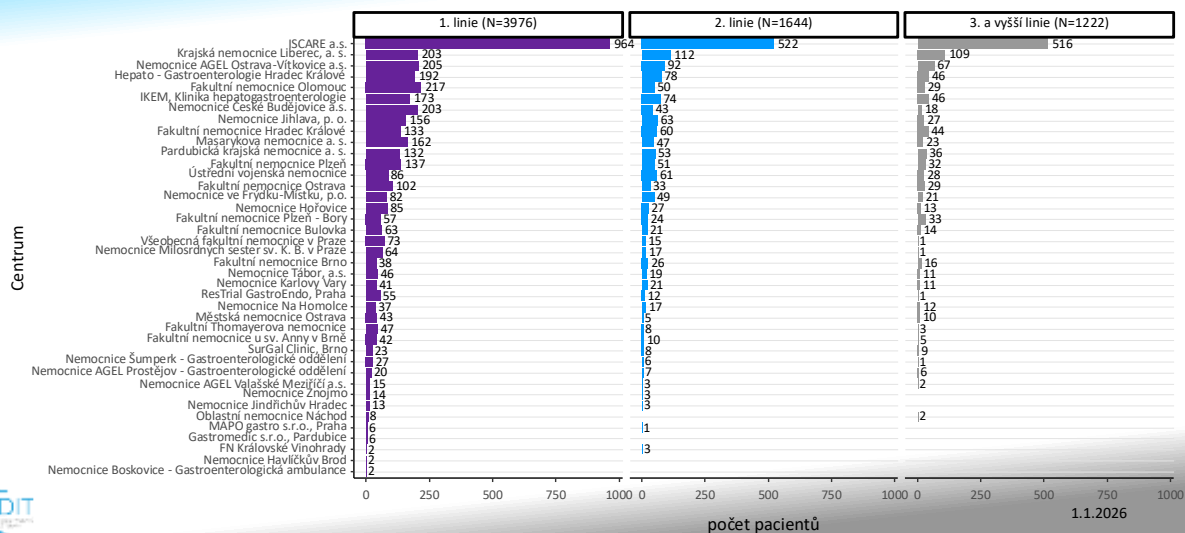


1.1.2026

Celková analýza
Crohnova choroba

Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 6842



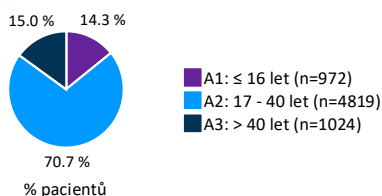
1.1.2026

Celková analýza
Crohnova choroba

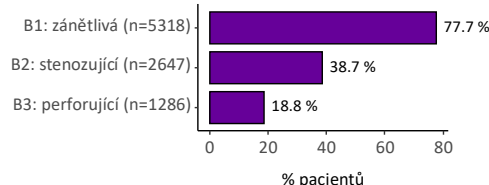
Crohnova choroba – základní charakteristiky nemoci v rámci poslední zahájené biologické léčby

N = 6842

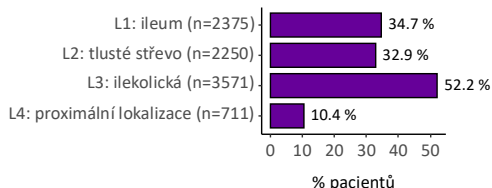
Věk v době diagnózy (Montreálská klas.)



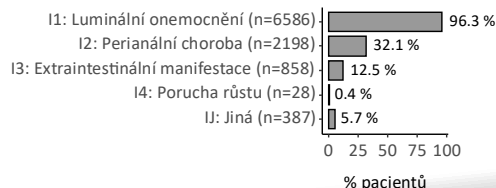
Chování nemoci*



Lokalizace nemoci*



Indikace k zahájení léčby nemoci*



* Perianální choroba byla zaznamenána u 2405 pacientů.

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

1.1.2026

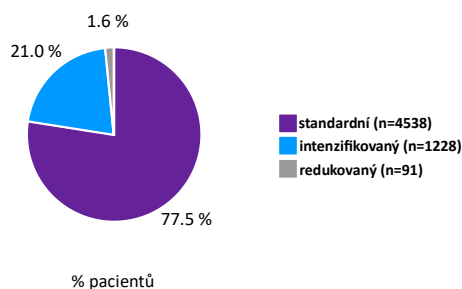


Celková analýza
Crohnova choroba

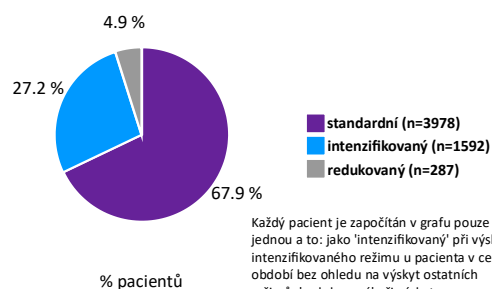
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 5857*

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)

1.1.2026



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=4688)	
HB index (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=2891)	61.7 %
Mild disease (n=887)	18.9 %
Moderate disease (n=833)	17.8 %
Severe disease (n=77)	1.6 %

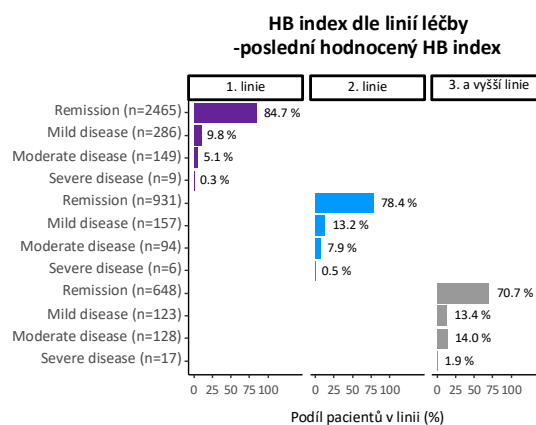
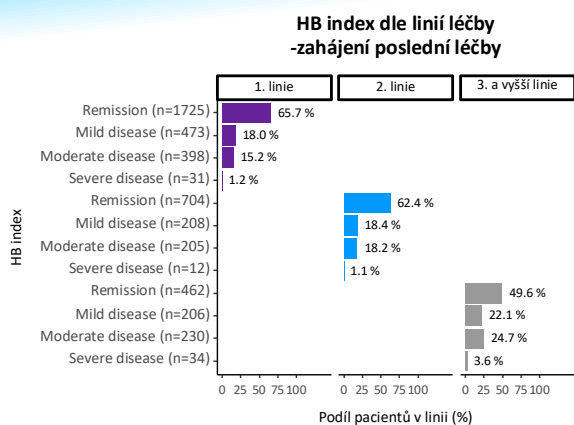
HB index na poslední kontrole (N=5013)	
HB index (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=4044)	80.7 %
Mild disease (n=566)	11.3 %
Moderate disease (n=371)	7.4 %
Severe disease (n=32)	0.6 %



1.1.2026

Celková analýza
Crohnova choroba

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



1.1.2026

Celková analýza
Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida

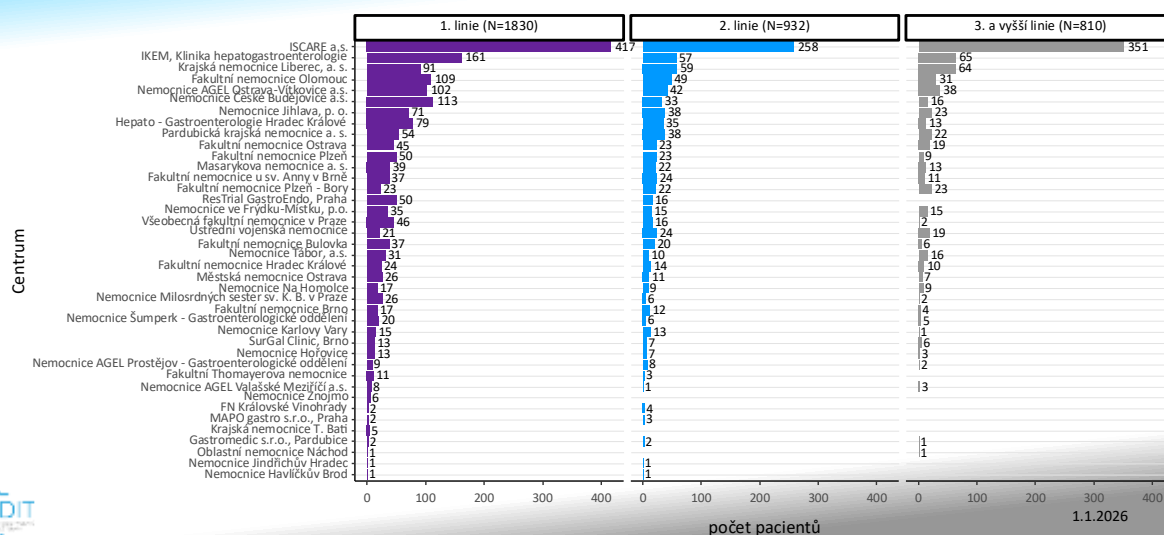
Popis podsouboru pacientů



1.1.2026

Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 3572



počet pacientů

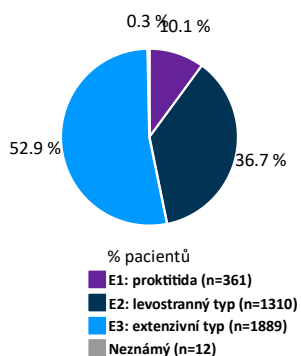
1.1.2026

Celková analýza
Ulcerózní kolitida

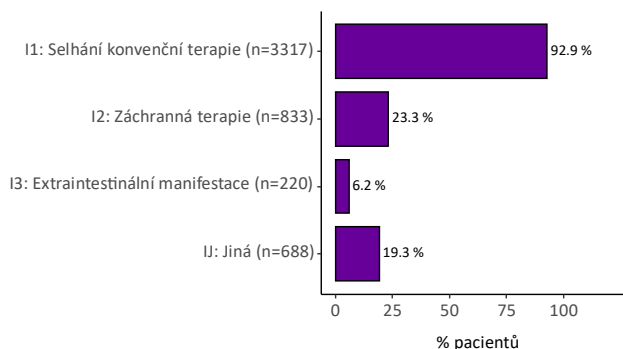
Ulcerózní kolitida – rozsah a indikace

N = 3572

Rozsah nemoci



Indikace k zahájení léčby*



* 1 pacient může mít více indikací k léčbě.



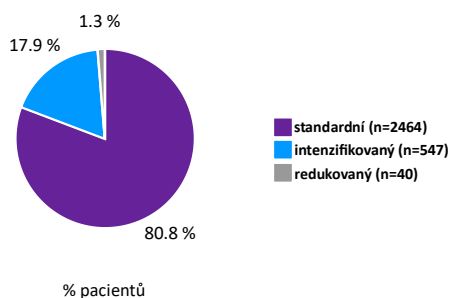
1.1.2026

Celková analýza
Ulcerózní kolitida

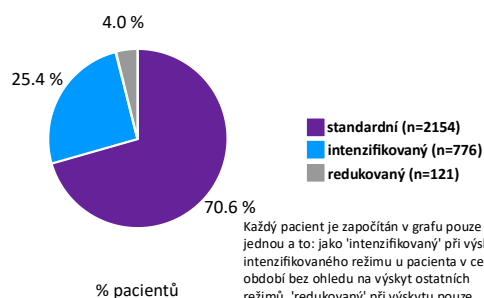
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 3051*

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)



1.1.2026

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

Mayo skóre při zahájení poslední léčby (n=2647)	
Mayo skóre (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=357)	13.5 %
Mild disease (n=832)	31.4 %
Moderate disease (n=1212)	45.8 %
Severe disease (n=246)	9.3 %
Podíl Mayo skóre z měřených hodnot: 2069 (78.2 %)*	

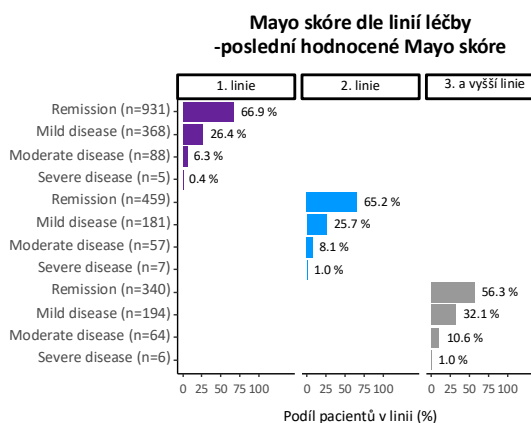
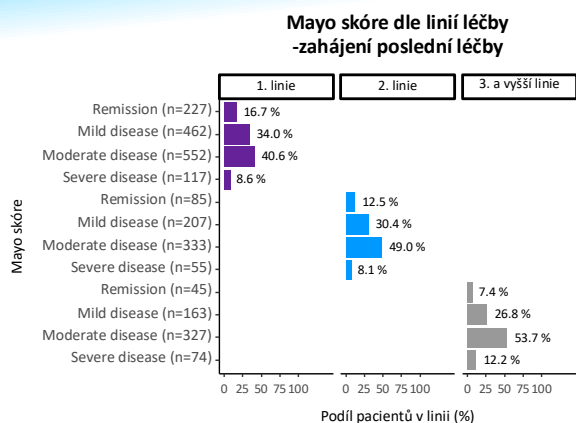
Poslední hodnocené Mayo skóre (N=2700)	
Mayo skóre (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=1730)	64.1 %
Mild disease (n=743)	27.5 %
Moderate disease (n=209)	7.7 %
Severe disease (n=18)	0.7 %
Podíl Mayo skóre z měřených hodnot: 445 (16.5 %)*	

*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.



1.1.2026

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



1.1.2026

13.2 Analýza dětské populace

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 a inovativní léčby
 - Aktivita onemocnění



1.1.2026

Děti: celková analýza

Datový soubor – celková analýza

- Registr CReDIT byl spuštěn k 1.3.2016
- Export dat pro analýzu byl proveden 1.1.2026
- 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 1111 pacientů léčených v 13 centrech. Tito pacienti mají založen vstupní formulář a jsou zahrnuti do analýzy.
- Průměrný počet pacientů zařazených do registru na centrum je 86, medián je 60.

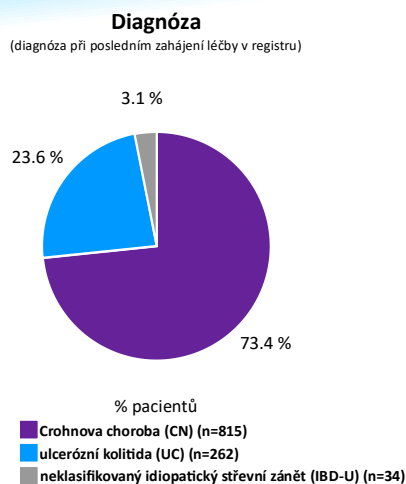


1.1.2026

Děti: celková analýza

Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy

N = 1111

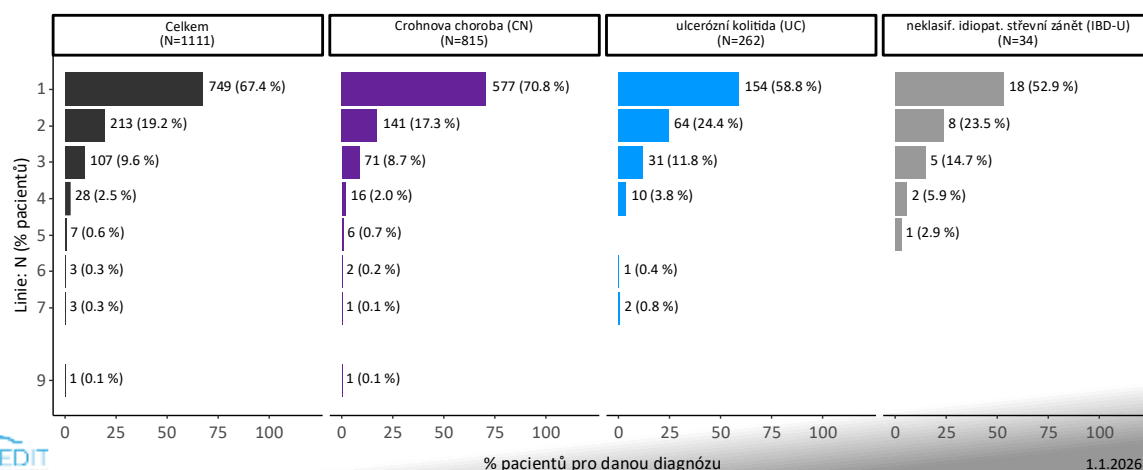


1.1.2026

Děti: celková analýza

Počty pacientů dle diagnózy a linie léčby

N = 1111

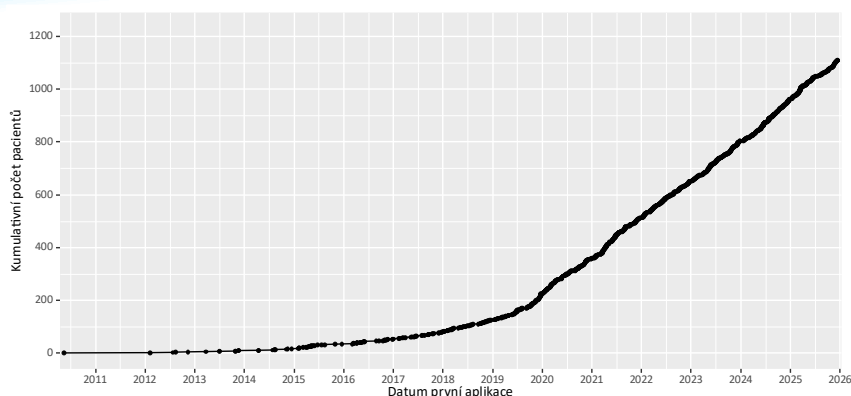


1.1.2026

Děti: celková analýza

Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické léčby

N = 1111



Rok	Počet pacientů, který zahájil léčbu v daném roce
2025	147
2024	159
2023	152
2022	139
2021	154
2020	134
2019	100
2018	45
2017	26
2016	20
2015	18
2014	7
2013	5
2012	4
2010	1

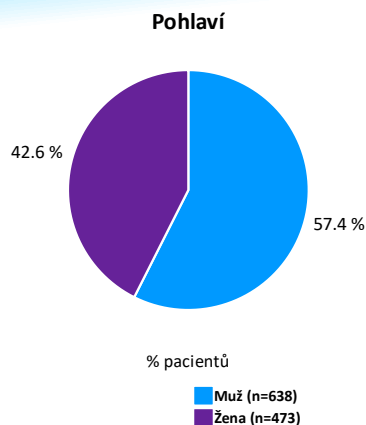


1.1.2026

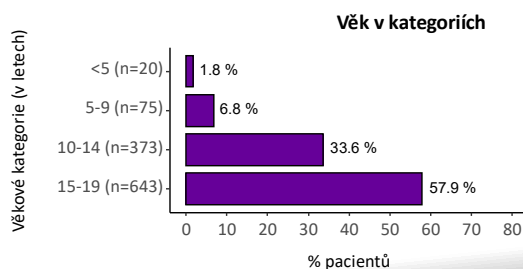
Děti: celková analýza

Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 1111



Věk při posledním zahájení léčby (v letech) (N=1111)	
Medián	15.7
Min–Max	1.2–19.5
Průměr (SD)	14.9 (3.2)



1.1.2026

Děti: celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby a při poslední kontrole

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby (n=1111)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=65)	5.9 %
Kortikoidy (n=165)	14.9 %
Azathioprin (n=631)	56.8 %
Methotrexát (n=70)	6.3 %
Mesalazin (n=209)	18.8 %
ATB (n=83)	7.5 %
Jiná terapie (n=42)	3.8 %

Doprovodná léčba při poslední kontrole (N=1015)	
Léčba (n)	Podíl pacientů (%)
Výhradní enterální výživa (n=2)	0.2 %
Kortikoidy (n=42)	4.1 %
Azathioprin (n=387)	38.1 %
Methotrexát (n=42)	4.1 %
Mesalazin (n=162)	16.0 %
ATB (n=5)	0.5 %
Jiná terapie (n=30)	3.0 %

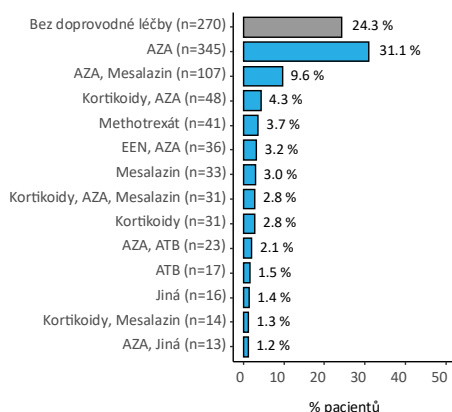


1.1.2026

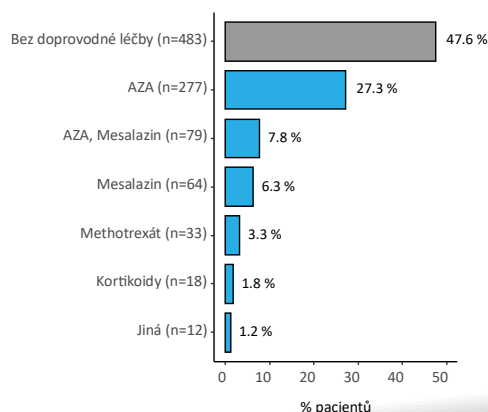
Děti: celková analýza

Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby preparátem a při poslední kontrole

Doprovodná léčba v kombinacích* při zahájení léčby preparátem (n=1111)



Doprovodná léčba v kombinacích* na poslední kontrole (n=1015)



*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



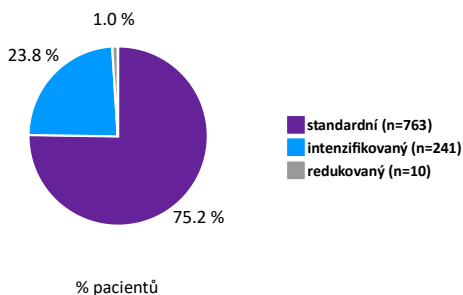
1.1.2026

Děti: celková analýza

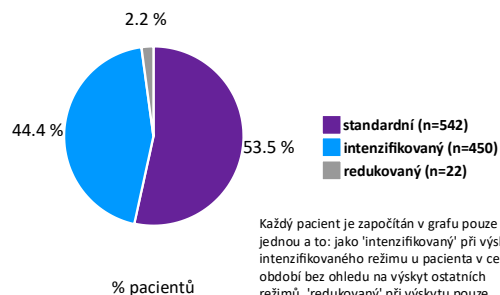
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 1014*

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)



1.1.2026

Děti: celková analýza

Nežádoucí příhody během celé doby sledování

N = 1111

Nežádoucí příhoda	N/Celkem pacientů (%)	Souvislost s léčbou (ano nebo nelze vyloučit)	Závažná NP	Vedlo k ukončení nebo k přerušení
Celkem	261/1111 (23.5 %)	241 (92.3 %)	64 (24.5 %)	87 (33.3 %)
alergická reakce infusní	14/1111 (1.3 %)	14 (100.0 %)	12 (85.7 %)	14 (100.0 %)
pozdní alergická reakce	4/1111 (0.4 %)	4 (100.0 %)	1 (25.0 %)	3 (75.0 %)
jiná alergická reakce	5/1111 (0.5 %)	5 (100.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
infekce	64/1111 (5.8 %)	43 (67.2 %)	12 (18.8 %)	29 (45.3 %)
kožní projevy	171/1111 (15.4 %)	171 (100.0 %)	28 (16.4 %)	34 (19.9 %)
artralgie	5/1111 (0.5 %)	5 (100.0 %)	1 (20.0 %)	1 (20.0 %)
malignita	1/1111 (0.1 %)	0 (0.0 %)	1 (100.0 %)	1 (100.0 %)
jiné	48/1111 (4.3 %)	35 (72.9 %)	14 (29.2 %)	12 (25.0 %)

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.)



1.1.2026

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

Crohnova choroba

Popis podsouboru pacientů

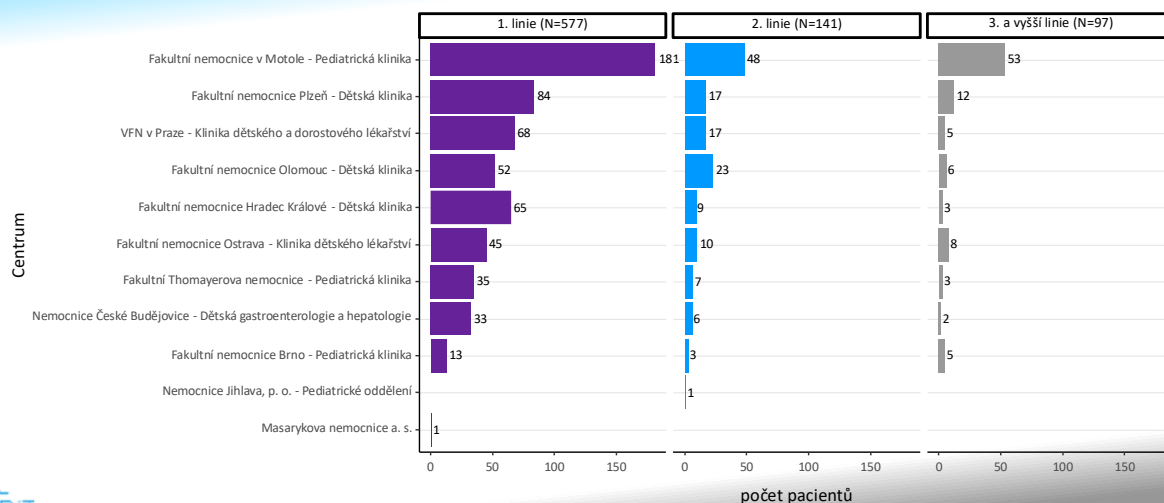


1.1.2026

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 815



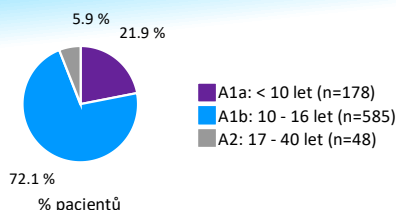
1.1.2026

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

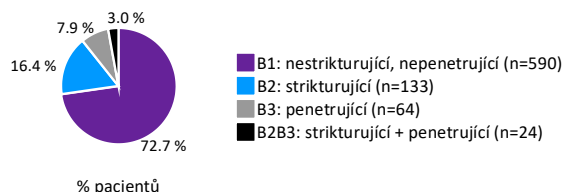
Pařížská klasifikace a indikace k léčbě

N = 815

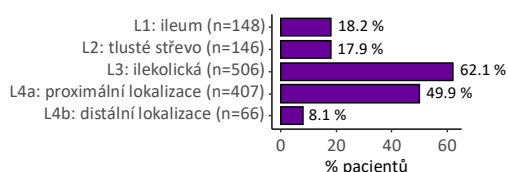
Věk v době diagnózy



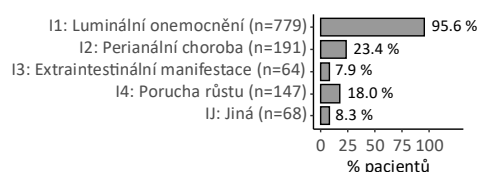
Chování nemoci



Lokalizace nemoci*



Indikace k zahájení léčby nemoci*



- Perianální choroba byla zaznamenána u 213 pacientů.
- Růstová retardace byla přítomna u 182 pacientů.

*Jeden pacient může mít více indikací a lokalizací nemoci.

1.1.2026

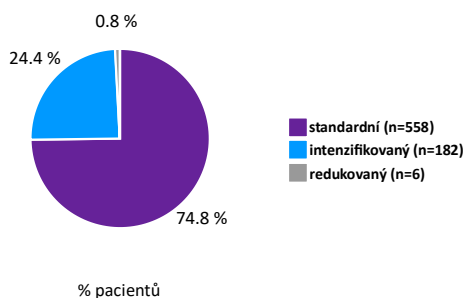


Děti: celková analýza
Crohnova choroba

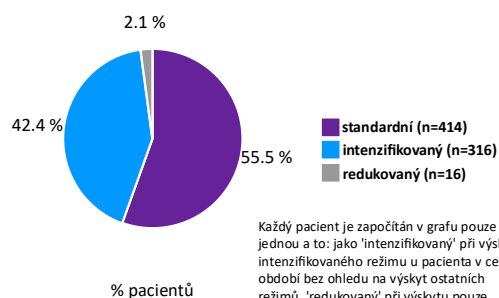
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 746*

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)

1.1.2026



Děti: celková analýza
Crohnova choroba

wPCDAI

při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

wPCDAI při zahájení poslední léčby (n=792)	
wPCDAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=408)	51.5 %
Mild disease (n=295)	37.2 %
Moderate disease (n=68)	8.6 %
Severe disease (n=21)	2.7 %

Poslední hodnocené wPCDAI (N=643)	
wPCDAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=541)	84.1 %
Mild disease (n=95)	14.8 %
Moderate disease (n=6)	0.9 %
Severe disease (n=1)	0.2 %

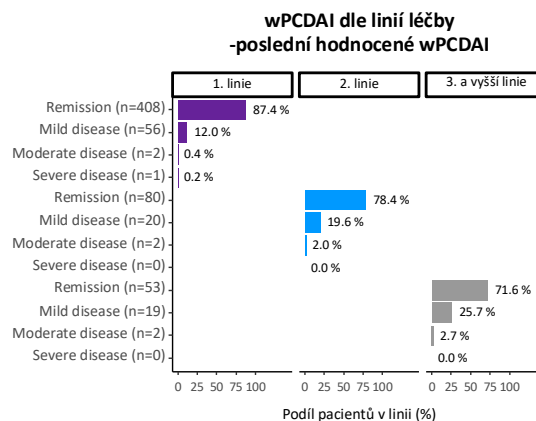
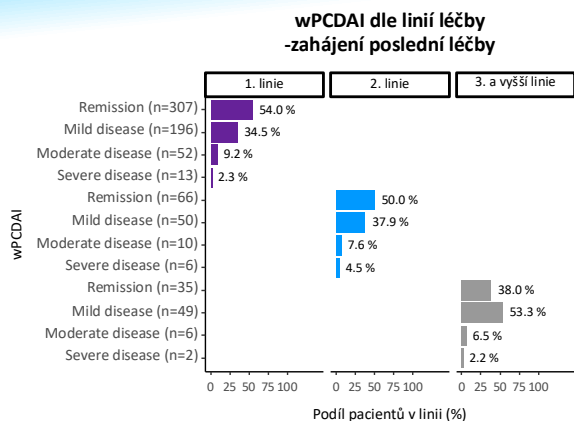


1.1.2026

Děti: celková analýza
Crohnova choroba

wPCDAI dle linií léčby

při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol



1.1.2026

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida

Popis podsouboru pacientů

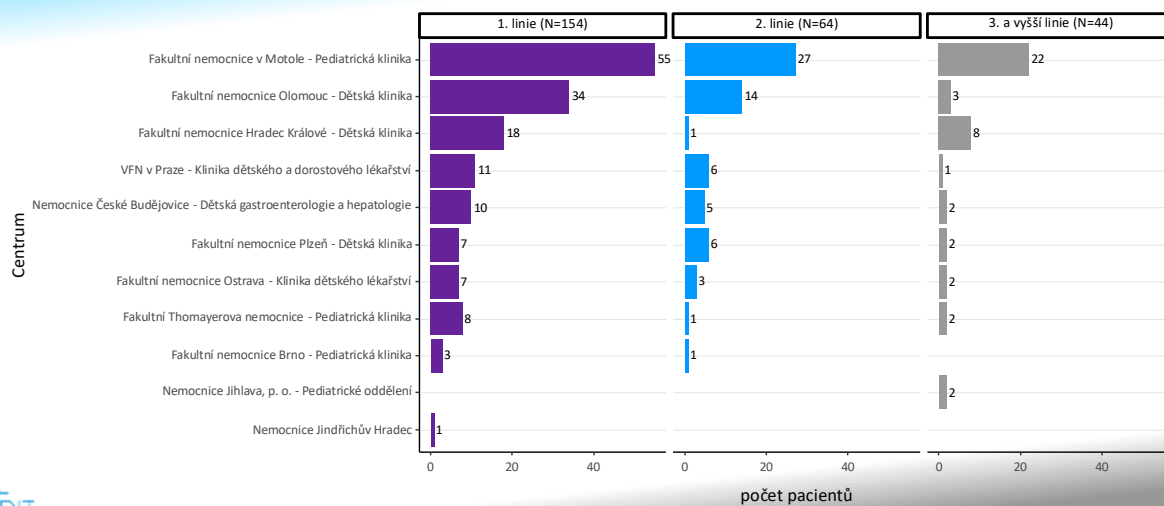


1.1.2026

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 262



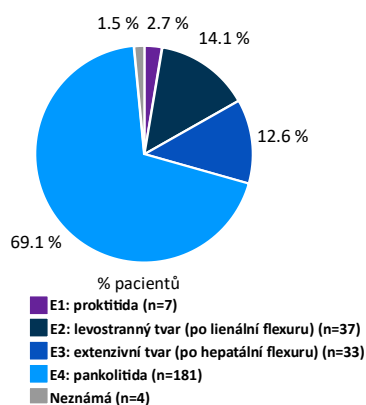
1.1.2026

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida – lokalizace a indikace

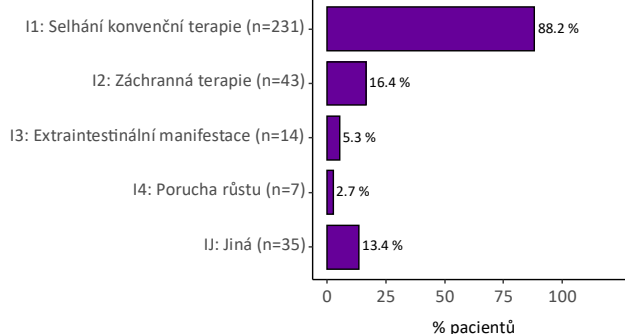
N = 262

Lokalizace nemoci



• Počet pacientů s těžkou formou nemoci: 80

Indikace k zahájení léčby*



* 1 pacient může mít více indikací k léčbě.



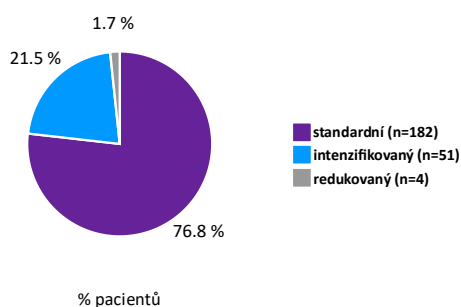
1.1.2026

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

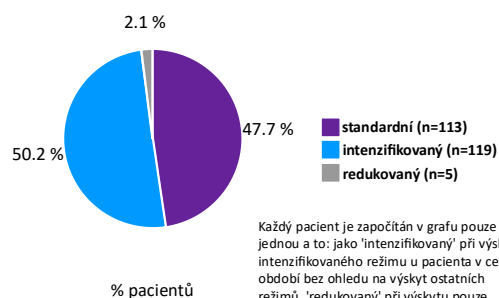
Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 237*

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)



1.1.2026

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

PUCAI

při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

PUCAI při zahájení poslední léčby (n=262)	
PUCAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=95)	36.3 %
Mild disease (n=91)	34.7 %
Moderate disease (n=55)	21.0 %
Severe disease (n=21)	8.0 %

Poslední hodnocené PUCAI (N=233)	
PUCAI (n)	Podíl pacientů (%)
Remission (n=174)	74.7 %
Mild disease (n=55)	23.6 %
Moderate disease (n=4)	1.7 %
Severe disease (n=0)	

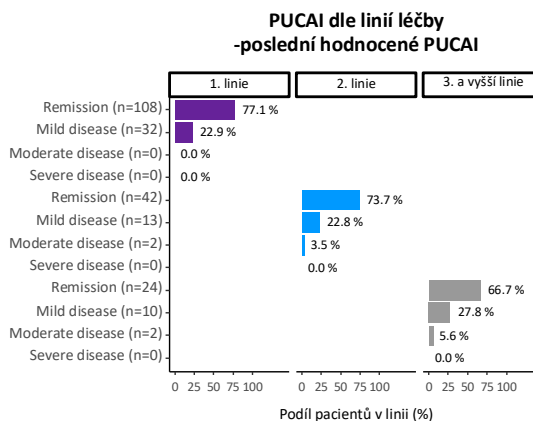
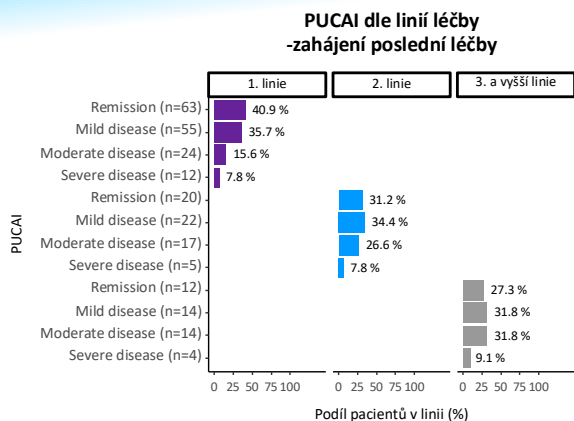


1.1.2026

Děti: celková analýza
Ulcerózní kolitida

PUCAI dle linií léčby

při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol



1.1.2026