

## Pravidelný výstup z registru ReMuS

Export dat ke dni 31. 12. 2013 – souhrnná zpráva

V Praze dne 15. března 2014

## 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 .....         | 7  |
| 2.1.5 | Rozložení pacientů podle krajů .....                      | 8  |
| 2.2   | Zaměstnanost a sociální dávky.....                        | 9  |
| 2.2.1 | Zaměstnanost .....  | 9  |
| 2.2.2 | Sociální dávky .....                                      | 10 |
| 2.3   | Doba trvání nemoci.....                                   | 10 |
| 2.4   | Stupeň postižení .....                                    | 11 |
| 2.5   | Relaps.....   | 12 |
| 2.6   | Léčba .....   | 14 |
| 2.6.1 | Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD/ IVIG terapie..... | 15 |
| 2.7   | Zdravotní událost .....                                   | 15 |
| 2.7.1 | Těhotenství .....   | 15 |
| 2.7.2 | Nežádoucí příhody .....                                   | 16 |
| 3     | Závěr.....  | 17 |

# 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, progresi onemocnění, 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

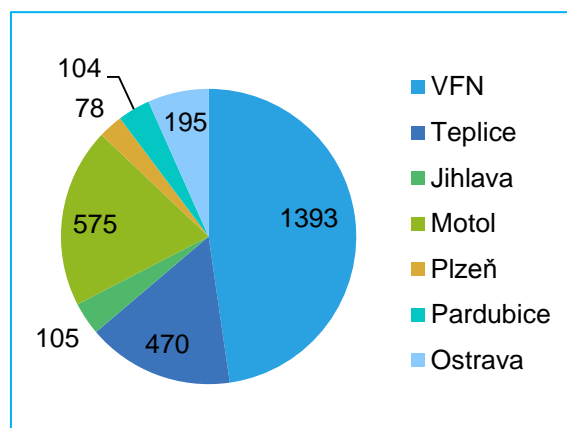
K 31. 12. 2013 byla v registru ReMuS k dispozici data pacientů ze sedmi center pro léčbu RS – Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Teplic, Jihlavy, Fakultní nemocnice Motol v Praze, Fakultní nemocnice v Plzni, Pardubic a Fakultní nemocnice v Ostravě. Pro analýzu byla dle předchozí dohody vybrána 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 – Endobulin, Flebogamma, Gammagard, Kiovig, Octagam.

Finální počet pacientů, zařazených do registru ReMuS ke dni 31. 12. 2013, je uveden v tabulce 1.

**Tabulka 1** Celkový počet pacientů dle center

| Centrum   | Počet pacientů | Procento |
|-----------|----------------|----------|
| VFN       | 1393           | 47,7%    |
| Teplice   | 470            | 16,1%    |
| Jihlava   | 105            | 3,6%     |
| Motol     | 575            | 19,7%    |
| Plzeň     | 78             | 2,7%     |
| Pardubice | 104            | 3,6%     |
| Ostrava   | 195            | 6,7%     |
| Celkem    | 2920           | 100,0%   |



**Obrázek 1** Celkový počet pacientů dle center

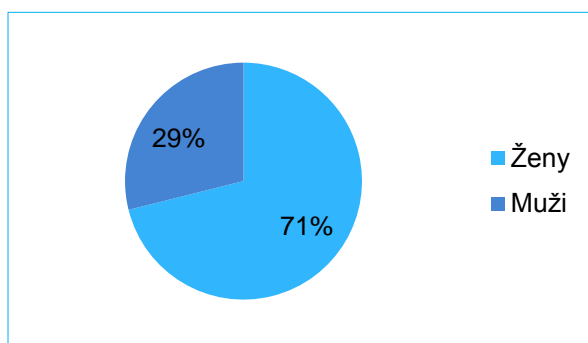
### 2.1 Demografické údaje

#### 2.1.1 Pohlaví

Ve všech sledovaných centrech je léčeno 71 % žen a 29 % mužů.

**Tabulka 2** Rozdělení pacientů dle pohlaví

| Pohlaví | Všechna centra |          |
|---------|----------------|----------|
|         | Počet          | Procento |
| Žena    | 2076           | 71,1%    |
| Muž     | 844            | 28,9%    |



**Obrázek 2** Rozložení pacientů dle pohlaví

### 2.1.2 Věk v době poslední návštěvy

Průměrný věk v době poslední návštěvy se pohybuje těsně pod 40 let. Průměrný věk žen je mírně vyšší než u mužů. V celém registru je nyní pouze 12 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 |
|----------------|--------|--------|---------|---------|------|--------------------------|
| Všechna centra | 39,4   | 38,6   | 13,4    | 76,1    | 10,0 | 0                        |

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

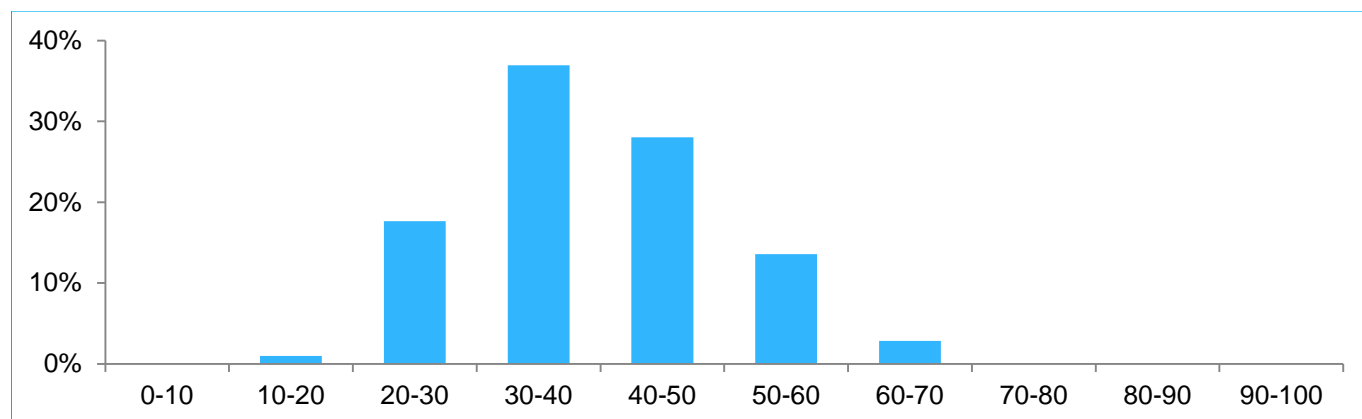
| Centrum        | Pohlaví | Průměr | Medián | Minimum | Maximum | SD   | Počet chybějících hodnot |
|----------------|---------|--------|--------|---------|---------|------|--------------------------|
| Všechna centra | Žena    | 39,7   | 38,9   | 13,5    | 69,6    | 10,1 | 0                        |
|                | Muž     | 38,9   | 38,0   | 13,4    | 76,1    | 9,9  | 0                        |

**Tabulka 5** Počet pacientů mladších 15 a 18 let

| Věk      | Všechna centra |          |
|----------|----------------|----------|
|          | Počet          | Procento |
| < 15 let | 2              | 0,1%     |
| < 18 let | 12             | 0,4%     |

**Tabulka 6** Počet pacientů v jednotlivých dekádách věku

| Věk      | Všechna centra |          |
|----------|----------------|----------|
|          | Počet          | Procento |
| 0 – 10   | 0              | 0,0%     |
| 10 – 20  | 28             | 1,0%     |
| 20 – 30  | 515            | 17,6%    |
| 30 – 40  | 1079           | 37,0%    |
| 40 – 50  | 818            | 28,0%    |
| 50 – 60  | 396            | 13,6%    |
| 60 – 70  | 83             | 2,8%     |
| 70 – 80  | 1              | 0,0%     |
| 80 – 90  | 0              | 0,0%     |
| 90 – 100 | 0              | 0,0%     |



**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 64 pacientů tento parametr nebyl vyplněn.

Průměrný věk v době začátku onemocnění je 29,5 let. Z tabulky číslo 7 je však patrné, že věk v době začátku onemocnění se pohyboval od necelých 4 let až po 66 let.

**Tabulka 7** Věk pacientů v letech v době začátku onemocnění

| Centrum        | Průměr | Medián | Minimum | Maximum | SD  | Počet chybějících hodnot |
|----------------|--------|--------|---------|---------|-----|--------------------------|
| Všechna centra | 29,5   | 28,1   | 3,5     | 66,1    | 9,3 | 64                       |

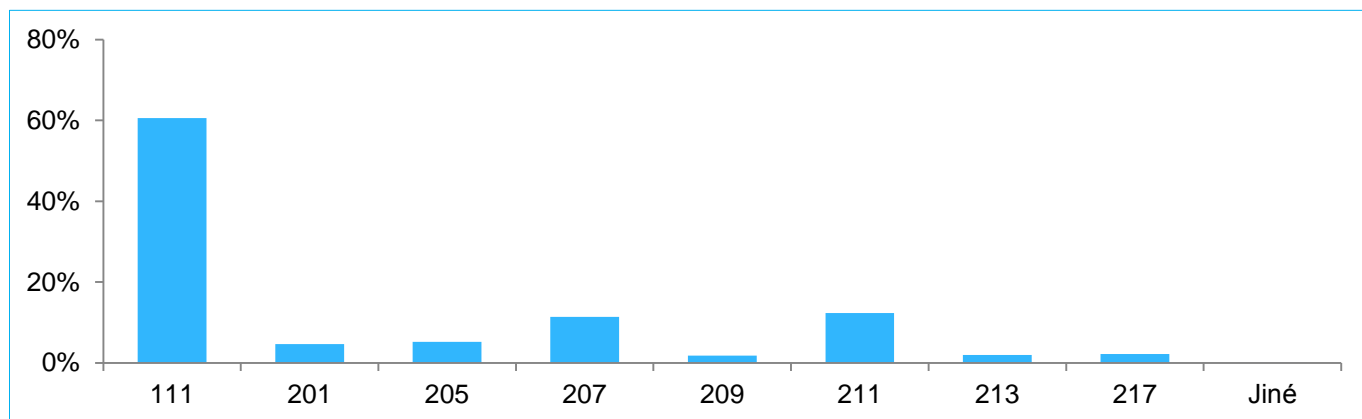
### 2.1.4 Rozložení pacientů u zdravotních pojišťoven

Tabulka 8 a graf 4 ukazují rozložení pacientů v registru podle jednotlivých zdravotních pojišťoven. Přes 60 % všech pacientů je pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny. 12,3 % pacientů je pojištěno u Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra ČR (211) a 11,3 % u Oborové zdravotní pojišťovny (207).

**Tabulka 8** Rozdělení pacientů dle pojišťovny

| Pojišťovna | Všechna centra |           |
|------------|----------------|-----------|
|            | Počet          | Procento* |
| 111        | 1769           | 60,6%     |
| 201        | 136            | 4,7%      |
| 205        | 151            | 5,2%      |
| 207        | 331            | 11,3%     |
| 209        | 52             | 1,8%      |
| 211        | 360            | 12,3%     |
| 213        | 56             | 1,9%      |
| 217        | 63             | 2,2%      |
| Jiné       | 1              | 0,0%      |

\* 0,0 % pacientů nemělo vyplněné číslo pojišťovny



**Obrázek 4** Rozložení pacientů podle pojišťovny

### 2.1.5 Rozložení pacientů podle krajů

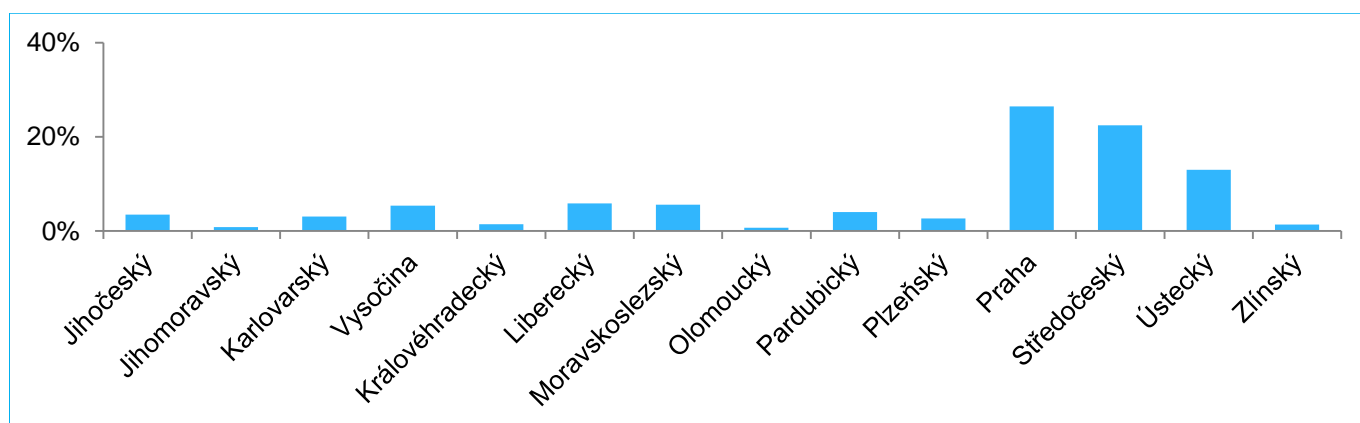
Rozdělení dle krajů je zjišťováno z registru na základě poštovního směrovacího čísla adresy bydliště pacientů. Poštovní směrovací čísla, která sdružují obce ze dvou krajů, byla přiřazena kraji, do kterého spadala většina ze zahrnutých obcí. Poštovní směrovací čísla, která nebylo možné dohledat v registru poštovních směrovacích čísel České pošty, byla hodnocena jako chybná.

Z grafu 5 je patrné, že přestože je nyní v registru zapojeno prvních 7 center pro léčbu roztroušené sklerózy, tak jsou zde již zastoupena data pacientů ze všech krajů České republiky.

**Tabulka 9** Rozdělení pacientů podle kraje bydliště

| Kraje                | Všechna centra |           |
|----------------------|----------------|-----------|
|                      | Počet          | Procento* |
| Jihočeský kraj       | 102            | 3,5%      |
| Jihomoravský kraj    | 25             | 0,9%      |
| Karlovarský kraj     | 89             | 3,0%      |
| Kraj Vysočina        | 157            | 5,4%      |
| Královéhradecký kraj | 42             | 1,4%      |
| Liberecký kraj       | 172            | 5,9%      |
| Moravskoslezský kraj | 163            | 5,6%      |
| Olomoucký kraj       | 20             | 0,7%      |
| Pardubický kraj      | 118            | 4,0%      |
| Plzeňský kraj        | 78             | 2,7%      |
| Praha                | 772            | 26,4%     |
| Středočeský kraj     | 656            | 22,5%     |
| Ústecký kraj         | 380            | 13,0%     |
| Zlínský kraj         | 41             | 1,4%      |

\* 3,6 % pacientů nemělo správně vyplněné poštovní směrovací číslo



**Obrázek 5** Rozložení pacientů podle kraje bydliště



## 2.2 Zaměstnanost a sociální dávky

Zaměstnanost a pobírání sociálních dávek se vyhodnocuje z údajů z poslední návštěvy. Je tedy potřeba tyto parametry vyplňovat na každé návštěvě i v případě, že se stav nezměnil. V současné době je v těchto parametrech stále relativně vysoké procento chybějících hodnot.

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

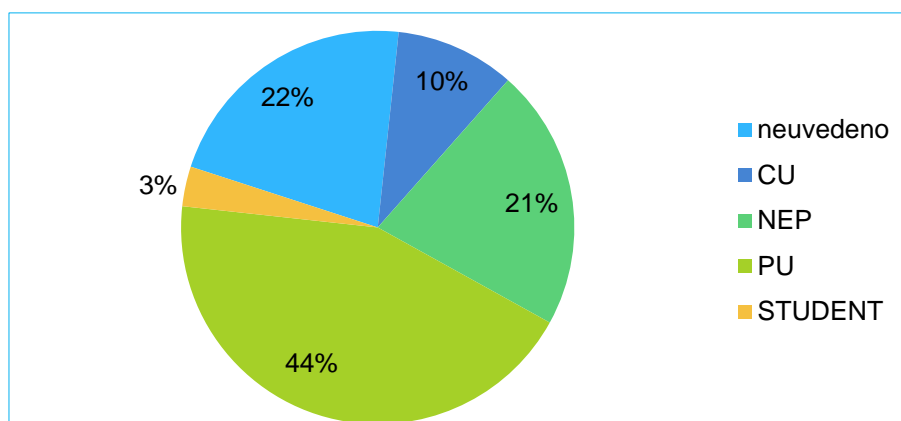
Při zaznamenávání zaměstnanosti se vybírá z možností CU – částečný úvazek, PU – plný úvazek, NEP – nepracuje (nezávisle na důvodu a případných sociálních dávkách) a STUDENT – studuje (sociální a zdravotní pojištění platí stát).

Více než polovina pacientů pracuje na plný nebo částečný úvazek (53,5 %).

**Tabulka 10** Rozdělení pacientů podle zaměstnanosti

| Zaměstnanost | Všechna centra |           |
|--------------|----------------|-----------|
|              | Počet          | Procento* |
| CU           | 288            | 9,8%      |
| PU           | 1280           | 43,7%     |
| NEP          | 630            | 21,5%     |
| STUDENT      | 96             | 3,3%      |

\* Celkem 21,7 % pacientů nemělo vyplněnou zaměstnanost



**Obrázek 6** Rozložení pacientů podle zaměstnanosti

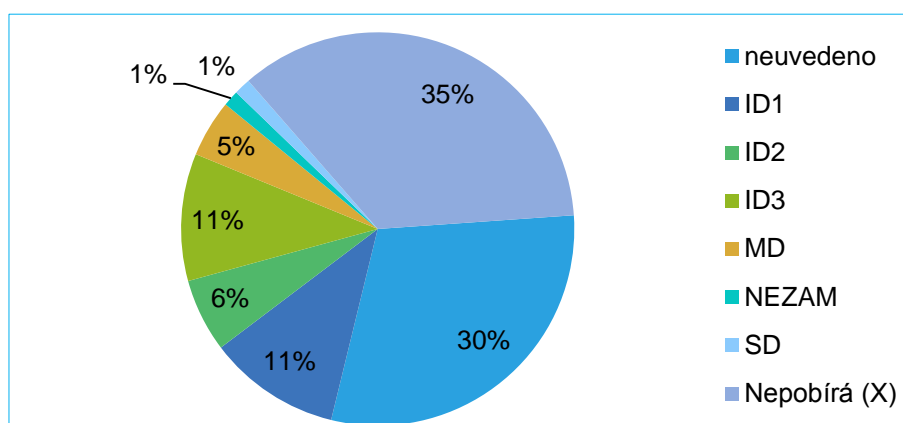
### 2.2.2 Sociální dávky

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 procentuální vyjádření.

**Tabulka 11** Rozdělení pacientů podle druhu sociálních dávek

| Soc. dávky   | Všechna centra |           |
|--------------|----------------|-----------|
|              | Počet          | Procento* |
| ID1          | 319            | 10,9%     |
| ID2          | 177            | 6,0%      |
| ID3          | 307            | 10,5%     |
| MD           | 138            | 4,7%      |
| NEZAM        | 38             | 1,3%      |
| SD           | 40             | 1,4%      |
| Nepobírá (X) | 1035           | 35,3%     |

\* Celkem 29,9 % pacientů nemělo vyplněné sociální dávky



**Obrázek 7** Rozložení pacientů podle sociálních dávek

## 2.3 Doba trvání nemoci

Průměrná doba trvání nemoci je 9,9 let.

**Tabulka 12** Doba trvání nemoci (od počátku onemocnění do poslední návštěvy)

| Centrum        | Průměr | Medián | Minimum | Maximum | SD  | Počet chybějících hodnot |
|----------------|--------|--------|---------|---------|-----|--------------------------|
| Všechna centra | 9,9    | 8,3    | 0,0     | 43,4    | 7,4 | 64                       |

## 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.

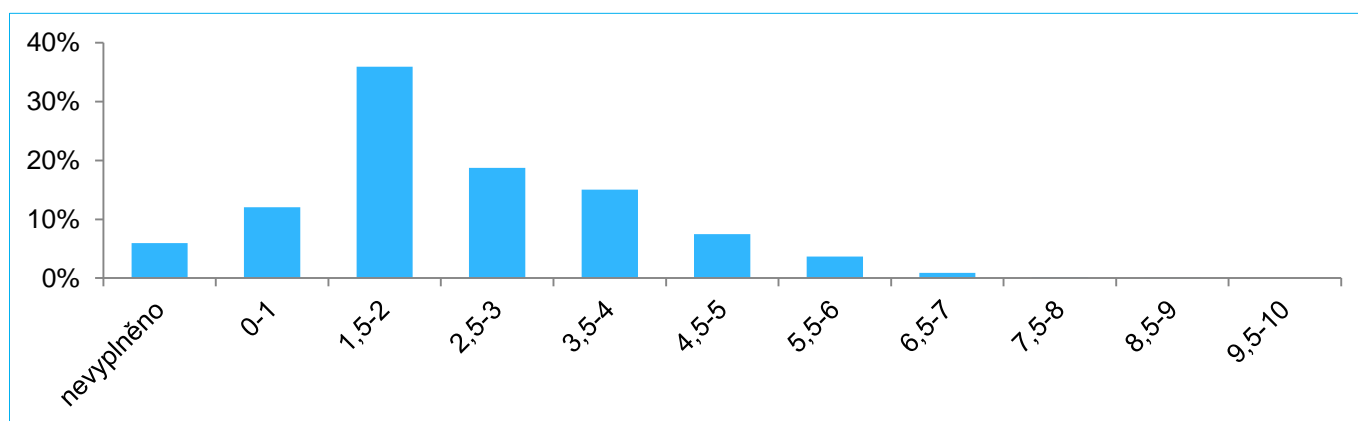
**Tabulka 13** Stupeň postižení (hodnota EDSS) na poslední návštěvě

| Centrum        | Průměr | Medián | Minimum | Maximum | SD  | Počet chybějících hodnot |
|----------------|--------|--------|---------|---------|-----|--------------------------|
| Všechna centra | 2,6    | 2,5    | 0,0     | 8,5     | 1,4 | 164                      |

**Tabulka 14** Rozdělení pacientů dle stupně postižení na poslední návštěvě

| EDSS     | Všechna centra |           |
|----------|----------------|-----------|
|          | Počet          | Procento* |
| 0 – 1    | 353            | 12,0%     |
| 1,5 – 2  | 1052           | 35,9%     |
| 2,5 – 3  | 549            | 18,7%     |
| 3,5 – 4  | 441            | 15,0%     |
| 4,5 – 5  | 219            | 7,5%      |
| 5,5 – 6  | 108            | 3,7%      |
| 6,5 – 7  | 27             | 0,9%      |
| 7,5 – 8  | 6              | 0,2%      |
| 8,5 – 9  | 1              | 0,0%      |
| 9,5 – 10 | 0              | 0,0%      |

\* Celkem 6,0 % pacientů nemělo vyplněný stupeň EDSS



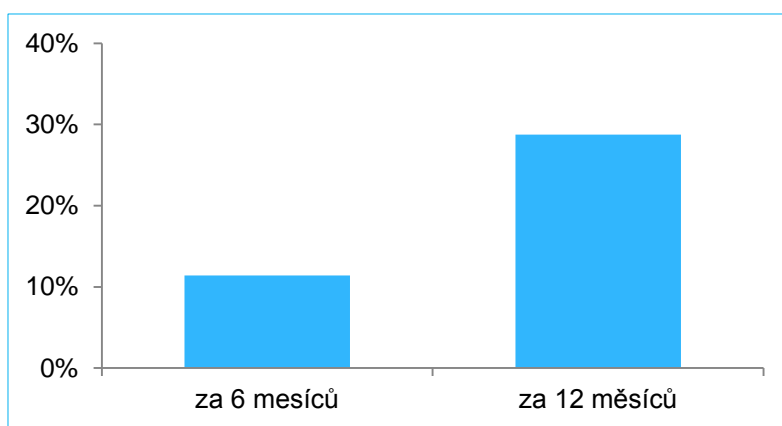
**Obrázek 8** Rozložení pacientů podle stupně EDSS

## 2.5 Relaps

Za posledních 6 měsíců mělo 11,4 % pacientů relaps (návrat příznaků onemocnění), za 12 měsíců je to 28,8 %. 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 se 4 ze sedmi center zapojily až v průběhu posledních 6 měsíců. Průměrný počet relapsů za jeden rok (ARR, annualized relapse rate) je 0,288.

**Tabulka 15** Výskyt relapsu v posledních 6 a 12 měsících

| Relaps       | Všechna centra |          |
|--------------|----------------|----------|
|              | Počet          | Procento |
| Za 6 měsíců  | 333            | 11,4%    |
| Za 12 měsíců | 840            | 28,8%    |



**Obrázek 9** 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.

Většina relapsů je střední nebo mírné tíže. Středně těžké relapsy tvoří v posledních 6 měsících téměř 50 %.

**Tabulka 16** Závažnost relapsu v posledních 6 měsících

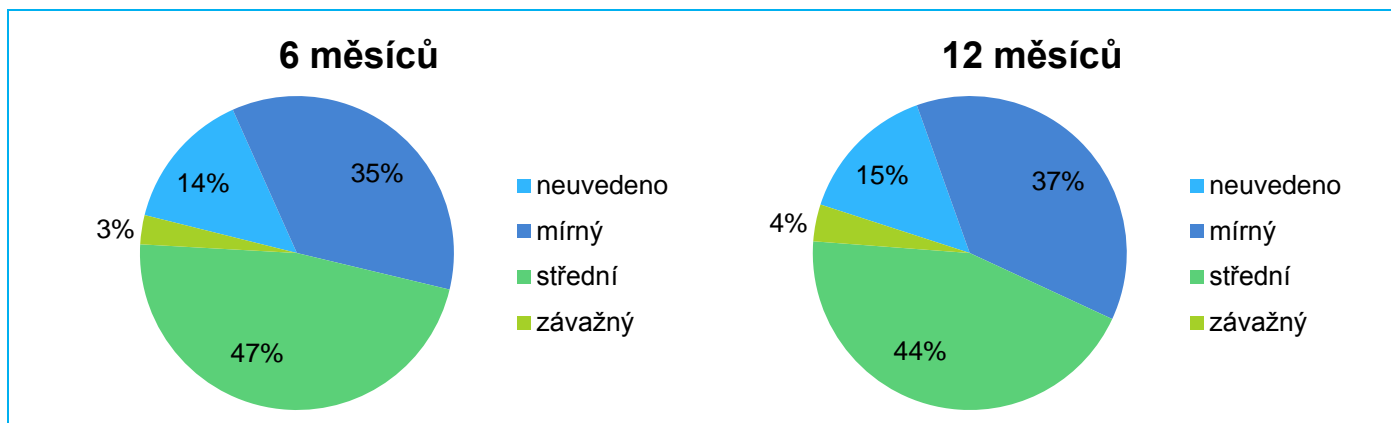
| Relaps   | Všechna centra |           |
|----------|----------------|-----------|
|          | Počet          | Procento* |
| 6 měsíců |                |           |
| Mírný    | 118            | 35,4%     |
| Střední  | 157            | 47,1%     |
| Závažný  | 10             | 3,0%      |

\* 14,4 % pacientů nemělo vyplněno

**Tabulka 17** Závažnost relapsu v posledních 12 měsících

| Relaps    | Všechna centra |           |
|-----------|----------------|-----------|
|           | Počet          | Procento* |
| 12 měsíců |                |           |
| Mírný     | 314            | 37,4%     |
| Střední   | 372            | 44,3%     |
| Závažný   | 32             | 3,8%      |

\* 14,5 % pacientů nemělo vyplněno



Obrázek 10 Závažnost relapsů za posledních 6 a 12 měsíců

Posledním analyzovaným parametrem byla forma léčby relapsu – ambulantně x hospitalizace. Naprostá většina relapsů byla léčena ambulantně. Podíl hospitalizací se pohybuje do 10 %.

Tabulka 18 Forma léčby relapsu v posledních 6 měsících

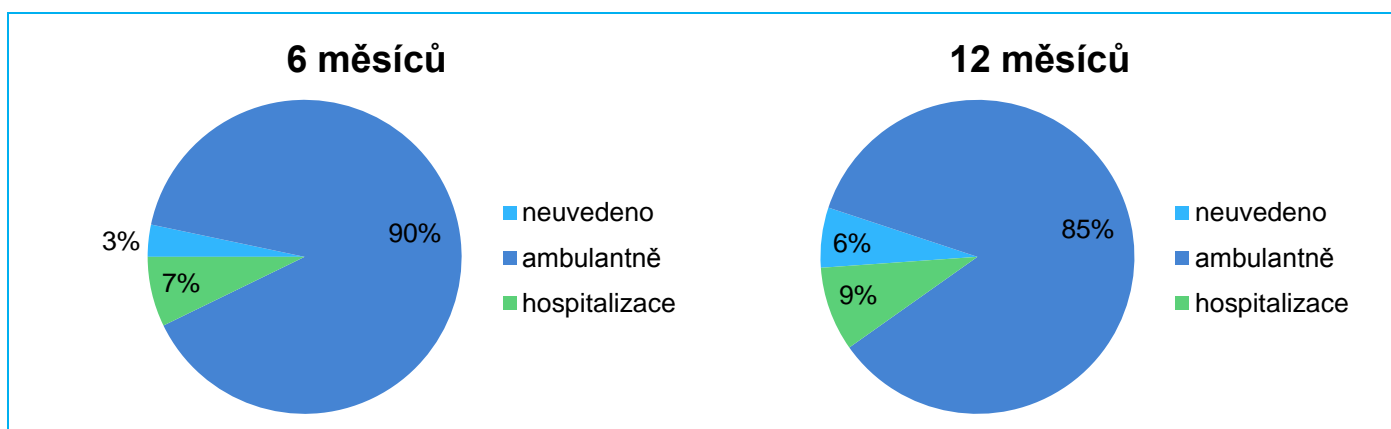
| Relaps        | Všechna centra |           |
|---------------|----------------|-----------|
|               | Počet          | Procento* |
| 6 měsíců      |                |           |
| Ambulantně    | 298            | 89,5%     |
| Hospitalizace | 24             | 7,2%      |

\* 3,3 % pacientů nemělo vyplněno

Tabulka 19 Forma léčby relapsu v posledních 12 měsících

| Relaps        | Všechna centra |           |
|---------------|----------------|-----------|
|               | Počet          | Procento* |
| 12 měsíců     |                |           |
| Ambulantně    | 715            | 85,1%     |
| Hospitalizace | 73             | 8,7%      |

\* 6,2 % pacientů nemělo vyplněno



Obrázek 11 Forma léčby relapsů za posledních 6 a 12 měsíců

## 2.6 Léčba

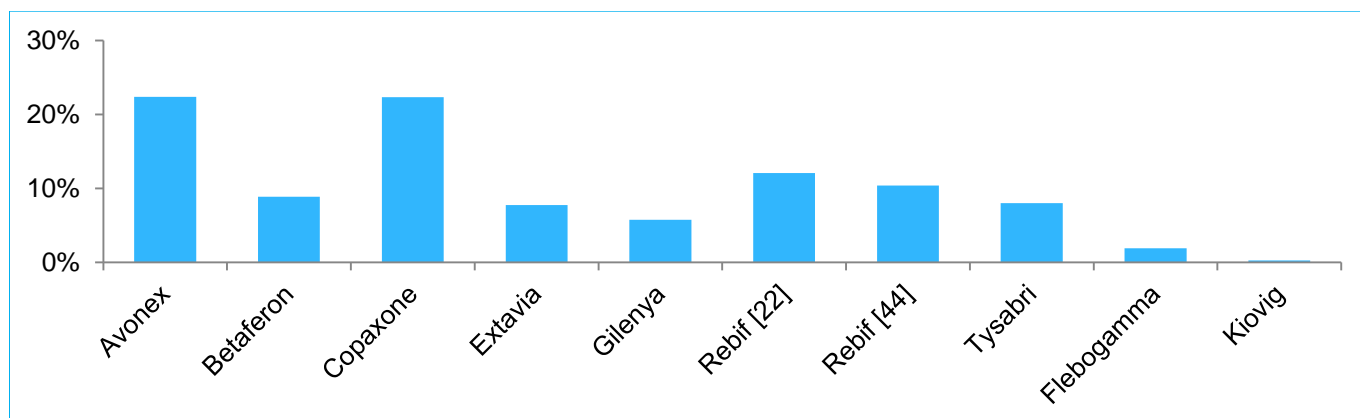
Léčba RS byla hodnocena jako užívaný léčivý přípravek DMD nebo IVIG v době poslední návštěvy. 10 pacientů mělo v době poslední návštěvy neukončenou léčbu 2 přípravků, jsou tedy v počtech zahrnuti dvakrát (tyto duplicity budou v registru do budoucna odstraněny).

Pacienty léčené přípravky IVIG do registru v této fázi zařadilo velmi málo center. Některá centra zatím neupřesnila, o který IVIG se jedná. 52 pacientů v době poslední návštěvy nebylo léčeno žádným přípravkem DMD nebo IVIG (měli dočasně nebo trvale ukončenou léčbu). Těchto 52 pacientů není uvedeno v tabulce č. 20, ale jejich výčet je součástí tabulky č. 21.

Nejvíce pacientů je léčeno přípravky Avonex a Copaxone.

**Tabulka 20** Rozdělení pacientů podle užívaného přípravku v době poslední návštěvy

| Léčba       | Všechna centra |          |
|-------------|----------------|----------|
|             | Počet          | Procento |
| <b>DMD</b>  |                |          |
| Avonex      | 644            | 22,4%    |
| Betaferon   | 255            | 8,9%     |
| Copaxone    | 642            | 22,3%    |
| Extavia     | 223            | 7,7%     |
| Gilenya     | 166            | 5,8%     |
| Rebif[22]   | 347            | 12,1%    |
| Rebif[44]   | 299            | 10,4%    |
| Tysabri     | 230            | 8,0%     |
| <b>IVIG</b> |                |          |
| Endobulin   | 0              | 0,0%     |
| Flebogamma  | 55             | 1,9%     |
| Gammagard   | 0              | 0,0%     |
| Kiovig      | 8              | 0,3%     |
| Octagam     | 0              | 0,0%     |



**Obrázek 12** Užívané léčivé přípravky DMD a IVIG

## 2.6.1 Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD/ IVIG terapie

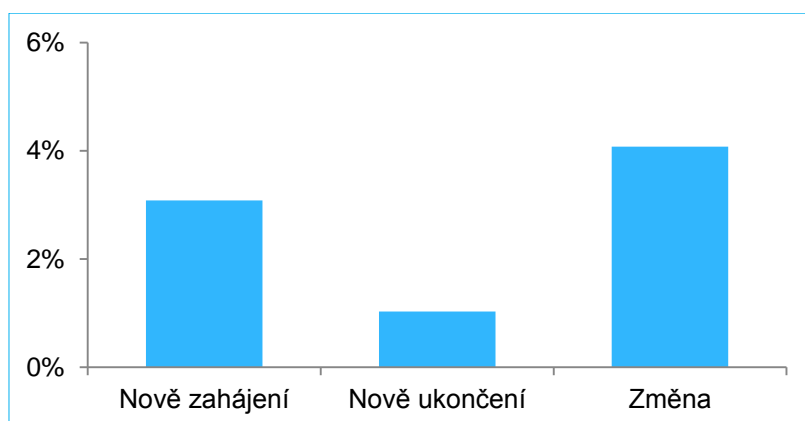
V rámci podrobnější analýzy léčby pacientů byl určen počet pacientů, kteří v období od 1. 7. 2013 do exportu 31. 12. 2013 nově zahájili DMD/ IVIG léčbu. Těchto pacientů bylo 90 (3,1 %).

Počet pacientů, kteří ukončili léčbu DMD ve sledovaném období prozatím nelze přesně stanovit. Při poslední návštěvě bylo bez léčby 52 pacientů (1,8 %). 30 z těchto pacientů ukončilo léčbu ve sledovaném půlroce, zbylých 22 pacientů ukončilo léčbu již dříve a ve sledovaném období nezahájilo další léčbu.

Posledním získaným parametrem byl počet pacientů, kteří ve sledovaném období změnili přípravek DMD nebo IVIG. Těchto pacientů bylo celkem 119 (4,1 %).

**Tabulka 21** Počet pacientů, kteří ve sledovaném období nově zahájili, ukončili nebo změnili DMD/ IVIG terapii

| Léčba           | Všechna centra |          |
|-----------------|----------------|----------|
|                 | Počet          | Procento |
| Zahájení        | 90             | 3,1%     |
| Nově ukončení   | 30             | 1,0%     |
| Dříve ukončení  | 22             | 0,8%     |
| Ukončení celkem | 52             | 1,8%     |
| Změna           | 119            | 4,1%     |



**Obrázek 13** Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD terapie

## 2.7 Zdravotní událost

### 2.7.1 Těhotenství

V hodnoceném období od 1. 7. 2013 do 31. 12. 2013 celkem porodilo 10 pacientek s RS (0,5 %). Osmi z těchto pacientek se narodilo 1 dítě, zbylé dvě neměly počet narozených dětí vyplněný.

**Tabulka 22** Počet dětí, narozených v hodnoceném období

| Těhotenství  | Všechna centra |          |
|--------------|----------------|----------|
|              | Počet          | Procento |
| Počet porodů | 10             | 0,5%     |

### 2.7.2 Nežádoucí příhody

Nežádoucích příhod bylo zaznamenáno velmi malé množství. Některá 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 23** Počet nežádoucích příhod, které začaly v hodnoceném období

| Nežádoucí události        | Všechna centra |          |
|---------------------------|----------------|----------|
|                           | Počet          | Procento |
| Počet AE                  | 110            | 3,8%     |
| Počet předdefinovaných AE | 58             | 2,0%     |
| Počet závažných AE        | 0              | 0,0%     |



## 3 Závěr

Dne 31. 12. 2013 byl proveden druhý export dat do registru ReMuS a následně proběhla základní průběžná analýza dat z registru zaměřená na období od 1. 7. 2013 do 31. 12. 2013. V hodnoceném období jsou součástí registru ReMuS data ze sedmi specializovaných center pro léčbu RS – VFN, Teplic, Jihlavy, FN Motol, FN Plzeň, Pardubic a Ostravy. Tato centra vkládají údaje o svých pacientech do registru průběžně a ke dni exportu 31. 12. 2013 byla k dispozici data o léčbě 2 920 pacientů.

Pacienti v registru jsou ze 71 % ženy, průměrný věk v době poslední návštěvy je 39,4 let a v době začátku onemocnění 29,5 let. 99,6 % pacientů je v době poslední návštěvy starších 18 let. Přes 60 % pacientů je pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny. V registru jsou již nyní data pacientů ze všech krajů České republiky. V oblasti zaměstnanosti a sociálních dávek se vyskytovalo větší množství chybějících údajů. Zdá se však, že 53,5 % pacientů je práce schopných (pracuje na plný nebo částečný úvazek) a 27,4 % 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 vztahený na jednoho pacienta je 0,114. Téměř polovina relapsů za posledních 6 měsíců byla středně těžká a naprostá většina byla léčena ambulantně. Nejčastěji užívanými léčivými přípravky je Avonex (22,4 %) a Copaxone (22,3 %). 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 červnu 2014.

Ve srovnání s prvním exportem dat v červnu roku 2013 je nyní v registru téměř dvojnásobné množství pacientů, snížilo se množství chybějících údajů a s novými zapojenými centry se zvýraznila variabilita pacientů a jejich léčby v České republice.