

Pravidelný výstup z registru ReMuS

Export dat ke dni 31. 12. 2019

– souhrn výstupu z analýzy

V Praze dne 6. března 2020

Popis registru ReMuS

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), jejích 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 jejích socioekonomických dopadů pro vědecké, epidemiologické a statistické účely.

Na základě získaných údajů bude možné například 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.

Registr ReMuS obecně nerozlišuje pacienty ve studiích a mimo studie. Součástí registru jsou 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 ze druhé poloviny roku 2019 (nebo z posledního roku v případě non-DMD pacientů). Analýza je rozdělena na dvě části. Hlavní část se věnuje DMD/IVIG pacientům a má shodnou strukturu 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.

Upozornění

V letošním exportu došlo k narovnání počtu DMD a non-DMD pacientů dle nové definice. Z toho důvodu se nyní výrazně změnil poměr DMD a non-DMD pacientů, což se může projevit například v poklesu průměrného věku non-DMD pacientů v porovnání s předchozím exportem ke 31. 12. 2018, ve změně rozložení EDSS či ve změně rozložení sociálních dávek.

Souhrn výstupu z analýzy – 31. 12. 2019

Dne 31. 12. 2019 byl proveden čtrnáctý export dat do registru ReMuS a následně proběhla průběžná (třináctá) analýza dat z registru zaměřená na celý rok 2019. 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 (TP), Nemocnice Jihlava (JI), Fakultní nemocnice Motol v Praze (FNM), Fakultní nemocnice v Plzni (FNP), Nemocnice Pardubického kraje (PA), Fakultní nemocnice v Ostravě (OV), Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v Praze (FNKV), Thomayerovy nemocnice v Praze v Krči (FTN), Fakultní nemocnice Hradec Králové (HK), Fakultní nemocnice Brno v Bohunicích (FNB), Fakultní nemocnice Olomouc (OL), Nemocnice České Budějovice (CB), Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (USA) a Krajské nemocnice T. Bati ve Zlíně (ZL). Údaje o non-DMD pacientech jsou k dispozici ze 13 RS center – Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Nemocnice Teplice, Nemocnice Jihlava, Fakultní nemocnice v Motole, Fakultní nemocnice Plzeň, Nemocnice Pardubického kraje, Fakultní nemocnice Ostrava, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Thomayerova nemocnice v Praze v Krči, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Olomouc, Nemocnice České Budějovice a Krajská nemocnice T. Bati ve Zlíně. Tato RS centra zaslala do registru data alespoň 20 non-DMD pacientů s aktuálními daty. RS centra vkládají údaje o svých pacientech do registru průběžně a ke dni exportu 31. 12. 2019 byla k dispozici data o léčbě 12 419 DMD/IVIG pacientů a 3 881 non-DMD pacientů. Po vyřazení pacientů bez aktuálních dat vstupovala do analýzy data 11 778 DMD/IVIG pacientů a 3 045 non-DMD pacientů z celé České republiky.

Pro hlavní část analýzy byla vybrána data pacientů, kteří měli k dispozici aktuální data a zároveň byli v posledním roce léčení jedním z přípravků DMD nebo IVIG. DMD: Aubagio, Avonex, Betaferon, Copaxone [20], Copaxone [40], Extavia, Generika Mabthery (Rixathon, Truxima), Gilenya, Lemtrada, Mabthera, Mavenclad, Ocrevus, Plegridy, Rebif [22], Rebif [44], Tecfidera, Tysabri. IVIG: Endobulin, Flebogamma, Gammagard, Kiovig, Octagam, Privigen.

DMD/IVIG pacienti jsou ze 71,5 % ženy, průměrný věk v době poslední návštěvy je 42,9 let a v době začátku onemocnění 31,5 let. Celkem 99,7 % pacientů je v době poslední návštěvy starších 18 let. V registru jsou data pacientů ze všech krajů České republiky. Celkem 77,5 % pacientů do 65 let je praceschopných (pracuje na plný nebo částečný úvazek) a 33,1 % je v invalidním důchodu stupně 1-3. V roce 2019 porodilo celkem 192 pacientek s RS (2,3 %).

Součástí analýzy jsou také v případě RS center s dostupnými daty výsledky pro skupinu „non-DMD“ pacientů (pacientů, kteří užívali DMD nebo IVIG a ukončili tuto léčbu déle než před rokem, nebo tyto léky nikdy neužívali). Non-DMD pacienti byli popsáni z hlediska demografie, zaměstnanosti a sociálních dávek, doby trvání onemocnění, EDSS, relapsů a těhotenství. Analýza proběhla ve 13 RS centrech, která zaslala data alespoň 20 non-DMD pacientů s aktuálními daty. Non-DMD pacienti v registru jsou v průměru starší (53,8 let x 42,9 let) než DMD/IVIG pacienti a mají také vyšší průměrný věk v době začátku onemocnění (34,9 let x 31,5 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 (4,8 x 2,7), nejčetnější skupinou non-DMD pacientů podle EDSS jsou pacienti s EDSS stupně 6,5 (18,2 %). Relapsy byly v posledním roce zaznamenány u 6,3 % non-DMD pacientů. V roce 2019 porodilo 20 non-DMD pacientek (0,9 %).

Při interpretaci uvedených dat je potřeba zohlednit, že se od založení registru 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 se nyní v registru snížilo množství chybějících údajů a s novými zapojenými centry se zvýraznila variabilita pacientů a jejich léčby v České republice.