

!MPULS

nadační  
fond

!MPULS

nadační  
fond

!MPULS

nadační  
fond

!M

na  
fo

-s

!MPULS

nadační  
fond

!MPULS

nadační  
fond

!MPULS

nadační  
fond

## Pravidelný výstup z registru ReMuS

!MPULS

nadační  
fond

Export dat ke dni 30. 6. 2017

– souhrnná zpráva

!MPULS

nadační  
fond

!MPULS

nadační  
fond

!M

na  
fo

-s

!MPULS

nadační  
fond

!MPULS

nadační  
fond

!MPULS

nadační  
fond

!MPULS

nadační  
fond

V Praze dne 14. září 2017

!MPULS

nadační  
fond

!MPULS

nadační  
fond

!M

na  
fo

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 kraje bydliště .....	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 .....	16
2.7.1	Těhotenství .....	16
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 první poloviny roku 2017 (nebo z posledního roku 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 pilotní výsledky pro non-DMD pacienty a je uvedena pouze u RS center, která non-DMD pacienty do registru zadávají.

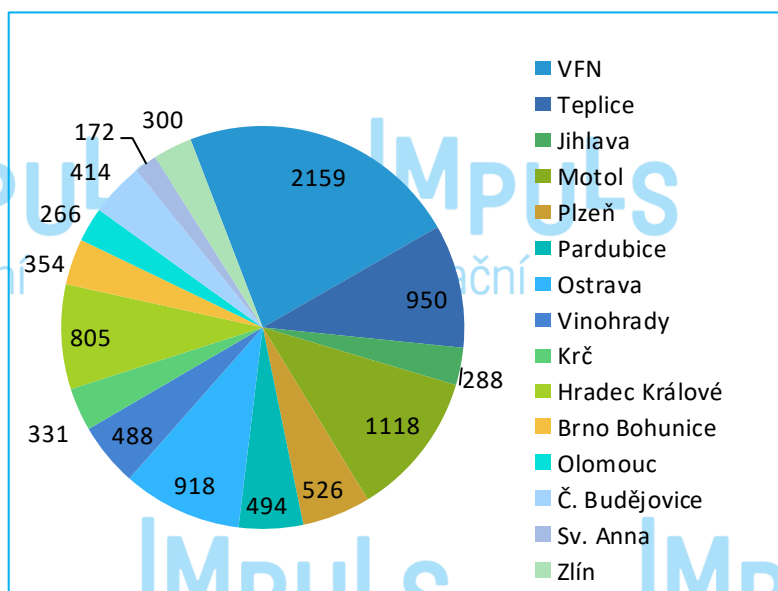
## 2 Výsledky – DMD/IVIG pacienti

K 30. 6. 2017 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 v Praze v Krči, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Brno v Bohunicích, 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 měli k dispozici aktuální data a zároveň byli v období od 1. 1. 2013 léčeni jedním z níže uvedených přípravků DMD a IVIG:

- 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 30. 6. 2017, 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 první polovině roku 2017) zařazených do aktuální analýzy.



Graf 1 Počty DMD/IVIG pacientů v jednotlivých centrech zařazených do analýzy

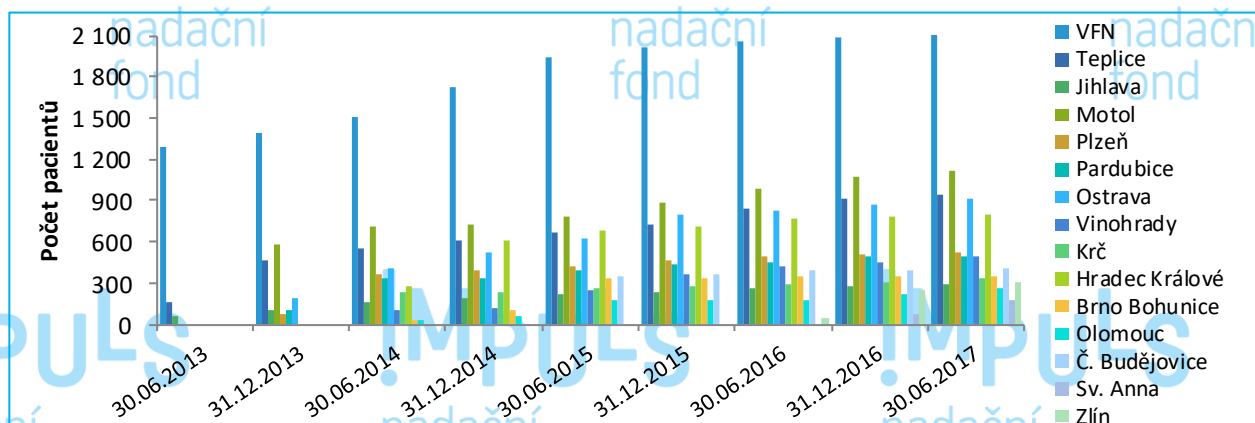
**Tabulka 1** Celkový počet DMD/IVIG pacientů dle center

Centrum	Pacienti v registru	Pacienti v analýze	Procento pac. v analýze
VFN	2225	2159	22,5%
Teplice	983	950	9,9%
Jihlava	295	288	3,0%
Motol	1169	1118	11,7%
Plzeň	568	526	5,5%
Pardubice	512	494	5,2%
Ostrava	936	918	9,6%
Vínohrady	500	488	5,1%
Krč	341	331	3,5%
Hradec Králové	838	805	8,4%
Brno Bohunice	364	354	3,7%
Olomouc	276	266	2,8%
České Budějovice	429	414	4,3%
Sv. Anna	173	172	1,8%
Zlín	302	300	3,1%
<b>Celkem</b>	<b>9911</b>	<b>9583</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 červnu roku 2017, je již do registru aktivně zapojeno všech 15 center pro léčbu RS a do analýzy vstupují data 9 583 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
30.6.2013	3	1501	30.6.2016	14	8353
31.12.2013	7	2920	31.12.2016	15	9044
30.6.2014	12	4715	30.6.2017	15	9583
31.12.2014	12	5639			
30.6.2015	13	7099			
31.12.2015	13	7786			



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

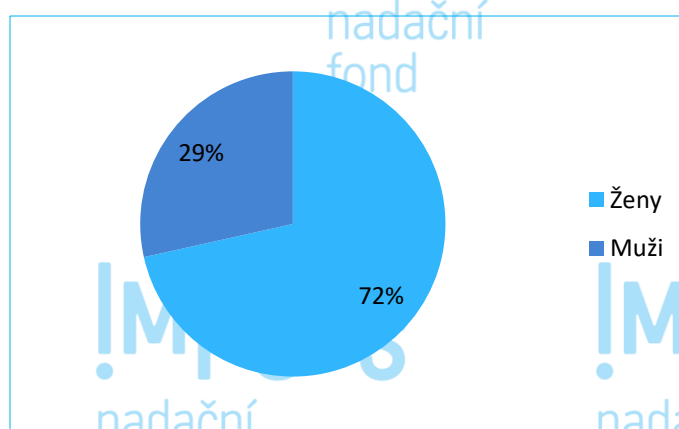
## 2.1 Demografické údaje

### 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	6853	71,5%
Muž	2730	28,5%



**Graf 3** Rozložení pacientů podle pohlaví

### 2.1.2 Věk v době poslední návštěvy

Průměrný věk v době poslední návštěvy je 41,6 let. V celém registru je nyní 32 pacientů mladších 18 let a z nich je 8 pacientů mladších 15 let. V centrech pro léčbu RS se léčí nejvíce pacientů ve věku 40–50 let.

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

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	41,6	41,1	7,7	79,7	10,4	0

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

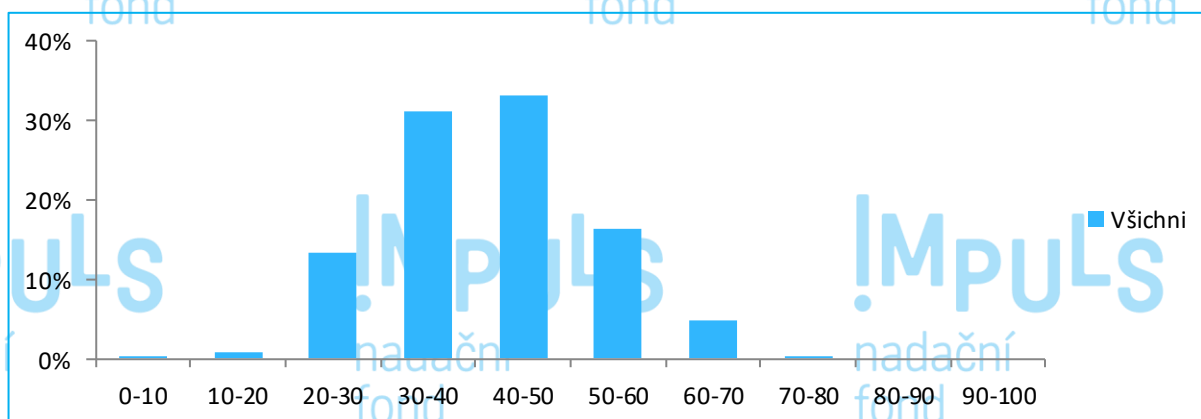
Centrum	Pohlaví	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	Žena	41,9	41,5	11,2	75,8	10,5	0
	Muž	40,8	40,1	7,7	79,7	10,1	0

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

Věk	Všechna centra	
	Počet	Procento
< 15 let	8	0,1%
< 18 let	32	0,3%

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

Věk	Všechna centra	
	Počet	Procento
0 – 10	1	0,0%
10 – 20	76	0,8%
20 – 30	1277	13,3%
30 – 40	2985	31,1%
40 – 50	3176	33,1%
50 – 60	1578	16,5%
60 – 70	463	4,8%
70 – 80	27	0,3%
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 30,9 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	30,9	29,7	3,3	67,3	9,6	4

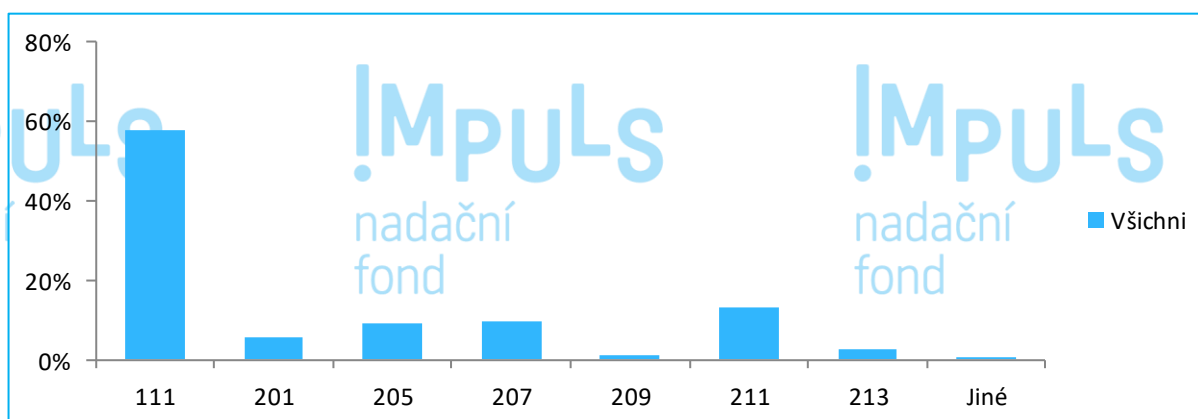
## 2.1.4 Rozložení pacientů u zdravotních pojišťoven

Tabulka 9 a graf 5 ukazují rozložení pacientů v registru podle jednotlivých zdravotních pojišťoven. 57,8 % pacientů je pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny (111) a 13,2 % pacientů je pojištěno u Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra ČR (211).

**Tabulka 9** Rozložení pacientů podle pojišťovny

Pojišťovna	Všechna centra	
	Počet	Procento
111	5537	57,8%
201	542	5,7%
205	905	9,4%
207	919	9,6%
209	142	1,5%
211	1268	13,2%
213	266	2,8%
Jiné*	4	0,0%

\* V kategorii „jiné“ jsou sdruženi převážně samoplátcí



**Graf 5** Rozložení pacientů podle pojišťovny



## 2.1.5 Rozložení pacientů podle kraje bydliště

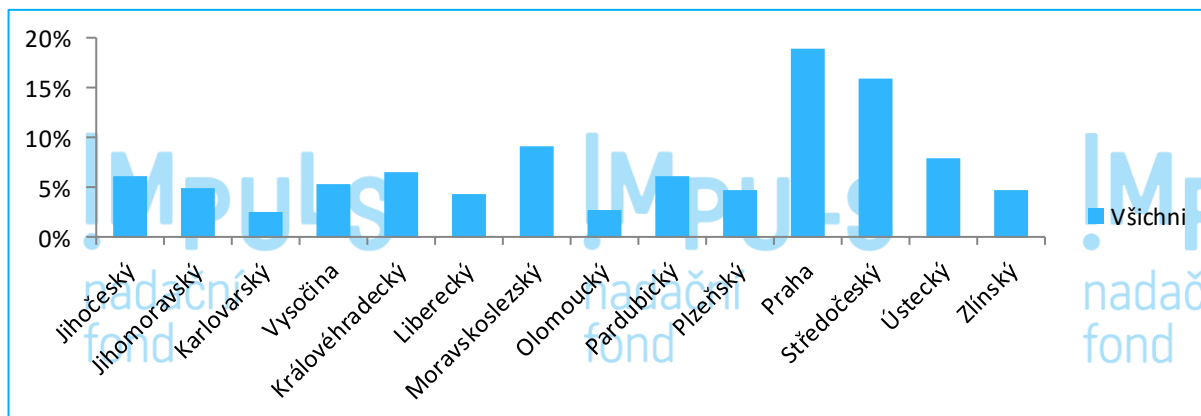
Rozdělení podle kraje je zjišťováno z registru na základě poštovního směrovacího čísla adresy bydliště pacientů. Poštovní směrovací čísla, která sdružují obce ze dvou krajů, byla přiřazena kraji, do kterého spadala většina ze zahrnutých obcí. Poštovní směrovací čísla, která nebylo možné dohledat v registru 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	588	6,1%
Jihomoravský kraj	468	4,9%
Karlovarský kraj	238	2,5%
Kraj Vysočina	519	5,4%
Královéhradecký kraj	622	6,5%
Liberecký kraj	424	4,4%
Moravskoslezský kraj	881	9,2%
Olomoucký kraj	256	2,7%
Pardubický kraj	594	6,2%
Plzeňský kraj	451	4,7%
Praha	1812	18,9%
Středočeský kraj	1521	15,9%
Ústecký kraj	758	7,9%
Zlínský kraj	446	4,7%

\* 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 nutné 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 pracovníkům 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

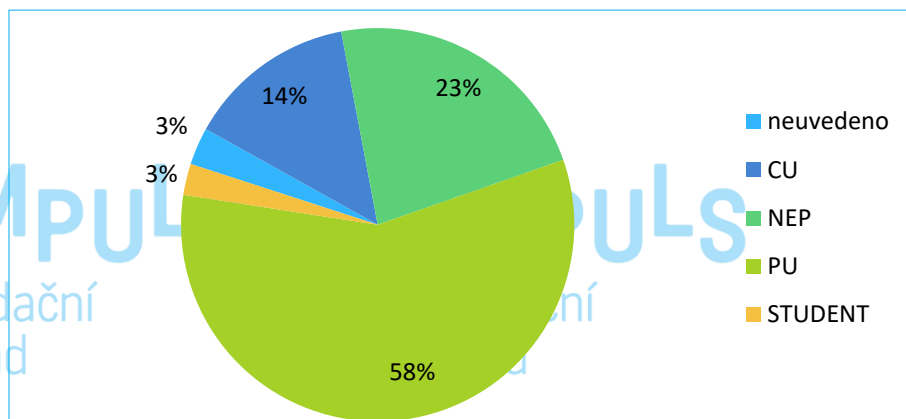
Při zaznamenávání zaměstnanosti se vybírá z možností CU – částečný úvazek, PU – plný úvazek, NEP – nepracuje (nezávisle na důvodu a případných sociálních dávkách) a STUDENT – studuje (sociální a zdravotní pojištění platí stát).

Více než polovina pacientů pracuje na plný úvazek (57,8 %), dalších 13,9 % pacientů pracuje na částečný úvazek.

**Tabulka 11** Rozložení pacientů podle zaměstnanosti

Zaměstnanost	Všechna centra	
	Počet	Procento*
CU	1336	13,9%
PU	5538	57,8%
NEP	2167	22,6%
STUDENT	246	2,6%

\* 3,1 % pacientů nemělo vyplněnu zaměstnanost



**Graf 7** Rozložení pacientů podle zaměstnanosti

## 2.2.2 Sociální dávky

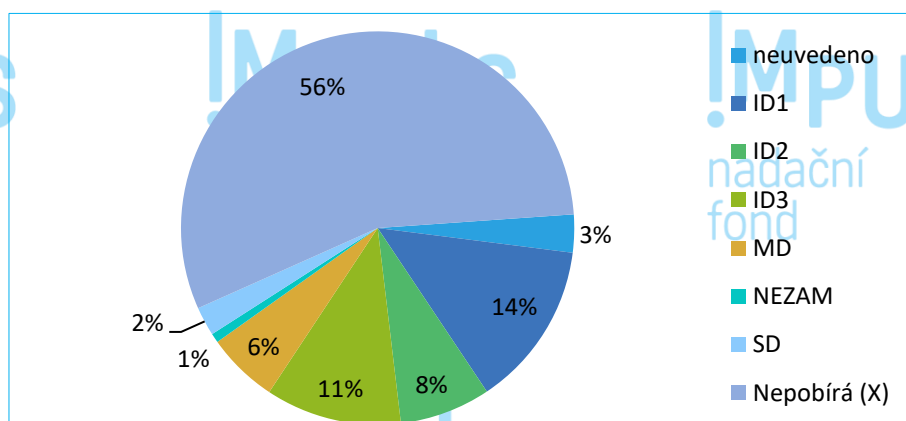
Struktura sociálních dávek je zjednodušená, protože bylo potřeba vždy vybrat pouze jednu „nejdůležitější“ dávku v případě, kdy jich pacient pobírá více. ID1, ID2 a ID3 jsou sociální dávky, které nás zajímaly nejvíce, jedná se o 3 stupně invalidního důchodu. MD – mateřská dovolená je zde spíše pro doplnění,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

55,6 % pacientů nepobírá žádné sociální dávky.

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

Soc. dávky	Všechna centra	
	Počet	Procento*
ID1	1305	13,6%
ID2	717	7,5%
ID3	1072	11,2%
MD	563	5,9%
NEZAM	73	0,8%
SD	229	2,4%
Nepobírá (X)	5325	55,6%

\* 3,1 % pacientů nemělo vyplněné sociální dávky



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

## 2.3 Doba trvání nemoci

Průměrná doba trvání nemoci je 10,7 let.

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

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	10,7	9,0	0,1	47,0	7,8	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 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 2,0. Nejvíce pacientů spadá do skupiny EDSS mezi 1,5–2.

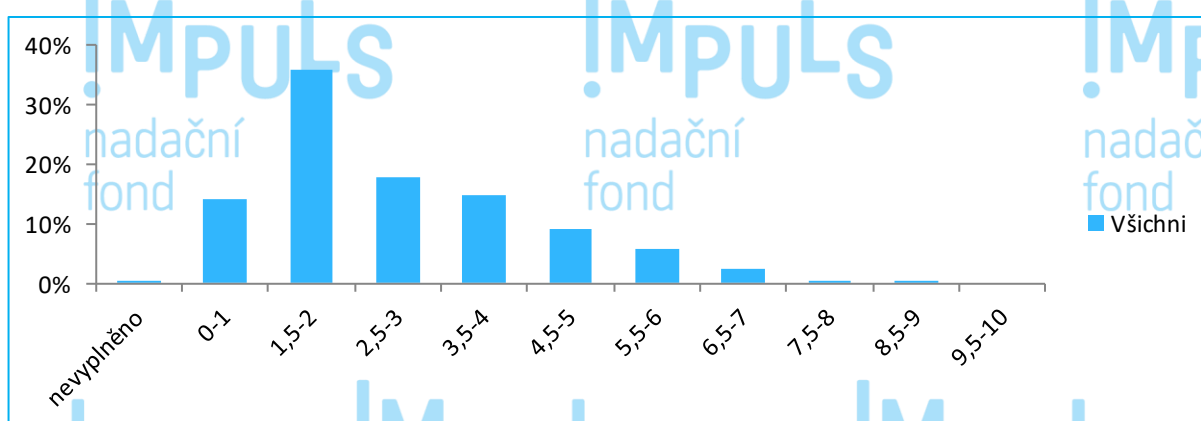
**Tabulka 14** Stupeň postižení (hodnota EDSS) v době poslední návštěvy

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	2,7	2,0	0,0	8,5	1,5	6

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

EDSS	Všechna centra	
	Počet	Procento*
0 – 1	1352	14,1%
1,5 – 2	3437	35,9%
2,5 – 3	1718	17,9%
3,5 – 4	1409	14,7%
4,5 – 5	868	9,1%
5,5 – 6	543	5,7%
6,5 – 7	221	2,3%
7,5 – 8	24	0,3%
8,5 – 9	5	0,1%
9,5 – 10	0	0,0%

\* 0,1 % pacientů nemělo vyplněný stupeň EDSS



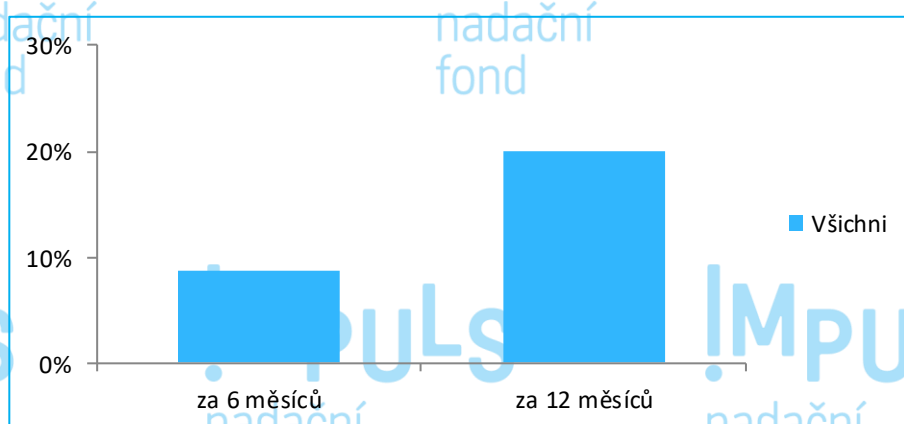
**Graf 9** Rozložení pacientů podle stupně EDSS

## 2.5 Relaps

Za posledních 6 měsíců mělo 8,8 % pacientů relaps (návrat příznaků onemocnění), za 12 měsíců je to 20,1 %. Je potřeba zohlednit, že počet relapsů je celkový včetně násobných relapsů jednoho pacienta. Průměrný počet relapsů za jeden rok (ARR, annualized relapse rate) je 0,201.

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

Relaps	Všechna centra	
	Počet	Procento
Za 6 měsíců	842	8,8%
Za 12 měsíců	1924	20,1%



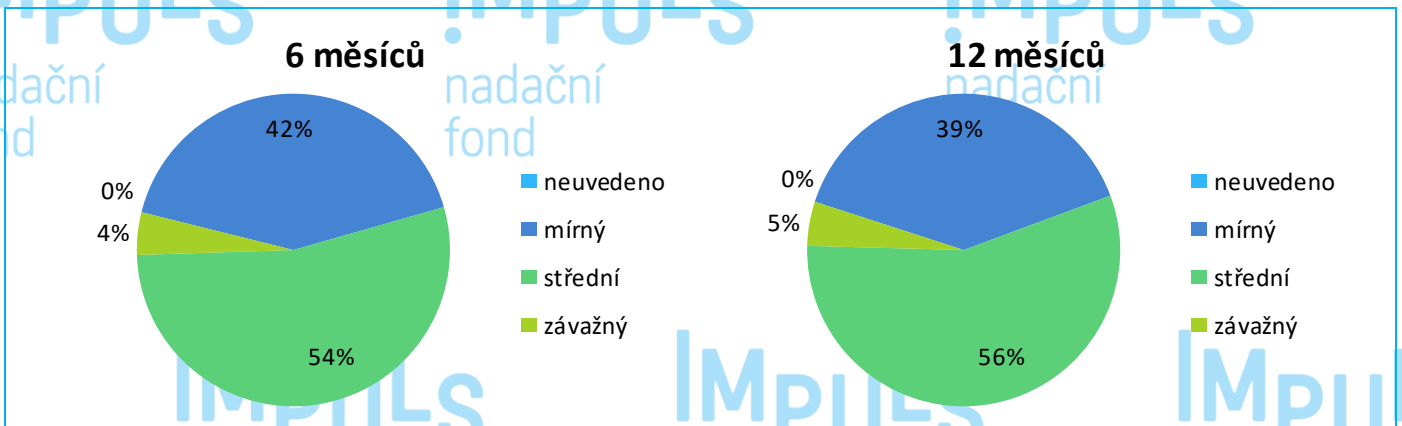
**Graf 10** Podíl relapsů v posledních 6 a 12 měsících

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 tíže. Mírné relapsy tvoří v posledních 6 měsících 41,7 % a středně těžké relapsy 53,9 %. Závažných relapsů bylo ve sledovaném období zaznamenáno 4,4 %.

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

Relaps	Všechna centra	
	Počet	Procento
6 měsíců		
Mírný	351	41,7%
Střední	454	53,9%
Závažný	37	4,4%
12 měsíců		
Mírný	757	39,3%
Střední	1079	56,1%
Závažný	88	4,6%



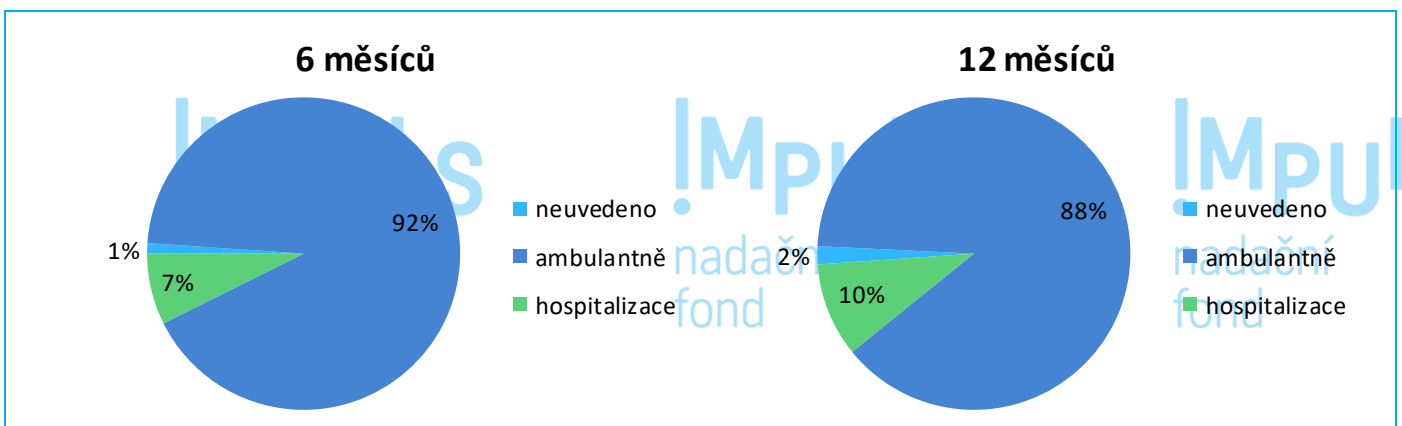
**Graf 11** Závažnost relapsů v posledních 6 a 12 měsících

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

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

Relaps	Všechna centra	
	Počet	Procento*
<b>6 měsíců</b>		
Ambulantně	771	91,6%
Hospitalizace	62	7,4%
<b>12 měsíců</b>		
Ambulantně	1701	88,4%
Hospitalizace	187	9,7%

\* v případě 1,1 % zaznamenaných relapsů v posledních 6 měsících nebyla vyplněna forma léčby relapsu, v případě 1,9 % zaznamenaných relapsů v posledních 12 měsících nebyla vyplněna forma léčby relapsu



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

## 2.6 Léčba

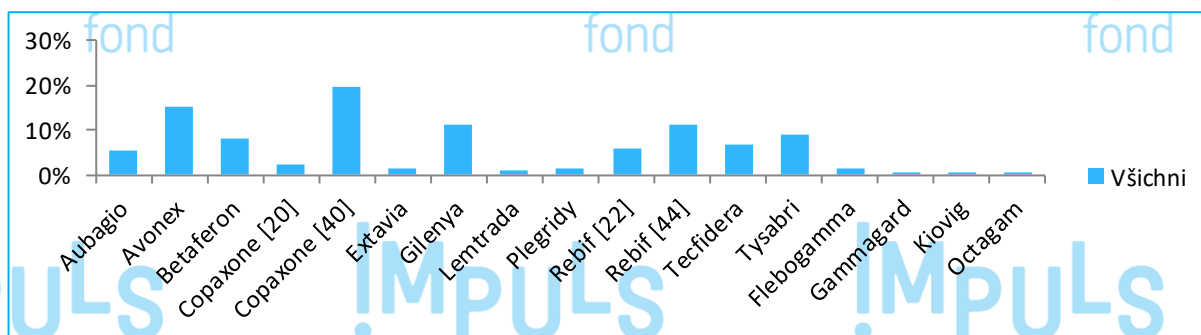
Léčba RS byla hodnocena jako užívaný léčivý přípravek DMD nebo IVIG v době poslední návštěvy. 5 pacientů mělo v době poslední návštěvy neukončenou léčbu 2 přípravků, jsou tedy v počtech zahrnuti dvakrát. V těchto případech se jedná o souběžnou léčbu DMD a IVIG přípravků.

523 pacientů (5,5 %) v době poslední návštěvy nebylo léčeno žádným přípravkem DMD nebo IVIG (měli dočasně nebo trvale ukončenou léčbu). Těchto 523 pacientů není uvedeno v tabulce č. 19, ale jejich výčet je součástí tabulky č. 20.

Nejvíce pacientů je léčeno přípravky Copaxone (21,9 %), Rebif (16,9 %) a Avonex (15,1 %). 27,8 % 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	494	5,4%
Avonex	1368	15,1%
Betaferon	743	8,2%
Copaxone [20]	203	2,2%
Copaxone [40]	1790	19,7%
Extavia	120	1,3%
Gilenya	1019	11,2%
Lemtrada	82	0,9%
Plegridy	114	1,3%
Rebif[22]	515	5,7%
Rebif[44]	1019	11,2%
Tecfidera	625	6,9%
Tysabri	799	8,8%
<b>IVIG</b>		
Flebogamma	108	1,2%
Gammagard	5	0,1%
Kiovig	48	0,5%
Octagam	13	0,1%



**Graf 13** Užívané léčivé přípravky DMD a IVIG

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

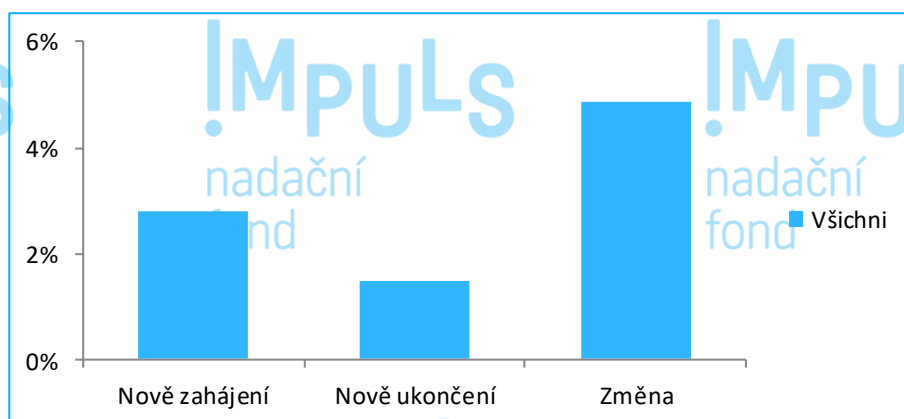
V rámci podrobnější analýzy léčby pacientů, byl určen počet pacientů, kteří v posledním půlroce před exportem 30. 6. 2017 nově zahájili DMD/IVIG léčbu. Těchto pacientů bylo 2,8 %.

Počet pacientů, kteří ukončili léčbu DMD ve sledovaném období, prozatím nelze přesně stanovit. Při poslední návštěvě bylo bez léčby 523 pacientů (5,5 %). 143 z těchto pacientů (1,5 %) ukončilo léčbu ve sledovaném půlroce, zbylých 380 pacientů (4,0 %) ukončilo léčbu již dříve a ve sledovaném období nezačalo další léčbu.

Posledním získaným parametrem byl počet pacientů, kteří ve sledovaném období změnili přípravek DMD nebo IVIG. Těchto pacientů bylo celkem 4,9 %.

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

Léčba	Všechna centra	
	Počet	Procento
Zahájení	269	2,8%
Nově ukončení	143	1,5%
Dříve ukončení	380	4,0%
Ukončení celkem	523	5,5%
Změna	466	4,9%



**Graf 14** Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD/IVIG terapie

## 2.7 Zdravotní událost

### 2.7.1 Těhotenství

V hodnoceném období od 1. 1. 2017 do 30. 6. 2017 celkem porodilo 54 pacientek s RS (0,8 %). 53 z těchto pacientek se narodilo 1 dítě. U 1 pacientky nebyl počet narozených dětí uveden.

**Tabulka 21** Počet porodů v hodnoceném období

Těhotenství	Všechna centra	
	Počet	Procento
Počet porodů	54	0,8%



### 2.7.2 Nežádoucí příhody

Předdefinovaných nežádoucích příhod bylo v posledních 6 měsících zaznamenáno 22 (0,2 %). 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.

V posledních 6 měsících nebylo zaznamenáno žádné podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčiva.

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

Nežádoucí události	Všechna centra	
	Počet	Procento
Počet AE	207	2,2%
Počet předdefinovaných AE	22	0,2%
Počet závažných AE	0	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 30. 6. 2017 jsou v zahajovací dvouleté fázi projektu pouze 2 RS centra – Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně a Krajská nemocnice T. Bati ve Zlíně. Tato 2 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 v Bohunicích, Fakultní nemocnice Olomouc, Nemocnice České Budějovice), 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 v Praze v Krči a Fakultní nemocnice Hradec Králové. Pacienti museli mít zadánu alespoň 1 návštěvu v posledním roce.

Finální počet non-DMD pacientů, zařazených do registru ReMuS ke dni 30. 6. 2017, 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 posledním roce, zadáno více než 20 non-DMD pacientů).

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

Centrum	Non-DMD pacienti v registru	Non-DMD pacienti v analýze (pacienti z RS center s méně než 20 non-DMD pacienti nebyli do analýzy zahrnuti)	Procento non-DMD pac. v analýze
VFN	1038	846	42,0%
Teplice	390	375	18,6%
Jihlava	116	107	5,3%
Motol	14	-	-
Plzeň	222	212	10,5%
Pardubice	0	-	-
Ostrava	135	135	6,7%
Vinohrady	5	-	-
Krč	47	44	2,2%
Hradec Králové	314	294	14,6%
Brno Bohunice	0	-	-
Olomouc	0	-	-
Č. Budějovice	7	-	-
<b>Celkem</b>	<b>2288</b>	<b>2013</b>	<b>100,00%</b>

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

Non-DMD pacienti jsou v průměru starší (53,6 let x 41,6 let) a mají také vyšší průměrný věk v době začátku onemocnění (35,1 let x 30,9 let). Výrazně nižší podíl z non-DMD pacientů je pracovně aktivní, což může být způsobeno také vyšším věkem pacientů. 62,7 % non-DMD pacientů v době poslední návštěvy nepracuje ani na částečný úvazek. Podobný výsledek lze pozorovat také v případě sociálních dávek. 39,8 % non-DMD pacientů je v době poslední návštěvy v invalidním důchodu 3. stupně, 17,7 % je ve starobním důchodu a pouze 26,8 % non-DMD pacientů nepobírá žádné sociální dávky. V případě DMD/IVIG pacientů je v invalidním důchodu 3. stupně 11,2 % pacientů, ve starobním důchodu 2,4 % pacientů a žádné sociální dávky nepobírá 55,6 % 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	6853	71,5%	1453	72,2%
	Muž	2730	28,5%	560	27,8%
Věk		41,6	10,4	53,6	11,7
Věk	0 – 10	1	0,0%	0	0,0%
	10 – 20	76	0,8%	1	0,0%
	20 – 30	1277	13,3%	57	2,8%
	30 – 40	2985	31,1%	209	10,4%
	40 – 50	3176	33,1%	474	23,5%
	50 – 60	1578	16,5%	587	29,2%
	60 – 70	463	4,8%	554	27,5%
	70 – 80	27	0,3%	127	6,3%
	80 – 90	0	0,0%	4	0,2%
	90 – 100	0	0,0%	0	0,0%
Věk v době začátku onemocnění		30,9	9,6	35,1	11,3
Zaměstnanost	CU	1336	13,9%	156	7,7%
	PU	5538	57,8%	593	29,5%
	NEP	2167	22,6%	1262	62,7%
	STUDENT	246	2,6%	2	0,1%
Soc. dávky	ID1	1305	13,6%	133	6,6%
	ID2	717	7,5%	142	7,1%
	ID3	1072	11,2%	801	39,8%
	MD	563	5,9%	31	1,5%
	NEZAM	73	0,8%	10	0,5%
	SD	229	2,4%	356	17,7%
	Nepobírá (X)	5325	55,6%	540	26,8%
Doba trvání onemocnění		10,7	7,8	18,5	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 posledních 6 měsících zaznamenány u 2,0 % non-DMD pacientů. 5 non-DMD pacientkám (0,2 %) se v posledních 6 měsících 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	1352	14,1%	137	6,8%
	1,5 – 2	3437	35,9%	290	14,4%
	2,5 – 3	1718	17,9%	180	8,9%
	3,5 – 4	1409	14,7%	213	10,6%
	4,5 – 5	868	9,1%	179	8,9%
	5,5 – 6	543	5,7%	325	16,1%
	6,5 – 7	221	2,3%	478	23,7%
	7,5 – 8	24	0,3%	168	8,3%
	8,5 – 9	5	0,1%	37	1,8%
	9,5 – 10	0	0,0%	4	0,2%
Počet relapsů za 6 měsíců		842	8,8%	41	2,0%
Počet relapsů za 12 měsíců		1924	20,1%	88	4,4%
Těhotenství 6 měsíců	Počet porodů	54	0,8%	5	0,2%
Těhotenství 12 měsíců	Počet porodů	132	1,9%	8	0,4%

## 4 Závěr

Dne 30. 6. 2017 byl proveden devátý export dat do registru ReMuS a následně proběhla průběžná analýza dat z registru zaměřená na období od 1. 1. 2017 do 30. 6. 2017. 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 v Praze v Krči, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Brno v Bohunicích, 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 v Praze v Krči 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 30. 6. 2017 byla k dispozici data o léčbě 9 911 DMD/IVIG pacientů a 2 288 non-DMD pacientů. Po vyřazení pacientů bez aktuálních dat vstupovala do analýzy data 9 583 DMD/IVIG pacientů a 2 013 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 41,6 let a v době začátku onemocnění 30,9 let. 99,7 % pacientů je v době poslední návštěvy starších 18 let. 57,8 % pacientů je pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny. V registru jsou data pacientů ze všech krajů České republiky. 71,7 % pacientů je praceschopných (pracuje na plný nebo částečný úvazek) a 32,3 % je v invalidním důchodu stupně 1-3. Nejpočetnější 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 0,201. Více než polovina relapsů za posledních 6 měsíců byla středně závažná (53,9 %) a většina byla léčena ambulantně (91,6 %). Nejčastěji užívanými léčivými přípravky jsou Copaxone (21,9 %), Rebif (16,9 %) a Avonex (15,1 %). 27,8 % pacientů bylo v době poslední návštěvy na eskalační terapii. Ve sledovaném období 2,8 % pacientů zahájilo DMD léčbu, 1,5 % pacientů ukončilo nebo přerušilo DMD léčbu a 4,9 % pacientů změnilo DMD léčbu. V posledních 6 měsících porodilo 54 pacientek s RS (0,8 %). V průběhu hodnoceného období nebyla zaznamenána žádná závažná nežádoucí příhoda v souvislosti s léčbou RS.

Non-DMD pacienti byli popsáni z hlediska demografie, zaměstnanosti a sociálních dávek, doby trvání onemocnění, EDSS, relapsů a těhotenství. Analýza proběhla pouze v 7 RS centrech, která data non-DMD pacientů do registru zasílají. Non-DMD pacienti jsou v průměru starší (53,6 let x 41,6 let) a mají také vyšší průměrný věk v době začátku onemocnění (35,1 let x 30,9 let). Výrazně nižší podíl z non-DMD pacientů je pracovně aktivní, což může být způsobeno také vyšším věkem pacientů. 62,7 % non-DMD pacientů v době poslední návštěvy nepracuje ani na částečný úvazek. 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 posledních 6 měsících zaznamenány u 2,0 % non-DMD pacientů. 5 non-DMD pacientkám (0,2 %) se v posledních 6 měsících 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.

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

