

## Pravidelný výstup z registru ReMuS

Export dat ke dni 31. 12. 2016

– souhrnná zpráva

V Praze dne 6. března 2017

## Obsah

1	Úvod .....	3
2	Výsledky – DMD/ IVIG pacienti .....	4
2.1	Demografické údaje .....	6
2.1.1	Pohlaví .....	6
2.1.2	Věk v době poslední návštěvy .....	6
2.1.3	Věk v době začátku onemocnění .....	7
2.1.4	Rozložení pacientů u zdravotních pojišťoven .....	8
2.1.5	Rozložení pacientů podle krajů .....	9
2.2	Zaměstnanost a sociální dávky .....	10
2.2.1	Zaměstnanost .....	10
2.2.2	Sociální dávky .....	11
2.3	Doba trvání nemoci .....	11
2.4	Stupeň postižení .....	12
2.5	Relaps .....	13
2.6	Léčba .....	15
2.6.1	Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD/ IVIG terapie .....	16
2.7	Zdravotní událost .....	17
2.7.1	Těhotenství .....	17
2.7.2	Nežádoucí příhody .....	17
3	Výsledky – non-DMD pacienti .....	18
4	Závěr .....	21

# 1 Úvod

Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) vznikl především za účelem získání informací o prevalenci a incidenci onemocnění, závažnosti onemocnění v čase diagnózy a průběhu roztroušené sklerózy (RS), jejich klinických příznacích, výskytu relapsů, 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 jejich socioekonomických dopadů pro vědecké, epidemiologické 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 pacienti s roztroušenou sklerózou, kteří:

- jsou léčeni v jednom ze zapojených specializovaných center pro léčbu RS
- podepsali informovaný souhlas se zpracováváním svých osobních a klinických údajů v registru ReMuS.

Do podrobné analýzy byli zahrnuti pouze pacienti, kteří měli v registru zadánu aktuální návštěvu z druhé poloviny roku 2016 (nebo z celého roku 2016 v případě non-DMD pacientů). Analýza je rozdělena na dvě části. Hlavní část se věnuje DMD/ IVIG pacientům a je shodná pro všechna RS centra. Druhá část shrnuje první pilotní výsledky pro non-DMD pacienty a je uvedena pouze u RS center, která non-DMD pacienty do registru zadávají.

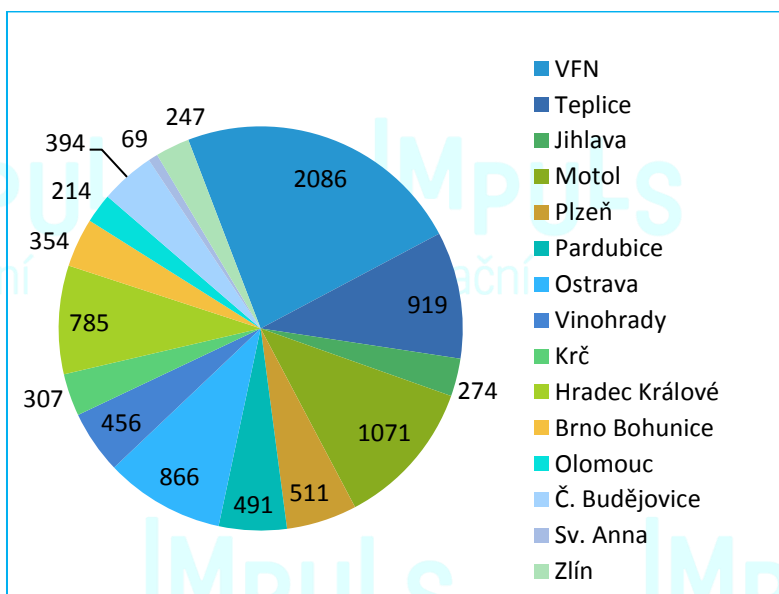
## 2 Výsledky – DMD/ IVIG pacienti

K 31. 12. 2016 byla v registru ReMuS k dispozici data pacientů z patnácti center pro léčbu RS – Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Nemocnice Teplice, Nemocnice Jihlava, Fakultní nemocnice Motol v Praze, Fakultní nemocnice v Plzni, Nemocnice Pardubického kraje, Fakultní nemocnice v Ostravě, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v Praze, Thomayerovy nemocnice Krč v Praze, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Brno (Bohunice), Fakultní nemocnice Olomouc, Nemocnice České Budějovice, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně a Krajské nemocnice T. Bati ve Zlíně. Pro hlavní část analýzy byla vybrána data pacientů, kteří byli v období od 1. 1. 2013 léčeni jedním z níže uvedených přípravků DMD a IVIG a zároveň měli k dispozici aktuální data:

- DMD – Aubagio, Avonex, Betaferon, Copaxone[20], Copaxone[40], Extavia, Gilenya, Lemtrada, Plegridy, Rebif[22], Rebif[44], Tecfidera, Tysabri
- IVIG – Endobulin, Flebogamma, Gammagard, Kiovig, Octagam.

Součástí analýzy jsou také v případě RS center s dostupnými daty výsledky pro skupinu „non-DMD“ pacientů (pacientů, kteří užívali DMD nebo IVIG pouze před 1. 1. 2013 nebo je neužívali nikdy).

Finální počet DMD/ IVIG pacientů, zařazených do registru ReMuS ke dni 31. 12. 2016, je uveden v tabulce 1. V prvním sloupci je uveden celkový počet DMD/ IVIG pacientů v registru (pacienti splňují podmínku informovaného souhlasu a léčby DMD nebo IVIG), v druhém sloupci je uveden počet pacientů s aktuálními daty (poslední návštěva v druhé polovině roku 2016) zařazených do aktuální analýzy.



Graf 1 Počty pacientů v jednotlivých centrech zařazených do analýzy

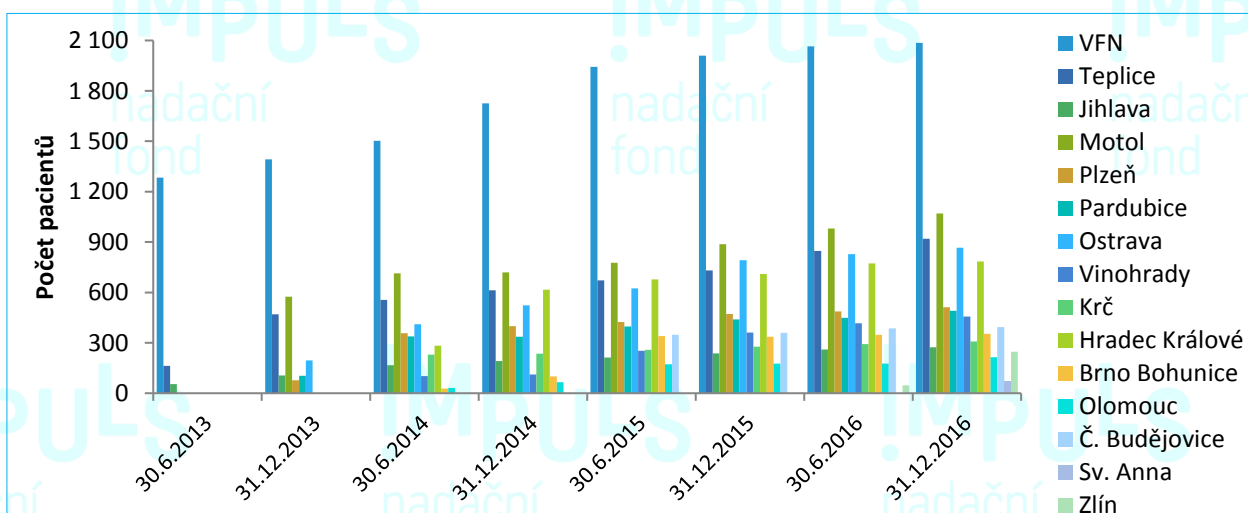
**Tabulka 1** Celkový počet DMD/ IVIG pacientů dle center

Centrum	Pacienti v registru	Pacienti v analýze	Procento pac. v analýze
VFN	2166	2086	23,1%
Teplice	943	919	10,2%
Jihlava	283	274	3,0%
Motol	1112	1071	11,8%
Plzeň	538	511	5,7%
Pardubice	508	491	5,4%
Ostrava	880	866	9,6%
Vinohrady	475	456	5,0%
Krč	317	307	3,4%
Hradec Králové	807	785	8,7%
Brno Bohunice	364	354	3,9%
Olomouc	223	214	2,4%
České Budějovice	411	394	4,4%
Sv. Anna	69	69	0,8%
Zlín	247	247	2,7%
<b>Celkem</b>	<b>9343</b>	<b>9044</b>	<b>100,0%</b>

V následující tabulce a grafu je znázorněn vývoj počtu DMD/ IVIG pacientů a počtu zapojených center do registru ReMuS od jeho vzniku po současnost. V prvním exportu v létě 2013 byla analyzována data ze tří center od celkem 1 501 pacientů. Nyní, v prosinci roku 2016, je již do registru aktivně zapojeno všech 15 center pro léčbu RS a do analýzy vstupují data 9 044 pacientů z celé České republiky.

**Tabulka 2** Počet DMD/IVIG pacientů v registru ReMuS – vývoj v čase

Datum exportu	Počet center	Počet pacientů k analýze	Datum exportu	Počet center	Počet pacientů k analýze
30.06.2013	3	1501	30.06.2015	13	7099
31.12.2013	7	2920	31.12.2015	13	7786
30.06.2014	12	4715	30.06.2016	14	8353
31.12.2014	12	5639	31.12.2016	15	9044



**Graf 2** Počet DMD/ IVIG pacientů v registru z jednotlivých center – vývoj v čase

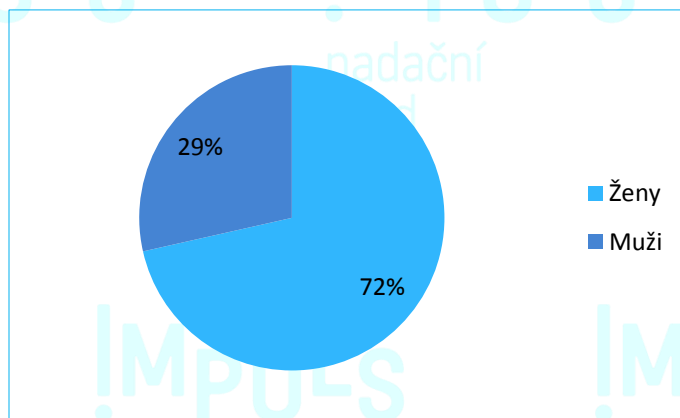
## 2.1 Demografické údaje

### 2.1.1 Pohlaví

Ve všech sledovaných centrech je léčeno 71,5 % žen a 28,5 % mužů.

**Tabulka 3** Rozložení pacientů podle pohlaví

Pohlaví	Všechna centra	
	Počet	Procento
Žena	6464	71,5%
Muž	2580	28,5%



**Graf 3** Rozložení pacientů podle pohlaví

### 2.1.2 Věk v době poslední návštěvy

Průměrný věk v době poslední návštěvy je 41,3 let. Průměrný věk žen byl nepatrně vyšší než u mužů. V celém registru je nyní 34 pacientů mladších 18 let a z nich je 6 pacientů mladších 15 let. Ve všech centrech pro léčbu RS dohromady se léčí nejvíce pacientů ve věku 40 – 50 let a 30 – 40 let.

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

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	41,3	40,8	10,3	79,1	10,4	0

**Tabulka 5** Věk pacientů v letech v době poslední návštěvy dle pohlaví

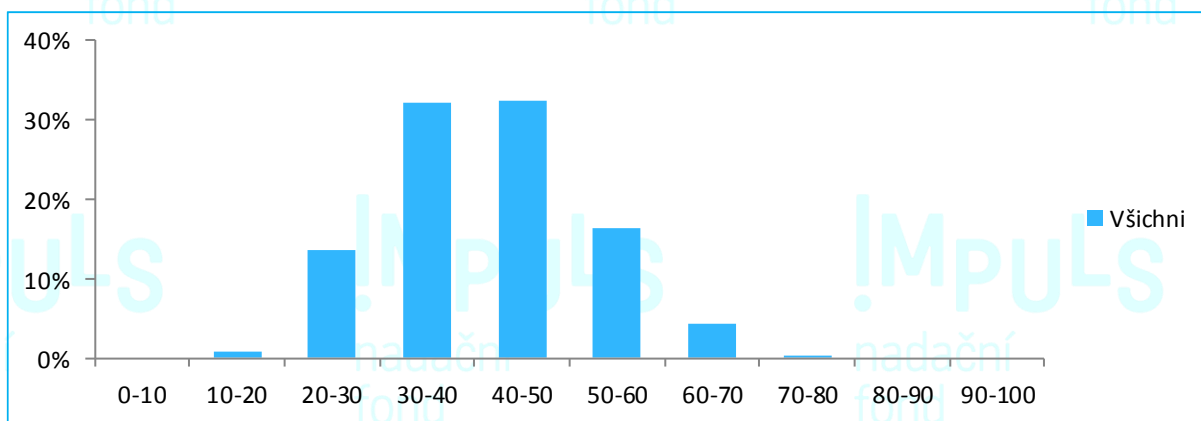
Centrum	Pohlaví	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	Žena	41,6	41,2	10,5	75,1	10,5	0
	Muž	40,6	39,9	10,3	79,1	10,0	0

**Tabulka 6** Počet pacientů mladších 15 a 18 let

Věk	Všechna centra	
	Počet	Procento
< 15 let	6	0,1%
< 18 let	34	0,4%

**Tabulka 7** Počet pacientů v jednotlivých dekádách věku

Věk	Všechna centra	
	Počet	Procento
0 – 10	0	0,0%
10 – 20	85	0,9%
20 – 30	1224	13,5%
30 – 40	2903	32,1%
40 – 50	2933	32,4%
50 – 60	1477	16,3%
60 – 70	402	4,4%
70 – 80	20	0,2%
80 – 90	0	0,0%
90 – 100	0	0,0%



**Graf 4** 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.

Průměrný věk v době začátku onemocnění je 30,8 let. Z tabulky číslo 8 je však patrné, že se věk v době začátku onemocnění pohyboval od 3 let až po 67 let.

**Tabulka 8** Věk pacientů v letech v době začátku onemocnění

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	30,8	29,6	3,3	67,3	9,6	4

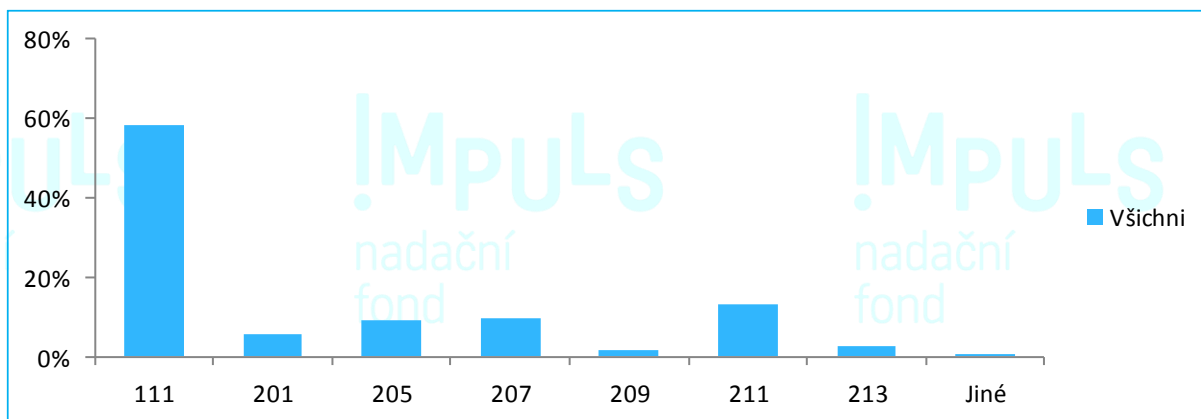


## 2.1.4 Rozložení pacientů u zdravotních pojišťoven

Tabulka 9 a graf 5 ukazují rozložení pacientů v registru podle jednotlivých zdravotních pojišťoven. 58,4 % pacientů je pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny (111). 13,0 % pacientů je pojištěno u Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra ČR (211) a 9,6 % pacientů u Oborové zdravotní pojišťovny (207).

**Tabulka 9** Rozložení pacientů podle pojišťovny

Pojišťovna	Všechna centra	
	Počet	Procento
111	5278	58,4%
201	498	5,5%
205	825	9,1%
207	872	9,6%
209	135	1,5%
211	1178	13,0%
213	254	2,8%
Jiné	4	0,0%



**Graf 5** Rozložení pacientů podle pojišťovny



## 2.1.5 Rozložení pacientů podle krajů

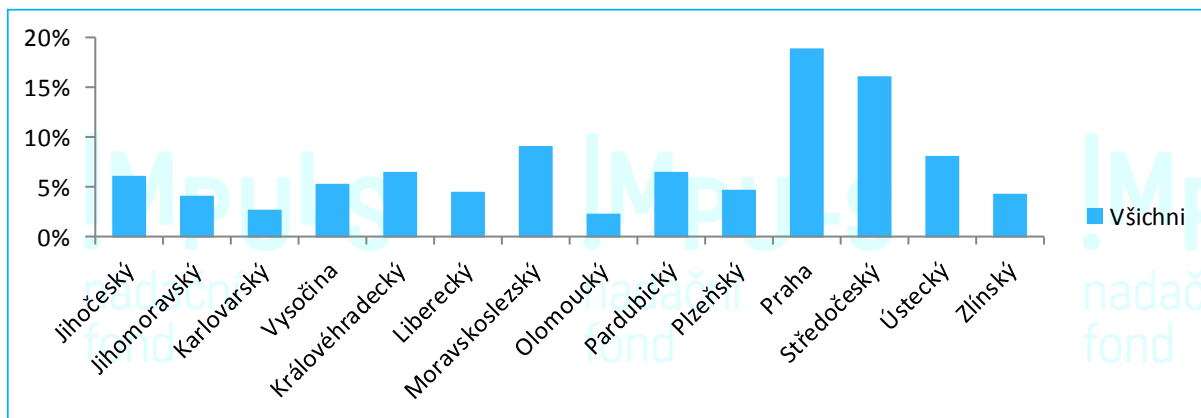
Rozdělení dle krajů je zjišťováno z registru na základě poštovního směrovacího čísla adresy bydliště pacientů. Poštovní směrovací čísla, která sdružují obce ze dvou krajů, byla přiřazena kraji, do kterého spadala většina ze zahrnutých obcí. Poštovní směrovací čísla, která nebylo možné dohledat v registru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

V registru jsou zastoupena data pacientů ze všech krajů České republiky.

**Tabulka 10** Rozložení pacientů podle kraje bydliště

Kraje	Všechna centra	
	Počet	Procento*
Jihočeský kraj	562	6,2%
Jihomoravský kraj	383	4,2%
Karlovarský kraj	240	2,7%
Kraj Vysočina	489	5,4%
Královéhradecký kraj	599	6,6%
Liberecký kraj	412	4,6%
Moravskoslezský kraj	825	9,1%
Olomoucký kraj	217	2,4%
Pardubický kraj	586	6,5%
Plzeňský kraj	434	4,8%
Praha	1722	19,0%
Středočeský kraj	1454	16,1%
Ústecký kraj	731	8,1%
Zlínský kraj	385	4,3%

\* 4 pacienti mají trvalé bydliště na Slovensku a 1 pacient v Polsku



**Graf 6** 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.

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

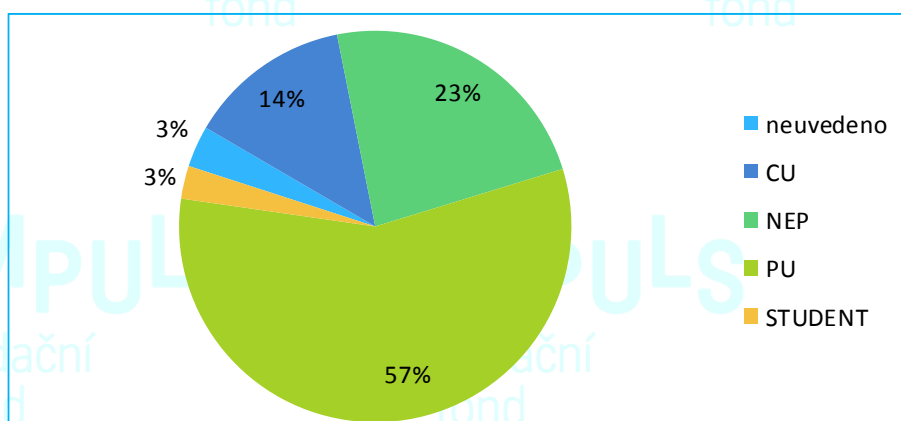
Při zaznamenávání zaměstnanosti se vybírá z možností CU – částečný úvazek, PU – plný úvazek, NEP – nepracuje (nezávisle na důvodu a případných sociálních dávkách) a STUDENT – studuje (sociální a zdravotní pojištění platí stát).

Více než polovina pacientů pracuje na plný úvazek (57,0 %), dalších 13,5 % pacientů pracuje na částečný úvazek.

**Tabulka 11** Rozložení pacientů podle zaměstnanosti

Zaměstnanost	Všechna centra	
	Počet	Procento*
CU	1217	13,5%
PU	5158	57,0%
NEP	2114	23,4%
STUDENT	246	2,7%

\* 3,4 % pacientů nemělo vyplněnu zaměstnanost nebo ji mělo vyplněnu chybně



**Graf 7** Rozložení pacientů podle zaměstnanosti

## 2.2.2 Sociální dávky

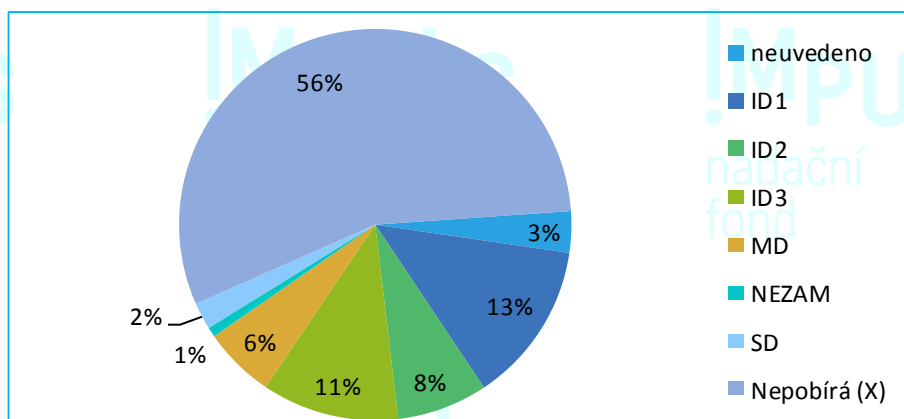
Struktura sociálních dávek je zjednodušená, protože bylo potřeba vždy vybrat pouze jednu „nejdůležitější“ dávku v případě, kdy jich pacient pobírá více. ID1, ID2 a ID3 jsou sociální dávky, které nás zajímaly nejvíce, jedná se o 3 stupně invalidního důchodu. MD – mateřská dovolená je zde spíše pro doplnění, podobně jako sociální dávky v nezaměstnanosti (NEZAM). SD je starobní důchod.

55,5 % pacientů nepobírá žádné sociální dávky.

**Tabulka 12** Rozložení pacientů podle druhu sociálních dávek

Soc. dávky	Všechna centra	
	Počet	Procento*
ID1	1207	13,3%
ID2	676	7,5%
ID3	1023	11,3%
MD	534	5,9%
NEZAM	73	0,8%
SD	201	2,2%
Nepobírá (X)	5021	55,5%

\* 3,4 % pacientů nemělo vyplněné sociální dávky



**Graf 8** Rozložení pacientů podle druhu sociálních dávek

## 2.3 Doba trvání nemoci

Průměrná doba trvání nemoci je 10,5 let.

**Tabulka 13** Doba trvání nemoci (od počátku onemocnění do poslední návštěvy)

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	10,5	8,9	0,0	46,5	7,7	4

## 2.4 Stupeň postižení

Stupeň postižení je na každé návštěvě udáván jako hodnota EDSS (Expanded Disability Status Scale). Stupeň postižení je analyzován z poslední dostupné návštěvy pacienta.

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.

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

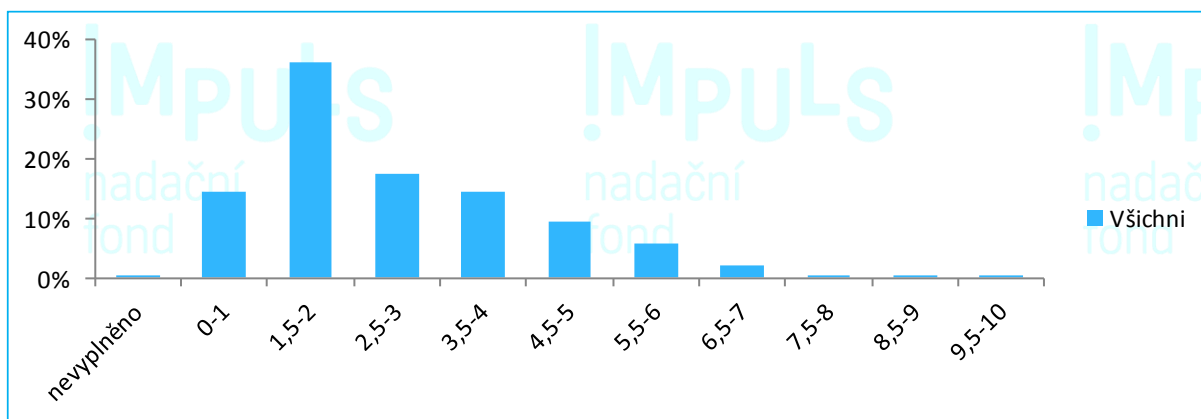
**Tabulka 14** Stupeň postižení (hodnota EDSS) v době poslední návštěvy

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	2,7	2,5	0,0	10,0	1,5	6

**Tabulka 15** Stupeň postižení (hodnota EDSS) v době poslední návštěvy

EDSS	Všechna centra	
	Počet	Procento*
0 – 1	1305	14,4%
1,5 – 2	3280	36,3%
2,5 – 3	1580	17,5%
3,5 – 4	1308	14,5%
4,5 – 5	844	9,3%
5,5 – 6	511	5,7%
6,5 – 7	189	2,1%
7,5 – 8	17	0,2%
8,5 – 9	3	0,0%
9,5 – 10	1	0,0%

\* 0,1 % pacientů nemělo vyplněný stupeň EDSS



**Graf 9** Rozložení pacientů podle stupně EDSS

## 2.5 Relaps

Za posledních 6 měsíců mělo 8,7 % pacientů relaps (návrat příznaků onemocnění), za 12 měsíců je to 22,0 %. Je potřeba zohlednit, že počet relapsů je celkový včetně násobných relapsů jednoho pacienta. Průměrný počet relapsů za jeden rok (ARR, annualized relapse rate) je 0,220.

**Tabulka 16** Výskyt relapsů v posledních 6 a 12 měsících

Relaps	Všechna centra	
	Počet	Procento
Za 6 měsíců	787	8,7%
Za 12 měsíců	1986	22,0%

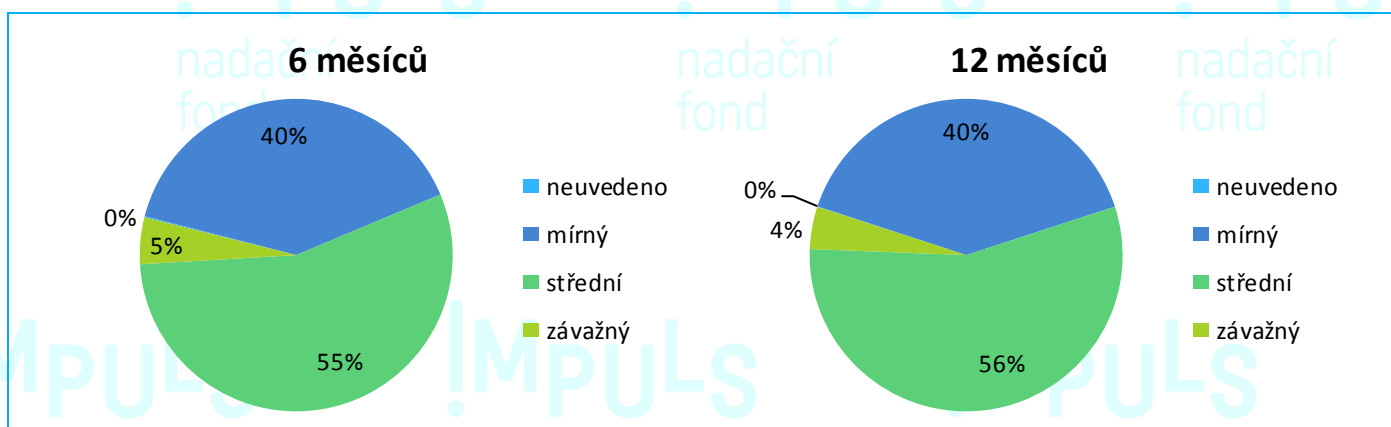
Závažnost relapsů je definována jako lehká, střední nebo těžká. Lehká značí, že relaps neovlivňuje aktivity denního života. Střední závažnost relapsu již ovlivňuje aktivity denního života a těžká závažnost je zaznamenána v případě, kdy relaps způsobuje pacientovi těžký diskomfort, významně ovlivňuje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

Většina relapsů je mírné nebo střední závažnosti. Mírné relapsy tvoří v posledních 6 měsících 39,6 % všech zaznamenaných relapsů a v posledních 12 měsících 39,9 %. Středně závažných relapsů bylo 55,4 % respektive 55,6 %) a závažných relapsů 4,8 % respektive 4,4 %.

**Tabulka 17** Závažnost relapsů v posledních 6 a 12 měsících

Relaps	Všechna centra	
	Počet	Procento*
<b>6 měsíců</b>		
Mírný	312	39,6%
Střední	436	55,4%
Závažný	38	4,8%
<b>12 měsíců</b>		
Mírný	793	39,9%
Střední	1105	55,6%
Závažný	87	4,4%

\* v případě 0,1 % zaznamenaných relapsů nebyla vyplněna závažnost relapsu v posledních 6 měsících  
v případě 0,1 % zaznamenaných relapsů nebyla vyplněna závažnost relapsu v posledních 12 měsících



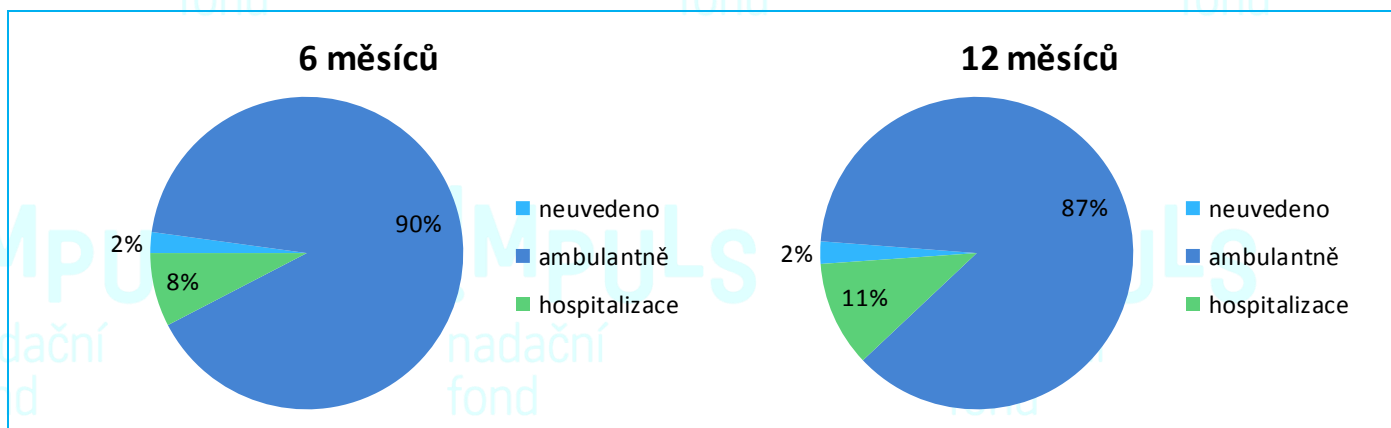
**Graf 10** Závažnost relapsů v posledních 6 a 12 měsících

Posledním analyzovaným parametrem byla forma léčby relapsu – ambulantně x hospitalizace. Naprostá většina relapsů byla léčena ambulantně. Počty hospitalizací se pohybují kolem 10 procent.

**Tabulka 18** Forma léčby relapsů v posledních 6 a 12 měsících

Relaps	Všechna centra	
	Počet	Procento*
Relaps 6 měsíců		
Ambulantně	710	90,2%
Hospitalizace	60	7,6%
Relaps 12 měsíců		
Ambulantně	1723	86,8%
Hospitalizace	217	10,9%

\* v případě 2,2 % zaznamenaných relapsů v posledních 6 měsících nebyl vyplněn způsob léčby  
v případě 2,3 % zaznamenaných relapsů v posledních 12 měsících nebyl vyplněn způsob léčby



**Graf 11** Forma léčby relapsů v posledních 6 a 12 měsících



## 2.6 Léčba

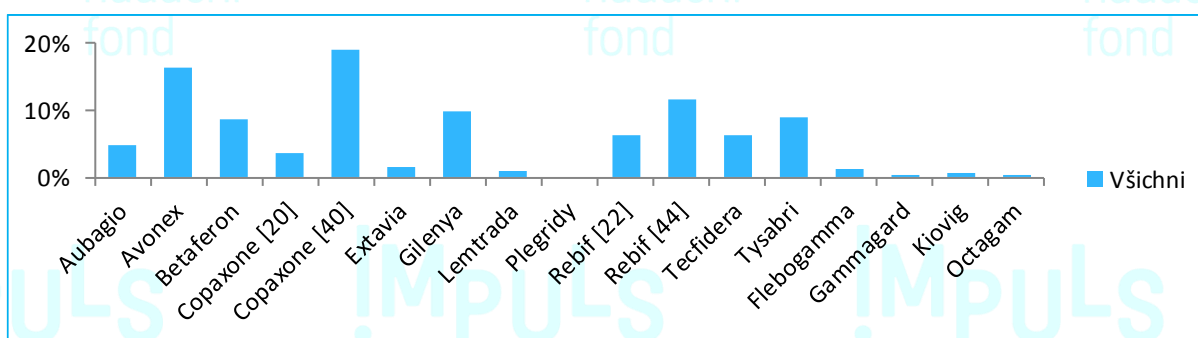
Léčba RS byla hodnocena jako užívaný léčivý přípravek DMD nebo IVIG v době poslední návštěvy. 5 pacientů mělo v době poslední návštěvy neukončenou léčbu 2 přípravků, jsou tedy v počtech zahrnuti dvakrát. Jedná se o souběžnou léčbu dvěma přípravky.

Pacienty léčené přípravky IVIG do registru zařadilo velmi málo center. 422 pacientů (4,7 %) v době poslední návštěvy nebylo léčeno žádným přípravkem DMD nebo IVIG (měli dočasně nebo trvale ukončenou léčbu). Těchto 422 pacientů není uvedeno v tabulce č. 19, ale jejich výčet je součástí tabulky č. 20.

Nejvíce pacientů je léčeno přípravky Copaxone (22,6 %). 26,0 % pacientů bylo v době poslední návštěvy na eskalační terapii (Gilenya, Lemtrada, Tecfidera, Tysabri).

**Tabulka 19** Rozdělení pacientů podle užívaného přípravku v době poslední návštěvy

Léčba	Všechna centra	
	Počet	Procento
<b>DMD</b>		
Aubagio	424	4,9%
Avonex	1400	16,2%
Betaferon	745	8,6%
Copaxone [20]	311	3,6%
Copaxone [40]	1642	19,0%
Extavia	141	1,6%
Gilenya	859	10,0%
Lemtrada	76	0,9%
Plegridy	0	0,0%
Rebif[22]	550	6,4%
Rebif[44]	999	11,6%
Tecfidera	530	6,1%
Tysabri	780	9,0%
<b>IVIG</b>		
Flebogamma	103	1,2%
Gammagard	5	0,1%
Kiovig	42	0,5%
Octagam	14	0,2%



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



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

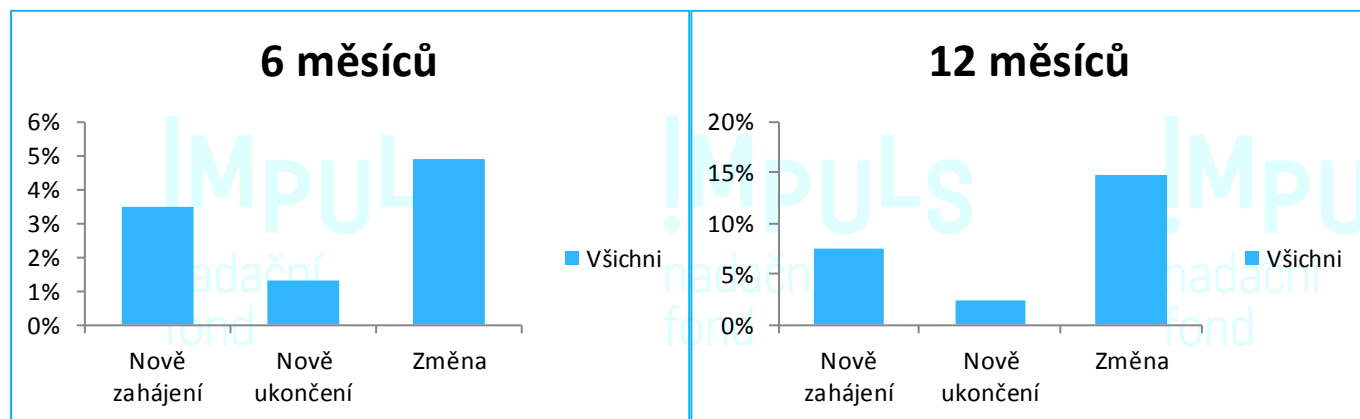
V rámci podrobnější analýzy léčby pacientů byl určen počet pacientů, kteří v posledním půlroce a v posledním roce před exportem 31. 12. 2016 nově zahájili DMD/ IVIG léčbu. Těchto pacientů bylo 3,5 % respektive 7,5 %.

Počet pacientů, kteří ukončili léčbu DMD ve sledovaném období prozatím nelze přesně stanovit. Při poslední návštěvě bylo bez léčby 422 pacientů (4,7 %). 120 z těchto pacientů (1,3 %) ukončilo léčbu ve sledovaném půlroce, zbylých 302 pacientů (3,3 %) 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 v posledním půlroce 4,9 % a v posledním roce 14,7 %.

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

Léčba - posledních 6 měsíců	Všechna centra	
	Počet	Procento
Zahájení	315	3,5%
Nově ukončení	120	1,3%
Dříve ukončení	302	3,3%
Ukončení celkem	422	4,7%
Změna	443	4,9%
Léčba - posledních 12 měsíců		
	Počet	Procento
Zahájení	681	7,5%
Nově ukončení	220	2,4%
Dříve ukončení	202	2,2%
Ukončení celkem	422	4,7%
Změna	1332	14,7%



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

## 2.7 Zdravotní událost

### 2.7.1 Těhotenství

V hodnoceném období 6 měsíců před exportem 31. 12. 2016 celkem porodilo 60 pacientek s RS (0,9 %). 58 z těchto pacientek se narodilo 1 dítě, 2 pacientky měly dvojčata. Za rok 2016 porodilo celkem 137 pacientek (2,1 %). 132 z těchto pacientek se narodilo 1 dítě, 4 pacientky měly dvojčata a 1 pacientka měla trojčata.

**Tabulka 21** Počet porodů v hodnoceném období

Těhotenství - posledních 6 měsíců	Všechna centra	
	Počet	Procento
Počet porodů	60	0,9%
Těhotenství - posledních 12 měsíců	Všechna centra	
	Počet	Procento
Počet porodů	137	2,1%

### 2.7.2 Nežádoucí příhody

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

V posledních 6 měsících bylo zaznamenáno podezření na jeden závažný nežádoucí účinek léčiva, konkrétně u léčivého přípravku Tysabri. Jednalo se o infekci. Údaje o podezření na závažný nežádoucí účinek byly RS centrem nahlášeny držiteli rozhodnutí o registraci léčiva. Dříve v roce 2016 bylo hlášeno ještě podezření na 1 další závažný nežádoucí účinek léčiva, konkrétně léčivý přípravek Rebif [44]. Jednalo se o nekrózu v místě vpichu. Tento nežádoucí účinek byl hlášen RS centrem na SUKL.

**Tabulka 22** Počet nežádoucích příhod, které začaly v hodnoceném období

Nežádoucí události - posledních 6 měsíců	Všechna centra	
	Počet	Procento
Počet AE	70	0,8%
Počet předdefinovaných AE	25	0,3%
Počet závažných AE	1	0,0%
Nežádoucí události - posledních 12 měsíců	Všechna centra	
	Počet	Procento
Počet AE	194	2,1%
Počet předdefinovaných AE	61	0,7%
Počet závažných AE	2	0,0%

### 3 Výsledky – non-DMD pacienti

Součástí analýzy dat z registru ReMuS jsou také v případě RS center s dostupnými daty výsledky pro skupinu „non-DMD“ pacientů (pacientů, kteří užívali DMD nebo IVIG pouze před 1. 1. 2013 nebo je neužívali nikdy). Registr ReMuS se pro data non-DMD pacientů otevírá pro každé RS centrum po zahajovací dvouleté fázi. K 31. 12. 2016 jsou v zahajovací dvouleté fázi projektu pouze 3 RS centra – Nemocnice České Budějovice, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně a Krajská nemocnice T. Bati ve Zlíně. Tato 3 centra zatím zasílají do registru pouze DMD/ IVIG pacienty.

RS centra, která do registru ReMuS zaslala méně než 20 pacientů (Fakultní nemocnice Motol v Praze, Nemocnice Pardubického kraje, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v Praze Fakultní nemocnice Brno (Bohunice), Fakultní nemocnice Olomouc), nebyla do analýzy dat non-DMD pacientů zařazena, přestože se jednalo o RS centra, která již nejsou v zahajovací dvouleté fázi projektu. V případě takto nízkého počtu pacientů by nebylo možné data spolehlivě interpretovat ani statisticky vyhodnotit.

Do analýzy non-DMD pacientů tedy byla zahrnuta data ze 7 RS center - Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Nemocnice Teplice, Nemocnice Jihlava, Fakultní nemocnice v Plzni, Fakultní nemocnice v Ostravě, Thomayerovy nemocnice Krč v Praze a Fakultní nemocnice Hradec Králové. Pacienti museli mít zadánu alespoň 1 návštěvu v roce 2016.

Finální počet non-DMD pacientů, zařazených do registru ReMuS ke dni 31. 12. 2016, je uveden v tabulce níže. V prvním sloupci je uveden celkový počet non-DMD pacientů v registru (pacienti splňují podmínku informovaného souhlasu a nesplňují podmínky DMD/ IVIG), v druhém sloupci je uveden počet pacientů s aktuálními daty zařazených do aktuální analýzy (zadána alespoň 1 návštěva v roce 2016, zadáno více než 20 non-DMD pacientů).

**Tabulka 23** Celkový počet non-DMD pacientů dle center

Centrum	Non-DMD pacienti v registru (pacienti z RS center s méně než 20 non-DMD pacienty nebyli do registru zahrnuti)	Non-DMD pacienti v analýze	Procento non-DMD pac. v analýze
VFN	1042	876	44,8%
Teplice	366	364	18,6%
Jihlava	109	102	5,2%
Motol	– (13)	–	–
Plzeň	209	206	10,5%
Pardubice	– (0)	–	–
Ostrava	68	67	3,4%
Vinohrady	– (7)	–	–
Krč	52	52	2,7%
Hradec Králové	288	288	14,7%
Brno Bohunice	– (0)	–	–
Olomouc	– (1)	–	–
<b>Celkem</b>	<b>2 134</b>	<b>1 955</b>	<b>100,0%</b>

V následujících tabulkách je uvedeno porovnání výsledků non-DMD pacientů ze 7 výše popsaných RS center s výsledky DMD/ IVIG pacientů ze všech 15 zapojených RS center v registru ReMuS.

Non-DMD pacienti jsou v průměru starší (53,3 let x 41,3 let) a mají také vyšší průměrný věk v době začátku onemocnění (34,9 let x 30,8 let). Výrazně nižší podíl z non-DMD pacientů je pracovně aktivní. Podobný výsledek lze pozorovat také v případě sociálních dávek. 40,2 % non-DMD pacientů je v době poslední návštěvy v invalidním důchodu 3. stupně, 17,0 % je ve starobním důchodu a pouze 28,3 % non-DMD pacientů nepobírá žádné sociální dávky. V případě DMD/ IVIG pacientů je v invalidním důchodu 3. stupně 11,3 % pacientů, ve starobním důchodu 2,2 % pacientů a žádné sociální dávky nepobírá 55,5 % DMD/ IVIG pacientů.

**Tabulka 24** Porovnání výsledků DMD/ IVIG a non-DMD pacientů – 1. část

Proměnná		DMD/ IVIG pacienti		non-DMD pacienti	
		Počet/ průměr	Procento/ SD	Počet/ průměr	Procento/ SD
Pohlaví	Žena	6464	71,5%	1397	71,5%
	Muž	2580	28,5%	558	28,5%
Věk		41,3	10,4	53,3	11,6
Věk	0 – 10	0	0,0%	0	0,0%
	10 – 20	85	0,9%	1	0,1%
	20 – 30	1224	13,5%	55	2,8%
	30 – 40	2903	32,1%	214	10,9%
	40 – 50	2933	32,4%	457	23,4%
	50 – 60	1477	16,3%	581	29,7%
	60 – 70	402	4,4%	529	27,1%
	70 – 80	20	0,2%	113	5,8%
	80 – 90	0	0,0%	5	0,3%
90 – 100	0	0,0%	0	0,0%	
Věk v době začátku onemocnění		30,8	9,6	34,9	11,3
Zaměstnanost	CU	1217	13,5%	147	7,5%
	PU	5158	57,0%	585	29,9%
	NEP	2114	23,4%	1219	62,4%
	STUDENT	246	2,7%	4	0,2%
Soc. dávky	ID1	1207	13,3%	123	6,3%
	ID2	676	7,5%	125	6,4%
	ID3	1023	11,3%	785	40,2%
	MD	534	5,9%	26	1,3%
	NEZAM	73	0,8%	10	0,5%
	SD	201	2,2%	333	17,0%
	Nepobírá (X)	5021	55,5%	553	28,3%
Doba trvání onemocnění		10,5	7,7	18,4	10,7

Non-DMD pacienti z registru mají v průměru vyšší EDSS než DMD/ IVIG pacienti (4,7 x 2,7), nejčetnější skupinou podle EDSS jsou pacienti s EDSS stupně 6,5 – 7 (23,7 %). Relapsy byly v roce 2016 zaznamenány u 5,3 % non-DMD pacientů. 10 non-DMD pacientkám (0,7 %) se v roce 2016 narodilo dítě.

**Tabulka 25** Porovnání výsledků DMD/ IVIG a non-DMD pacientů – 2. část

Proměnná		DMD/ IVIG pacienti		non-DMD pacienti	
		Počet/ průměr	Procento/ SD	Počet/ průměr	Procento/ SD
EDSS		2,7	1,5	4,7	2,2
EDSS	0 – 1	1305	14,4%	140	7,2%
	1,5 – 2	3280	36,3%	286	14,6%
	2,5 – 3	1580	17,5%	178	9,1%
	3,5 – 4	1308	14,5%	215	11,0%
	4,5 – 5	844	9,3%	166	8,5%
	5,5 – 6	511	5,7%	315	16,1%
	6,5 – 7	189	2,1%	463	23,7%
	7,5 – 8	17	0,2%	156	8,0%
	8,5 – 9	3	0,0%	34	1,7%
	9,5 – 10	1	0,0%	1	0,1%
Počet relapsů za 6 měsíců		787	8,7%	46	2,4%
Počet relapsů za 12 měsíců		1986	22,0%	103	5,3%
Těhotenství 6 měsíců	Počet porodů	60	0,9%	3	0,2%
Těhotenství 12 měsíců	Počet porodů	137	2,1%	10	0,7%



## 4 Závěr

Dne 31. 12. 2016 byl proveden osmý export dat do registru ReMuS a následně proběhla průběžná analýza dat z registru zaměřená na období od 1. 1. 2016 do 31. 12. 2016. V hodnoceném období jsou součástí registru ReMuS data DMD/ IVIG pacientů z patnácti center pro léčbu RS – Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Nemocnice Teplice, Nemocnice Jihlava, Fakultní nemocnice Motol v Praze, Fakultní nemocnice v Plzni, Nemocnice Pardubického kraje, Fakultní nemocnice v Ostravě, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v Praze, Thomayerovy nemocnice Krč v Praze, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Brno (Bohunice), Fakultní nemocnice Olomouc, Nemocnice České Budějovice, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně a Krajské nemocnice T. Bati ve Zlíně. Údaje o non-DMD pacientech jsou k dispozici ze 7 RS center – Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Nemocnice Teplice, Nemocnice Jihlava, Fakultní nemocnice v Plzni, Fakultní nemocnice v Ostravě, Thomayerovy nemocnice Krč v Praze a Fakultní nemocnice Hradec Králové. Tato RS centra již nejsou v zahajovací dvouleté fázi projektu (zadávají data pacientů více než 2 roky) a zároveň zaslala do registru data alespoň 20 non-DMD pacientů. RS centra vkládají údaje o svých pacientech do registru průběžně a ke dni exportu 31. 12. 2016 byla k dispozici data o léčbě 9 343 DMD/ IVIG pacientů a 2 134 non-DMD pacientů. Po vyřazení pacientů bez aktuálních dat vstupovala do analýzy data 9 044 DMD/ IVIG pacientů a 1 955 non-DMD pacientů z celé České republiky.

Hlavní část analýzy byla provedena pro podskupinu DMD/ IVIG pacientů. Pacienti v registru jsou ze 71,5 % ženy, průměrný věk v době poslední návštěvy je 41,3 let a v době začátku onemocnění 30,8 let. 99,6 % pacientů je v době poslední návštěvy starších 18 let. 58,4 % pacientů je pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny. V registru jsou již data pacientů ze všech krajů České republiky. 70,5 % pacientů je praceschopných (pracuje na plný nebo částečný úvazek) a 32,1 % je v invalidním důchodu stupně 1-3. Nejpčetnější skupinou z hlediska stupně postižení jsou pacienti s EDSS mezi 1,5 a 2. Průměrný počet relapsů za jeden rok (ARR, annualized relapse rate) je 0,220. 55,4 % relapsů za posledních 6 měsíců a 55,6 % relapsů za posledních 12 měsíců bylo středně závažných a naprostá většina byla léčena ambulantně. Nejčastěji užívaným léčivým přípravkem je Copaxone (22,6 %). V posledním půlroce 3,5 % pacientů zahájilo DMD léčbu, 1,3 % pacientů ukončilo nebo přerušilo DMD léčbu a 4,9 % pacientů změnilo DMD léčbu. V posledním roce zahájilo léčbu DMD 7,5 % pacientů, nově ukončilo léčbu 2,4 % pacientů a změnilo 14,7 % pacientů. V roce 2016 porodilo 137 pacientek s RS (2,1 %). V průběhu hodnoceného období bylo hlášeno podezření na dva závažné nežádoucí účinky RS specifické léčby. V jednom případě se jednalo o léčivý přípravek Tysabri a v druhém případě o léčivý přípravek Rebif, obě události byly hlášeny daným RS centrem držiteli rozhodnutí o registraci léčiva nebo na SUKL.

Non-DMD pacienti byli popsáni z hlediska demografie, zaměstnanosti a sociálních dávek, doby trvání onemocnění, EDSS, relapsů a těhotenství. Analýza proběhla v 7 RS centrech, která data non-DMD pacientů do registru zasílají. Non-DMD pacienti jsou v průměru starší (53,3 let x 41,3 let) a mají také vyšší průměrný věk v době začátku onemocnění (34,9 let x 30,8 let). Výrazně nižší podíl z non-DMD pacientů je pracovně aktivní. Non-DMD pacienti z registru mají v průměru vyšší EDSS než DMD/ IVIG pacienti (4,7 x 2,7), nejčetnější skupinou podle EDSS jsou pacienti s EDSS stupně 6,5 – 7 (23,7 %). Relapsy byly v roce 2016 zaznamenány u 5,3 % non-DMD pacientů. 10 non-DMD pacientkám (0,7 %) se v roce 2016 narodilo dítě.

Při interpretaci uvedených dat je potřeba zohlednit, že se v průběhu hodnoceného období jednotlivá centra pro léčbu RS zapojovala postupně a pozvolna přidávala nové pacienty. Ve všech zapojených centrech jsou data na

základě chybových reportů doplňována a opravována. Analýza non-DMD pacientů je v této fázi projektu pilotní a počet analyzovaných pacientů by se měl v budoucnu zvyšovat.

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