

Pravidelný výstup z registru ReMuS

Export dat ke dni 30. června 2013 – souhrnná zpráva

V Praze dne 30. srpna 2013

Obsah

1	Úvod	3
2	Výsledky.....	4
2.1	Demografické údaje	4
2.1.1	Pohlaví.....	4
2.1.2	Věk v době poslední návštěvy	5
2.1.3	Věk v době začátku onemocnění.....	6
2.1.4	Rozložení pacientů u zdravotních pojišťoven	6
2.2	Zaměstnanost a sociální dávky.....	7
2.2.1	Zaměstnanost	7
2.2.2	Sociální dávky	8
2.3	Doba trvání nemoci.....	9
2.4	Stupeň postižení	9
2.5	Relaps.....	10
2.6	Léčba	12
2.6.1	Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD/ IVIG terapie.....	13
2.7	Zdravotní událost	14
2.7.1	Těhotenství	14
2.7.2	Nežádoucí příhody	14
3	Závěr.....	15

1 Úvod

Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) vznikl především za účelem získání informací o četnosti (prevalenci), výskytu (incidenci) a průběhu roztroušené sklerózy (RS), jejích klinických příznacích, výskytu relapsů RS, léčbě RS, invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí. Cílem je poskytování výstupů pro sledování nákladů a efektivity zdravotní péče a léčivých přípravků, vyhodnocování informací pro plátce zdravotní péče, další veřejné instituce a výrobce léčivých přípravků, vyhodnocování závažnosti RS a jejích socioekonomických dopadů a vědecké a statistické účely.

Na základě získaných údajů bude možné vyhledávat faktory, které jsou rizikové jak pro výskyt RS samé, tak pro neefektivitu léčby a rychlejší progresi RS. Informace o průběhu RS umožní plátcům zdravotní péče lépe plánovat finanční prostředky, které jsou nutné pro léčbu této nemoci. Informace o efektivitě léčby pomáhají lépe zvolit léčbu a případně ji podle potřeby měnit.

Součástí registru jsou nyní v jeho první fázi pouze pacienti s roztroušenou sklerózou, kteří:

- jsou léčeni v jednom ze zapojených specializovaných center pro léčbu RS
- kdykoliv od 1. 1. 2013 byli léčeni jedním z přípravků nákladné terapie DMD (disease modifying drugs) nebo IVIG (intravenózní imunoglobuliny)
- podepsali informovaný souhlas se zpracováváním svých osobních a klinických údajů v registru ReMuS.

2 Výsledky

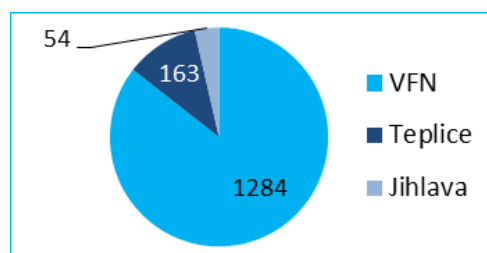
K 30. 6. 2013 byla v registru ReMuS k dispozici data pacientů ze tří center pro léčbu RS – Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Teplice a Jihlava. Pro analýzu byla dle předchozí dohody vybrána data pacientů, kteří byli v období od 1. 1. 2013 léčeni jedním z níže uvedených přípravků DMD a IVIG:

- DMD – Avonex, Betaferon, Copaxone, Extavia, Gilenia, Rebif[22], Rebif[44], Tysabri
- IVIG – Flebogamma, Gammagard, Kiovig, Octagam.

Finální počet pacientů, zařazených do registru ReMuS ke dni 30. 6. 2013 je uveden v tabulce 1.

Tabulka 1 Celkový počet pacientů dle center

Centrum	Počet pacientů	Procento
VFN	1284	85,5 %
Teplice	163	10,9 %
Jihlava	54	3,6 %
Celkem	1501	100,0 %



Obrázek 1 Celkový počet pacientů dle center

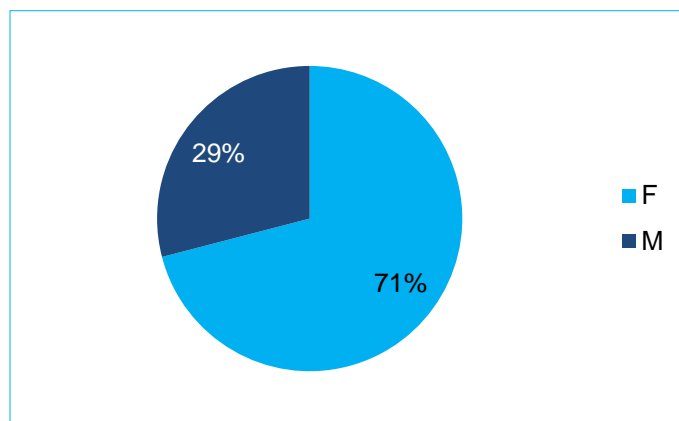
2.1 Demografické údaje

2.1.1 Pohlaví

Ve všech sledovaných centrech je léčeno přibližně 70 % žen a 30 % mužů.

Tabulka 2 Rozdělení pacientů dle pohlaví

Pohlaví	Celkem	
	Počet	Procento
Žena	1065	71,0%
Muž	436	29,0%



Obrázek 2 Rozložení pacientů dle pohlaví

2.1.2 Věk v době poslední návštěvy

Průměrný věk v době poslední návštěvy se pohyboval těsně pod 40 let. Průměrný věk žen byl mírně vyšší než u mužů. V celém registru je nyní pouze 5 pacientů mladších 18 let a z nich jsou 2 pacienti mladší 15 let. Ve všech centrech pro léčbu RS se léčí nejvíce pacientů ve věku 30 – 40 let.

Tabulka 3 Věk pacientů v letech v době poslední návštěvy

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Celkem	39,8	38,9	12,8	69,4	9,8	0

Tabulka 4 Věk pacientů v letech v době poslední návštěvy dle pohlaví

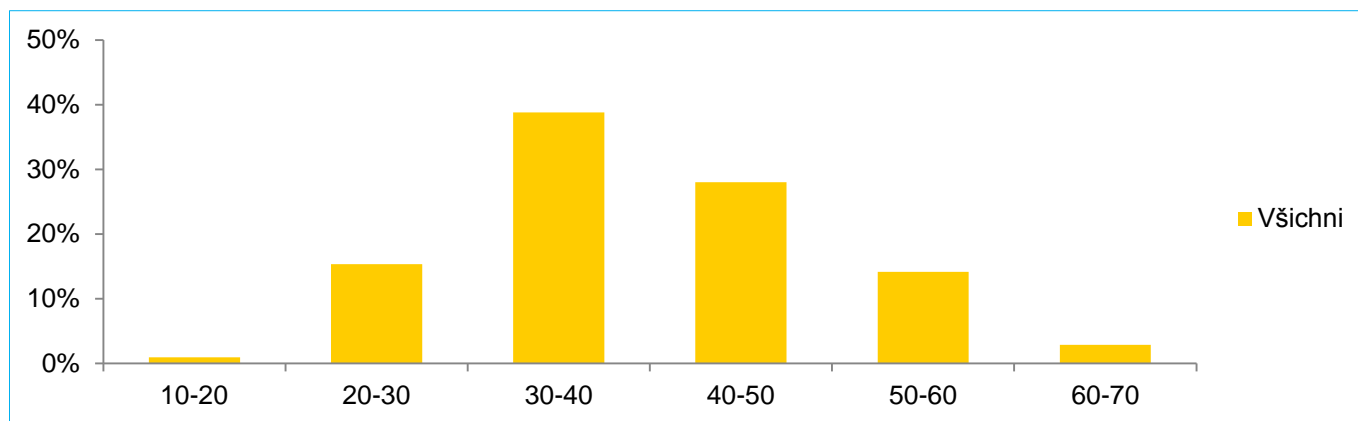
Centrum	Pohlaví	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Celkem	Žena	40,3	39,3	12,9	68,1	9,9	0
	Muž	38,6	37,7	12,8	69,4	9,6	0

Tabulka 5 Počet pacientů mladších 15 a 18 let

Věk	Celkem	
	Počet	Procento
< 15 let	2	0,1%
< 18 let	5	0,3%

Tabulka 6 Počet pacientů v jednotlivých dekádách věku

Věk	Celkem	
	Počet	Procento
10 – 20	14	0,9%
20 – 30	230	15,3%
30 – 40	582	38,8%
40 – 50	420	28,0%
50 – 60	212	14,1%
60 – 70	43	2,9%



Obrázek 3 Rozložení pacientů podle věku

2.1.3 Věk v době začátku onemocnění

Datum začátku onemocnění je důležitý parametr pro výpočet věku v době začátku onemocnění a doby trvání onemocnění. U 21 pacientů tento parametr nebyl vyplněn.

Průměrný věk v době začátku onemocnění je 29 let. Z tabulky číslo 7 je však patrné, že věk v době začátku onemocnění se pohyboval od necelých dvou let až po více než 60 let.

Tabulka 7 Věk pacientů v letech v době začátku onemocnění

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Celkem	29,0	27,6	1,5	60,9	9,0	21

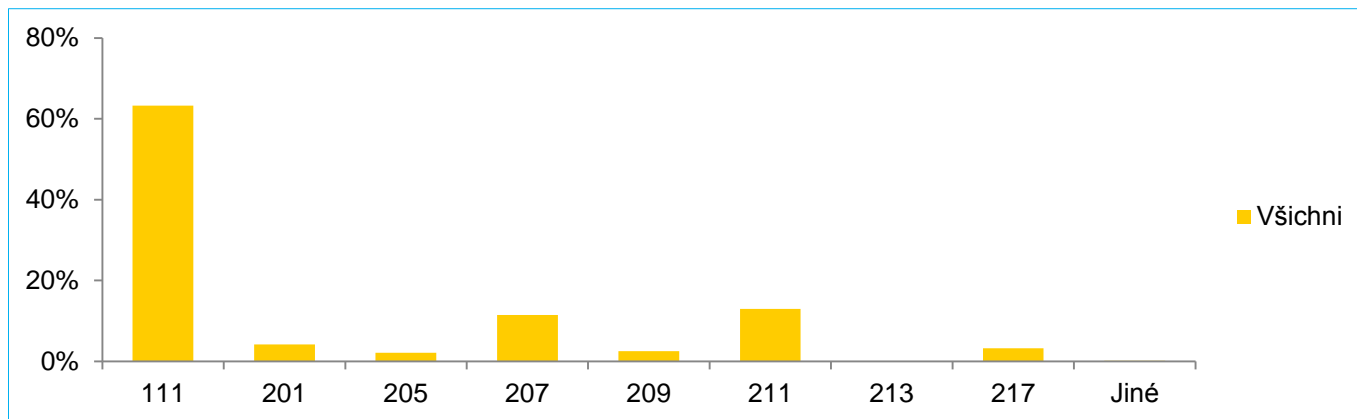
2.1.4 Rozložení pacientů u zdravotních pojišťoven

Tabulka 8 a graf 4 ukazují rozložení pacientů v registru podle jednotlivých zdravotních pojišťoven. Přes 60 % všech pacientů je pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny. Téměř 13 % pacientů je pojištěno u Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra ČR a 11,5 % u Oborové zdravotní pojišťovny.

Tabulka 8 Rozdělení pacientů dle pojišťovny

Pojišťovna	Celkem	
	Počet	Procento*
111	950	63,3%
201	62	4,1%
205	32	2,1%
207	172	11,5%
209	37	2,5%
211	194	12,9%
213	1	0,1%
217	48	3,2%
Jiné	2	0,1%

* 0,2 % pacientů nemělo vyplněné číslo pojišťovny



Obrázek 4 Rozložení pacientů podle pojišťovny

2.2 Zaměstnanost a sociální dávky

V nedávné době se upřesnila metodika vyplňování zaměstnanosti a pobírání sociálních dávek a pozměnily kategorie za účelem zlepšení kvality tohoto parametru, snazší vyplňování a validní výsledky. Oproti předchozím pilotním analýzám se zvýšil počet vyplněných údajů i jejich kvalita, stále však zůstává velké množství hodnot nevyplněno. V případě zaměstnanosti bylo celkem nevyplněno přes 14 % a v případě sociálních dávek přes 43 %. U sociálních dávek je velké množství nevyplněných údajů dáno především původní metodikou, kde neexistovala možnost „nepobírá žádné dávky“, a proto nebylo možné rozeznat nevyplněné hodnoty od pacientů, kteří dávky nepobírají.

Dále je potřeba upozornit na to, že není možné postihnout všechny možnosti a kombinace zaměstnanosti a především sociálních dávek a zároveň zachovat přehlednost a smysluplnost výstupu. Proto byla zavedena preferenční kritéria, která pomáhají vyplňujícím lékařům rozhodovat ve sporných kombinovaných případech, kterou možnost zvolit. Tato kritéria (typu invalidní důchod má přednost před dávkami v nezaměstnanosti nebo mateřskou dovolenou) je třeba zohlednit při interpretaci a prezentaci těchto dat.

2.2.1 Zaměstnanost

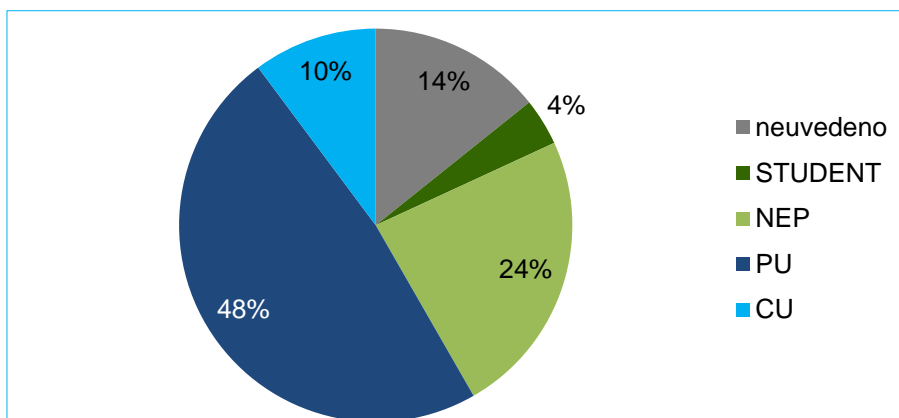
Při zaznamenávání zaměstnanosti se vybírá z možností CU – částečný úvazek, PU – plný úvazek, NEP – nepracuje (nezávisle na důvodu a případných sociálních dávkách) a STUDENT – studuje (sociální a zdravotní pojištění platí stát).

Více než polovina pacientů pracuje na plný nebo částečný úvazek (58 %).

Tabulka 9 Rozdělení pacientů podle zaměstnanosti

Zaměstnanost	Celkem	
	Počet	Procento*
CU	153	10,2%
PU	722	48,1%
NEP	354	23,6%
STUDENT	58	3,9%

* Celkem 14,3 % pacientů nemělo vyplněnou zaměstnanost



Obrázek 5 Rozložení pacientů podle zaměstnanosti

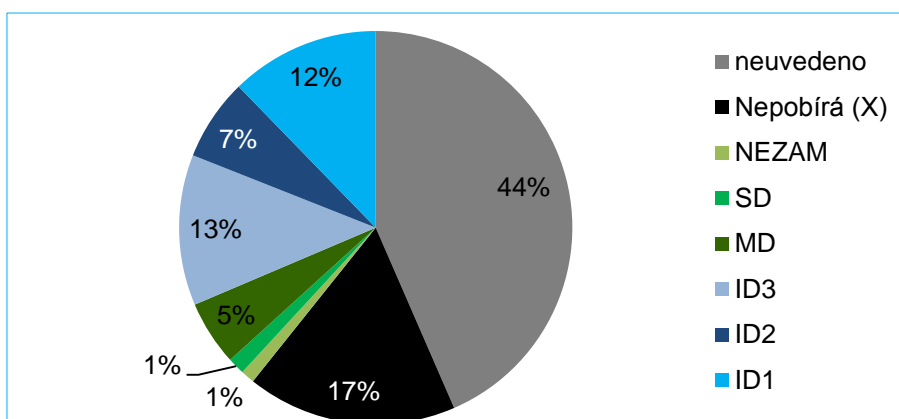
2.2.2 Sociální dávky

Struktura sociálních dávek je zjednodušená, protože bylo potřeba vždy vybrat pouze jednu „nejdůležitější“ dávku v případě, kdy jich pacient pobírá více. ID1, ID2 a ID3 jsou sociální dávky, které byly sledovány přednostně, jedná se o 3 stupně invalidního důchodu. MD – mateřská dovolená je zde spíše pro doplnění, podobně jako sociální dávky v nezaměstnanosti (NEZAM). SD je starobní důchod. Z důvodu velkého množství nevyplněných hodnot je potřeba velmi opatrně interpretovat nejen procentuální vyjádření, ale také výsledky absolutní.

Tabulka 10 Rozdělení pacientů podle druhu sociálních dávek

Soc. dávky	Celkem	
	Počet	Procento*
ID1	184	12,3%
ID2	101	6,7%
ID3	186	12,4%
MD	80	5,3%
NEZAM	17	1,1%
SD	21	1,4%
Nepobírá (X)	259	17,3%
Jiné (chybné)	1	0,1%

* Celkem 43,4 % pacientů nemělo vyplněné sociální dávky



Obrázek 6 Rozložení pacientů podle sociálních dávek

2.3 Doba trvání nemoci

Průměrná doba trvání nemoci je 10,8 let.

Tabulka 11 Doba trvání nemoci (od počátku onemocnění do poslední návštěvy)

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Celkem	10,8	9,2	0,2	42,9	7,7	21

2.4 Stupeň postižení

Stupeň postižení je na každé návštěvě udáván jako hodnota EDSS (Expanded Disability Status Scale). EDSS nabývá hodnot od 0 do 10, kdy 0 znamená zdravý pacient bez potíží, stupeň 5 představuje značné postižení, pracovní neschopnost a schopnost samostatné chůze na vzdálenost kratší než 500 metrů, stupeň 10 znamená úmrtí v důsledku RS.

Podobně jako ostatní parametry, které je třeba vyplňovat na každé návštěvě, i zde se vyskytlo určité množství nevyplněných hodnot. Stupeň postižení je analyzován z poslední dostupné návštěvy pacienta.

Medián hodnoty EDSS je 2,5. Nejvíce pacientů spadá ve všech centrech do skupiny EDSS mezi 1,5 – 2.

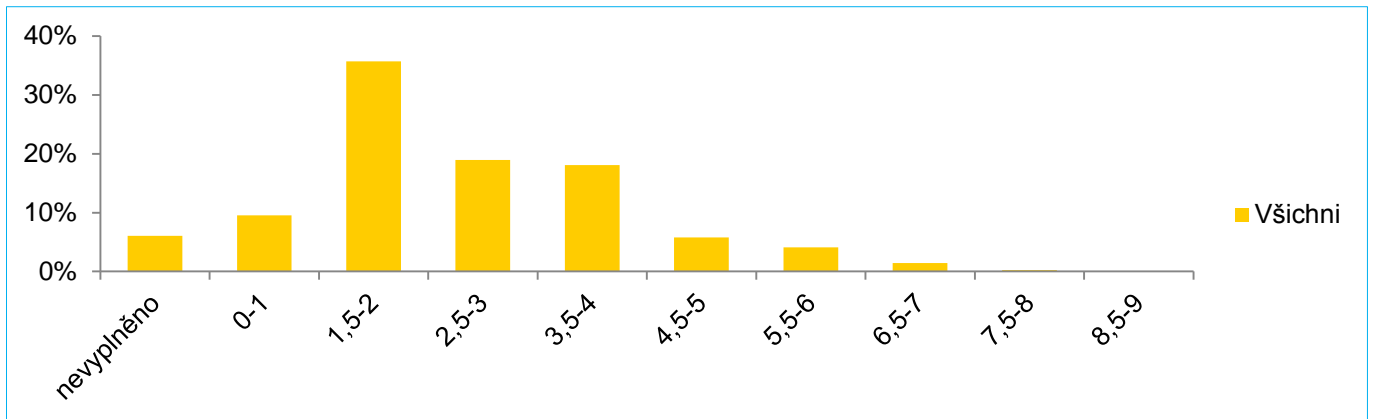
Tabulka 12 Stupeň postižení (hodnota EDSS) na poslední návštěvě

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Celkem	2,7	2,5	0	8,5	1,4	91

Tabulka 13 Rozdělení pacientů dle stupně postižení na poslední návštěvě

EDSS	Celkem	
	Počet	Procento*
0 – 1	143	9,5%
1,5 – 2	536	35,7%
2,5 – 3	284	18,9%
3,5 – 4	271	18,1%
4,5 – 5	87	5,8%
5,5 – 6	62	4,1%
6,5 – 7	22	1,5%
7,5 – 8	4	0,3%
8,5 – 9	1	0,1%
9,5 – 10	0	0,0%

* Celkem 6,1 % pacientů nemělo vyplněný stupeň EDSS



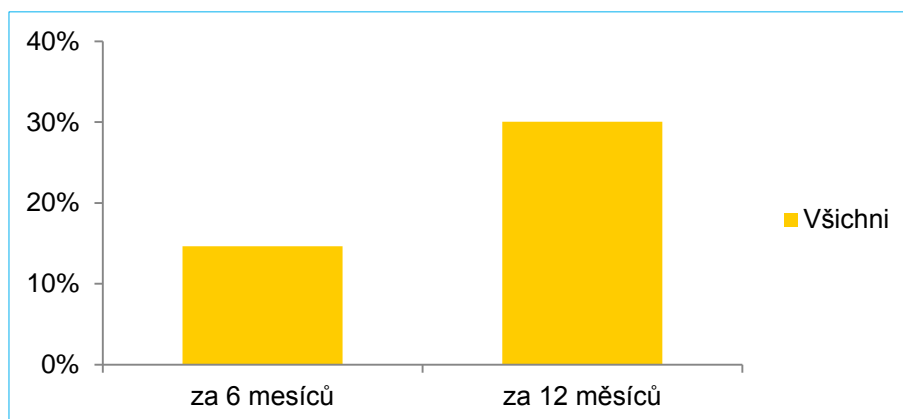
Obrázek 7 Rozložení pacientů podle stupně EDSS

2.5 Relaps

Za posledních 6 měsíců mělo necelých 15 % pacientů relaps (návrat příznaků onemocnění), za 12 měsíců je to 30 %. Je potřeba zohlednit, že počet relapsů je celkový včetně násobných relapsů jednoho pacienta. Dalším důvodem k opatrné interpretaci je fakt, že data jsou brána za posledních 12 měsíců přesto, že zájmové období začalo před půl rokem (1. 1. 2013).

Tabulka 14 Výskyt relapsu v posledních 6 a 12 měsících

Relaps	Celkem	
	Počet	Procento
Za 6 měsíců	220	14,7%
Za 12 měsíců	451	30,0%



Obrázek 8 Podíl relapsů za posledních 6 a 12 měsíců

Závažnost relapsů je definována jako lehká, střední nebo těžká. Lehká značí, že relaps neovlivňuje aktivity denního života. Střední závažnost relapsu již ovlivňuje aktivity denního života a těžká závažnost je zaznamenána v případě, kdy relaps způsobuje pacientovi těžký diskomfort, významně ovlivňuje aktivity denního života a vede k pracovní neschopnosti nebo hospitalizaci.

Závažnost relapsu je prozatím velmi málo vyplňovaným parametrem. Nejvíce pacientů mělo mírný nebo středně závažný relaps, tyto skupiny jsou podobně početné.

Tabulka 15 Závažnost relapsu v posledních 6 měsících

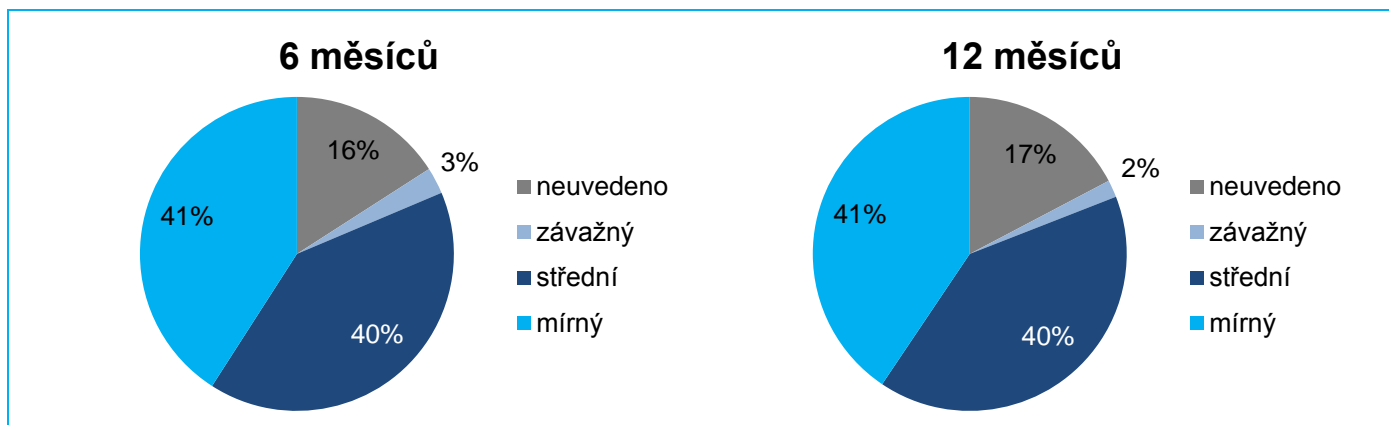
Relaps 6 měsíců	Celkem	
	Počet	Procento*
Mírný	90	40,9%
Střední	89	40,5%
Závažný	6	2,7%

* 15,9 % pacientů nemělo vyplněno

Tabulka 16 Závažnost relapsu v posledních 12 měsících

Relaps 12 měsíců	Celkem	
	Počet	Procento*
Mírný	183	40,6%
Střední	182	40,4%
Závažný	8	1,8%

* 17,3 % pacientů nemělo vyplněno



Obrázek 9 Závažnost relapsů za posledních 6 a 12 měsíců

Posledním analyzovaným parametrem byla forma léčby relapsu – ambulantně x hospitalizace. Naprostá většina relapsů byla léčena ambulantně. Počty hospitalizací se pohybují v jednotkách. Opět je potřeba upozornit na velké množství nevyplněných údajů.

Tabulka 17 Forma léčby relapsu v posledních 6 měsících

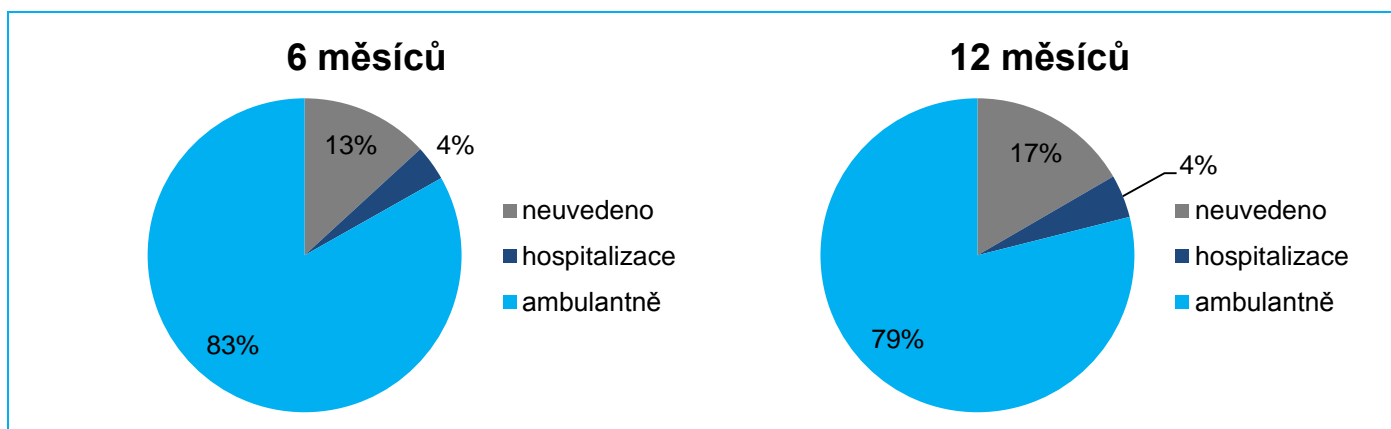
Relaps 6 měsíců	Celkem	
	Počet	Procento*
Ambulantně	183	83,2%
Hospitalizace	8	3,6%

* 13,2 % pacientů nemělo vyplněno

Tabulka 18 Forma léčby relapsu v posledních 12 měsících

Relaps 12 měsíců	Celkem	
	Počet	Procento*
Ambulantně	356	78,9%
Hospitalizace	20	4,4%

* 16,6 % pacientů nemělo vyplněno



Obrázek 10 Forma léčby relapsů za posledních 6 a 12 měsíců

2.6 Léčba

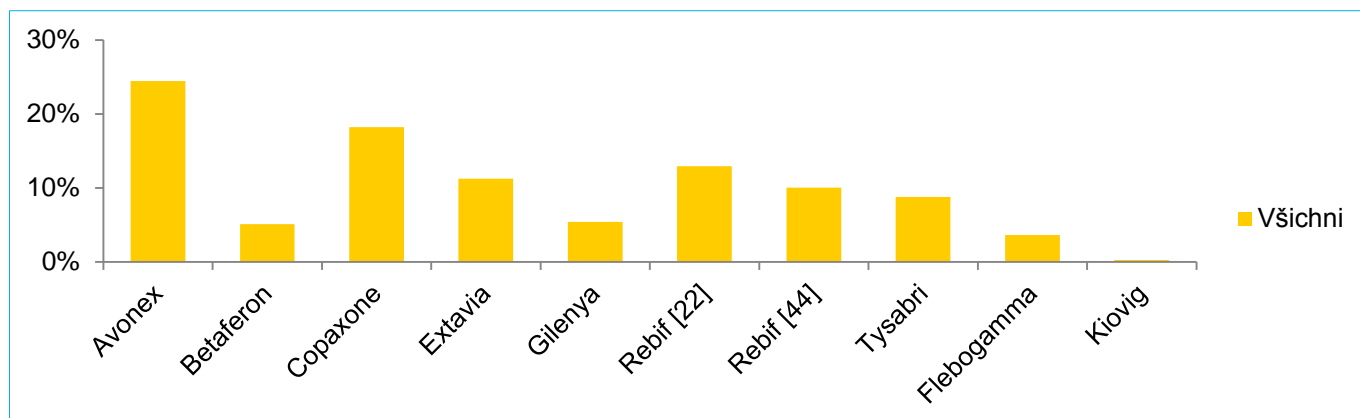
Léčba RS byla hodnocena jako užívaný léčivý přípravek DMD nebo IVIG v době poslední návštěvy. 4 pacienti měli v době poslední návštěvy neukončenou léčbu 2 přípravků, jsou tedy v počtech zahrnuti dvakrát (tyto duplicity budou v registru do budoucna odstraněny).

Pacienty léčené přípravky IVIG do registru v této fázi zařadilo velmi málo center. 11 pacientů v době poslední návštěvy nebylo léčeno žádným přípravkem DMD nebo IVIG (měli dočasně nebo trvale ukončenou léčbu). Těchto 11 pacientů není uvedeno v tabulce č. 19, ale jejich výčet je součástí tabulky č. 20.

Nejvíce pacientů je léčeno přípravky Avonex a Copaxone.

Tabulka 19 Rozdělení pacientů podle užívaného přípravku v době poslední návštěvy

Léčba	Celkem	
	Počet	Procento
DMD		
Avonex	365	24,4%
Betaferon	76	5,1%
Copaxone	272	18,2%
Extavia	168	11,2%
Gilenya	81	5,4%
Rebif[22]	193	12,9%
Rebif[44]	150	10,0%
Tysabri	131	8,8%
IVIG		
Endobulin	0	0,0%
Flebogamma	54	3,6%
Gammagard	0	0,0%
Kiovig	4	0,3%
Octagam	0	0,0%



Obrázek 11 Užívané léčivé přípravky DMD a IVIG

2.6.1 Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD/ IVIG terapie

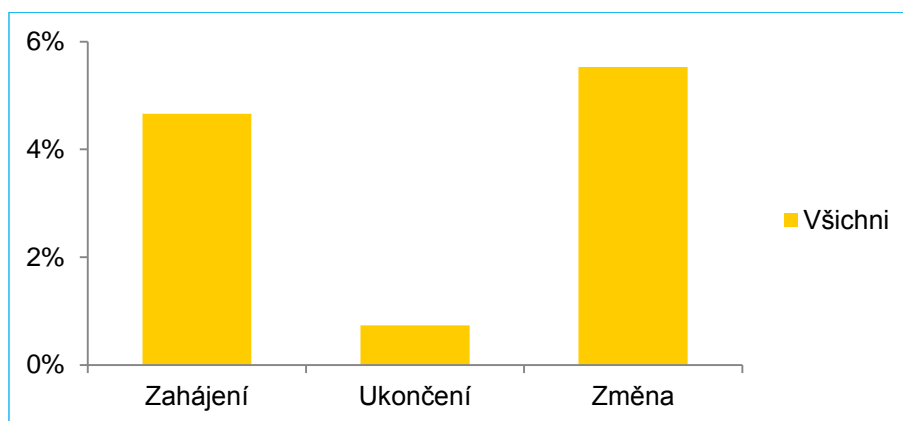
V rámci podrobnější analýzy léčby pacientů byl určen počet pacientů, kteří v období od 1. 1. 2013 do exportu 30. 6. 2013 nově zahájili DMD/ IVIG léčbu. Těchto pacientů bylo necelých 5 %.

Počet pacientů, kteří ukončili léčbu DMD ve sledovaném období prozatím nelze přesně stanovit. Při poslední návštěvě bylo bez léčby 11 pacientů. Zda u nich došlo k dočasnému vysazení medikace nebo k ukončení léčby, bude zřejmé při dalším exportu dat.

Posledním získaným parametrem byl počet pacientů, kteří ve sledovaném období změnili přípravek DMD nebo IVIG. Těchto pacientů bylo celkem 5,5 %.

Tabulka 20 Počet pacientů, kteří ve sledovaném období nově zahájili, ukončili nebo změnili DMD/ IVIG terapii

Léčba	Celkem	
	Počet	Procento
Zahájení	70	4,7%
Ukončení	11	0,7%
Změna	83	5,5%



Obrázek 12 Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD terapie

2.7 Zdravotní událost

2.7.1 Těhotenství

V hodnoceném období od 1. 1. 2013 do 30. 6. 2013 se pacientkám s RS narodilo 6 dětí. Z celkového počtu pacientek porodilo 5, což je 0,5 %.

Tabulka 21 Počet dětí, narozených v hodnoceném období

Těhotenství – počet porodů	Celkem
Počet narozených dětí	6

2.7.2 Nežádoucí příhody

Nežádoucích příhod bylo zaznamenáno velmi malé množství. Centra tento parametr ještě nezačala podrobněji vyplňovat. Tyto výsledky tak zatím nelze spolehlivě interpretovat. V případě procentuálního vyjádření není korigována možnost násobné přítomnosti AE u jednoho pacienta.

Závažné nežádoucí příhody nebyly zaznamenány v posledních 6 měsících vůbec.

Tabulka 22 Počet nežádoucích příhod, které začaly v hodnoceném období

Léčba	Celkem	
	Počet	Procento
Počet AE	8	0,5%
Počet předdefinovaných AE	4	0,3%
Počet závažných AE	0	0,0%

3 Závěr

Dne 30. 6. 2013 byl proveden první export dat do registru ReMuS a následně proběhla základní průběžná analýza dat z registru zaměřená na období od 1. 1. 2013 do 30. 6. 2013. V hodnoceném období jsou součástí registru ReMuS data ze tří specializovaných center pro léčbu RS – VFN, Teplic a Jihlavy. Tato centra vkládají údaje o svých pacientech do registru průběžně a ke dni exportu 30. 6. 2013 byla k dispozici data o léčbě 1 501 pacientů.

Pacienti v registru jsou ze 70 % ženy, průměrný věk v době poslední návštěvy je téměř 40 let a v době začátku onemocnění 29 let. 99,7 % pacientů je v době poslední návštěvy v roce 2013 starších 18 let. Přes 60 % pacientů je pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny. V oblasti zaměstnanosti a sociálních dávek se vyskytovalo větší množství chybějících údajů. Zdá se však, že více než 50 % pacientů je praceschopných (pracuje na plný nebo částečný úvazek) a přes 30 % je v invalidním důchodu stupně 1-3. Nejpočetnější skupinou z hlediska stupně postižení jsou pacienti s EDSS mezi 1,5 a 2. Počet relapsů za posledních 6 měsíců vztažený na jednoho pacienta je 0,15. Nejčastěji užívaným léčivým přípravkem je Avonex (24 %). Pacienty léčené přípravky ze skupiny IVIG do registru vložilo velmi málo center. V průběhu hodnoceného období nedošlo k žádné závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s léčbou RS.

Při interpretaci uvedených dat je potřeba zohlednit, že se v průběhu hodnoceného období jednotlivá centra pro léčbu RS zapojovala postupně a pozvolna zaváděla aktuální metodiku vyplňování. Ve všech zapojených centrech jsou data na základě chybových reportů doplňována a opravována. Lze očekávat značný nárůst počtu pacientů a zkvalitnění dat do příštího exportu v prosinci 2013.