



ПОТРЕБА ОД ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА НА РЕГИСТАР НА ПАЦИЕНТИ СО МУЛТИПЛА СКЛЕРОЗА ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА – СТАВОВИ И ПОЗИЦИЈА НА НАЦИОНАЛНО ЗДРУЖЕНИЕ ЗА МС

Терминот „Регистар на пациенти“ се дефинира како „рамка за собирање и анализирање на податоци за одредена болест со цел да се покрие целата популација на пациенти во една држава која е засегната од таа болест“. [MRCG & IPPOSI, 2011, стр. 5]

Во рамките на концептот на регистри се идентификуваат четири различни под-категории:

- **Регистар на пациенти** – „златен стандард“ во рамката на регистри е употреба на национален регистар на пациенти кој опфаќа широк опсег на висококвалитетни податоци и има интеракција со регистри на други држави со цел да даде придонес на меѓународно тело за истражување на одредена болест. Правилно финансиран регистар има вработени чија задача е да ги собираат и анализираат податоците. Податоците од регистарот, вообичаено не се користат за влијаење врз изборот на третман кај индивидуални пациенти, туку постојат за да обезбедат информации за истражувањето во однос на третманите и терапиите и планирање за моменталните и идните услуги кои треба да одговараат на потребите на одреден сегмент од популацијата.
- **Електронски здравствен регистар на пациенти** – овие се најчесто развиени и одржувани од страна на здравствени институции како средство за мониторирање и управување со состојбите на индивидуалните пациенти. Како такви, иако содржат висококвалитетни податоци, имаат помала тенденција да придонесат за унапредување на политиките и практиките во однос на управување со одредени болести отколку целосниот регистар. Електронските здравствени регистри можат да бидат значаен темел и основа врз кој ќе се гради целосен регистар на пациенти.
- **Бази на податоци за пациенти** – ова се помали сетови на податоци за одредени групи на пациенти, како на пример оние кои ги одржуваат мали здравствени институции или организации на

пациенти со цел информирање за развојот и испораката на нивните услуги, мониторинг на ефикасноста и безбедноста на одредени лекови.

- **Електронски досиеја на пациенти** (на ниво на здравствени институции) – ова се досиеја кои ги одржуваат поединечни здравствени институции за одредена група на пациенти кои се лекуваат во нивните установи. Обично, електронските досиеја на пациенти се избран додаток на традиционалните хартиени досиеја и не се одржуваат на доследен начин. Доколку се правилно развиени и имплементирани, електронските досиеја на пациенти би ја формирале најкорисната основа од која би се пренеле податоци во националниот регистар на пациенти.

Зошто се важни регистрите на пациенти?

Во 2011 година, Medical Research Charities Group (MRCG) и Ирската платформа на здруженија на пациенти, наука и индустрија (анг. Irish Platform for Patient Organizations, Science and Industry, IPPOSI) објави извештај под наслов *„Кон национална стратегија за регистри на пациенти во Ирска: согледувања за Владата“* (анг. *Toward a National Strategy for Patient Registries in Ireland: Considerations for Government*). Според овој извештај, *„регистрите на пациенти треба да имаат централна улога во планирање, испорака и ревизија на здравството во Ирска затоа што истите обезбедуваат податоци и анализи за:*

- *следење на трендовите на болеста;*
- *обезбедување на поефективна употреба на ограничените ресурси,*
- *информирано носење на клинички одлуки и одлуки за политики на национално и институционално ниво;*
- *појаснување на модели на пракса и варијации во моделите на пракса;*
- *пристап до клиничките резултати: ефикасност и безбедност;*
- *истражување на влијанието на болеста и третманот на пациентите, вклучувајќи го квалитетот на живот и други исходи наведени од страна на пациентите;*
- *пристап до здравствено-економски стимулации, резултати и влијанија.”*

Извештајот на Medical Research Charities Group (MRCG) од 2012 година ги идентификуваше следните придобивки од имплементација на регистри на пациенти:

- овозможува мултидисциплинарна работа и интегрирана нега за пациентите со комплексни потреби. Регистрите исто така може да помогнат во развој на модели за финансирање каде *„парите го следат пациентот“*;

- напредок во управување со хронични болести и намалување на непотребните хоспитализации и на тој начин овозможување на поефикасна употреба на здравствените ресурси;
- подобрување на односите и комуникацијата меѓу здравствените професионалци, на пример персонал на итна помош и поддршка;
- подобрување на исходите за пациентите – специфичните примери дадени во извештајот вклучуваат два регистри за дијабетес и два регистри за мозочен удар во САД кои бележат значително подобрување на исходите кај пациентите откако се имплементирале регистрите;
- овозможува докторите кои имаат особен клинички интерес да се поврзат со колегите од други институции од земјата или надвор од неа, преку споделување на нивните клинички практики кон би придонеле кон напредок на праксата и истражувањата во медицината;
- истражување на трендовите на болеста кај популацијата на пациенти низ времето вклучувајќи стапки на појава и прогнози. Ова може да биде од исклучителна важност за истражувањата, вклучувајќи помош за генерирање на хипотези во врска со потенцијалните причини за појава на болести како мултипла склероза;
- поддршка на следењето на ефикасноста и безбедноста на лековите;
- помош при идентификување на празнините во обезбедување на услуги, оценување на испораката на услугите и планови за идна испорака на услуги;
- поддршка на процесот за здравствено-технолошка проценка со обезбедување на податоци за исплатливост на третманите;
- обезбедување на податоци за учесници во клинички истражувања и податоци за пресметка на големината на примероците за клинички истражувања;
- пренос на стекнатите информации од рандомизираните клинички студии во клиничка пракса.

Дополнително, програмите за едукација на пациенти како European Patient's Academy for Therapeutical Innovation (EUPATI) известуваат дека регистрите на пациенти можат да бидат позитивен поттик за пациентите да бидат повеќе инволвирани во менаџментот на нивната болест.

Според Katharina Fink, автор на публикација под наслов Multiple Sclerosis e-registries, клучни придобивки поврзани со користење на регистри на пациенти со мултипла склероза се можноста за следење и зголемување на квалитетот на грижата, олеснување на секојдневната клиничка пракса за лекарите и обезбедување на основа за почеток на клинички истражувања. [Multiple Sclerosis e-registries, 2016]

National Clinical Programme for Neurology Model Care во Ирска, формирана во септември 2016 година, исто така ја потенцира потребата за формирање на регистар за мултипла склероза. [HSE, 2016, стр.177] Во програмата се вели „за да се поддржи ефективен и ефикасен менаџмент на лековите кои ја модифицираат болеста (анг. *Disease Modifying Therapies*), National Clinical Programme ќе поддржи формирање на национален регистар на сите пациенти со МС во Ирска. Целта на таквиот регистар е да се поттикнат редовни контроли на пациентите со МС со цел проценка на клиничката прогресија.“

Неодамнешниот извештај на Irish Platform for Patients Organisations, Science and Industry (IPPOSI) подвлекува дека недостатокот на регистри на пациенти е голем проблем во однос на привлекување на клинички истражувања во земјите. [IPPOSI, 2015, стр.12] Во извештајот се вели дека „Без висококвалитетни ажурирани податоци, земјата едноставно не е на мапата за клинички истражувања спонзорирани од страна на фармацевтската индустрија. Ако индустријата не може да ги идентификува и следи пациентите и нивните исходи, тие едноставно нема да спроведуваат клинички истражувања во земјата.“

Регистри за МС на меѓународно ниво

Регистри за МС постојат во голем број европски земји. Подолу само дел од најразвиените:

Данскиот регистар за МС е основан во 1948 година и досега содржи податоци за околу 25.000 пациенти. Од 1996 година, сите пациенти со МС во Данска третирани со лекови кои ја модифицираат болеста ($n = 9.000$) се следат според стандарден протокол. Информациите се собираат на широк опсег на параметри, вклучувајќи ги коморбидитети, рецидиви, несакани ефекти од лековите, скала на статусот на инвалидитет (анг. Expanded Disability Status Scale, EDSS), неутрализирачки антитела, кои се зачувуваат во регистарот. Комплетноста на податоците се проценува на повеќе од 90%. На национално ниво онлајн собирање на податоци беше спроведено во 2015 година. [Multiple Sclerosis e-registries, 2016]

Шведскиот регистар за МС (SMSreg) е база на податоци за клинички резултати базирана на популација на пациенти со МС, како и алатка за поддршка на клинички одлуки и научен ресурс кој обезбедува основа за епидемиолошки студии, постмаркетиншки студии и биобанки. Таа е поврзана со други национални регистри што содржат социоекономски податоци и причини за смрт. SMSreg во моментот поседува демографски и клинички податоци за 18.000 од проценетите околу 20.000 пациенти со МС во Шведска. Клиничките податоци опфаќаат моментален третман, стапка на инвалидитет, појава на рецидиви и скен на мозок со магнетна резонанца.

Сите 61 одделение за неврологија низ Шведска се поврзани со регистарот. SMSreg е активен од 2001 година и веб-базиран од 2004 година. [Multiple Sclerosis e-registries, 2016]

Норвешкиот регистар за МС има регистрирано околу 6.000 пациенти од проценета група од околу 7500 пациенти со МС. Веб-базирано регистарот бил основан во 2001 година и ги вклучува основните податоци за пациентите и болеста, третманот и следењето. Регистарот е поврзан со биобанка со достапно мозочно ткиво на лица со МС (> 80 примероци), серум и цереброспинална течност. [Multiple Sclerosis e-registries, 2016]

Во моментов се прават напори за прекугранична соработка на националните регистри на пациенти за МС со цел прибирање на поголем број на податоци.

На пример, проектот на Европскиот Регистар за МС на Европската Платформа за МС (анг. European Multiple Sclerosis Platform's European Register for Multiple Sclerosis, EUReMS) функционираше од 2011 г. до 2014 г. и собра податоци од регистри за МС од 12 европски земји. Податоците собрани од EUReMS се користеле за четири студии за појавата на МС, употребата на лекови за модифицирање на болеста и ефикасноста, и економскиот товар на МС. [EMSP, 2014] Слично, Big Multiple Sclerosis Data Network вклучила регистри за МС од голем број земји и им овозможуло на истражувачите да соработуваат на истражувачки проекти. [Европска Агенција за Лекови, 2017]

MSBase е меѓународна, колаборативна, академска база на податоци за МС, мрежа која е воспоставена во 2004 година со цел да се проучат реалните светски ефекти на болеста, третманите и долгорочните невролошки резултати. Во моментов MSBase има вклучено повеќе од 310 членови, преку 223 клиници во 72 земји и има околу 40.000 записи за пациенти со МС. MSBase е тековен, проспективен регистар со строго набљудувачки карактер. Базата на податоци има минимално дефинирани клинички критериуми, а членовите ја задржуваат сопственоста врз податоците. Секој член е активен соработник. Членовите можат да предложат и да спроведат глобални анализи и да водат подстудии како што е соодветно.

Регистри на пациенти во Република Северна Македонија

Во Република Северна Македонија моментално има недостиг на стратешка рамка за имплементација на регистри на пациенти. Постојат регистри за одредени групи на болести (како на пр. ретки болести, ревматолошки болести, дијабетес, нарушување на раст) а други се во фаза на имплементација. Дobar пример на функционирање на регистар на пациенти е регистарот за ретки болести кој е под надзор на Комисијата за ретки

болести при Министерството за здравство која го менаџира, финансира и регулира истиот.

Моменталните предизвици во имплементација на регистри на пациенти во Република Северна Македонија вклучуваат недостаток од специфични финансиски механизми за воспоставување и одржување на регистри, недостаток од неопходна ИТ инфраструктура, грижа околу влијанието врз времето на докторите/здравствените работници потребно за ажурирање на податоците, недостаток на стандардизација на податоците во постоечките сетови на податоци, недостаток од единствено централизирано тело во кое истражувачите и собирачите на податоци ќе аплицираат за етичко одобрување и генерален недостаток на свест за користа од регистрите кај клучните играчи вклучувајќи ги и владините организации и здруженијата на пациенти.

Во моментот во Република Северна Македонија не постои национален регистар за мултипла склероза (МС). Електронски досиеја на пациенти со мултипла склероза постојат на ЈЗУ Универзитетската клиника за неврологија - Скопје и во некои други болници. Националното здружение за помош и поддршка на лицата со мултипла склероза - Национално здружение за МС, како единствено здружение кое посветено работи на унапредување на квалитетот на живот на лицата со МС, има не-медицинска база на податоци за лицата со МС и негувателите кои се членови во здружението и ги користат неговите услуги (Национално здружение за МС, 2019).

Ставови и позиција на Националното здружение за МС

Во моментот, во Република Северна Македонија не се знае точната бројка на дијагностицирани пациенти со мултипла склероза, не е позната инциденцата, преваленцата а од друга страна континуирано се зголемува бројот на новодијагностицирани пациенти со МС. Па затоа Националното здружение за МС смета дека имплементацијата и користењето на национален регистар за МС ќе донесе огромна корист за пациентите, за здравствените работници и за здравствените институции кои ја водат здравствената политика во нашата држава.

Дел од клучните бенефити би биле:

- можност за следење и подобрување на квалитетот на грижа за пациентите со МС;
- забрзување на секојдневната клиничка пракса на здравствените работници и донесување на клинички одлуки;
- поефикасна употреба на здравствените ресурси и
- обезбедување на база за клиничко истражување.

Од друга страна, непостоењето на национален регистар за МС создава голем број проблеми, вклучувајќи недостаток на точни и релевантни податоци за преваленца, инциденца, трендови на болеста, недостаток на ефективно долгорочно мониторирање на безбедноста и ефикасноста на лековите, тешкотии при привлекување на клинички истражувања во МС, водење на погрешна здравствена политика итн.

Како прв значаен чекор во поддршка на идниот развој на национални регистри за МС и други болести во Република Северна Македонија, треба националните здравствени власти како приоритет да воведат електронски здравствени досиеја и да започнат активности кои ќе вклучат механизми за финансирање на развојот и долгорочното одржување на регистрите на пациенти. Националното здружение за МС ја поддржува и поздравува досегашната работа на Министерството за здравство во имплементација на регистри, како и на ЈЗУ Универзитетската клиника за неврологија – Скопје за иницијативата и превземените активности за имплементација на регистар на пациенти со мултипла склероза во нашата држава.

Референци:

- European Medicines Agency [EMA] (2017). Patient registries workshop, 28 October 2016. Observations and recommendations arising from the workshop. London: EMA.
- European Multiple Sclerosis Platform (2014). Projects: EUREMS. Retrieved August 10, 2017 достапно на: <http://www.emsp.org/projects/eurems/>.
- Health Service Executive (2016). National clinical programme for neurology model of care. Dublin: HSE, Royal College of Physicians & National Clinical and Integrated Care Programme.
- Irish Platform for Patients Organisations, Science and Industry [IPPOSI]. (2015). Outcome report: health information round table meeting: developments and next steps. September 2015. Dublin: IPPOSI.
- Medical Research Charities Group [MRCG] (2012). MRCG report: patient registries in Ireland. Dublin: MRCG.
- MRCG & IPPOSI (2011). Towards a national strategy for patient registries in Ireland: considerations for government. Dublin: MRCG & IPPOSI.
- Multiple Sclerosis Society of Ireland (2015). Societal costs of multiple sclerosis in Ireland 2015. Dublin: MS Ireland, UCD and Novartis.
- Национално здружение за помош и поддршка на лица со мултипла склероза, 2019.

- Katharina Fink, *Multiple sclerosis e-registries*, Published Online: 22 Nov 2016, <https://doi.org/10.2217/nmt-2016-0051>.

Овој документ е изготвен од страна на членови на Националното здружение за МС. Истиот е одобрен од страна на Собранието на Здружението на 10 јуни 2019 година.