

Waldemar Broła<sup>1</sup>, Małgorzata Fudala<sup>1</sup>, Stanisław Flaga<sup>2</sup>,  
Danuta Ryglewicz<sup>3</sup>, Andrzej Potemkowski<sup>4</sup>

Received: 05.08.2015

Accepted: 17.08.2015

Published: 31.08.2015

## Polski rejestr chorych na stwardnienie rozsiane – stan obecny, perspektywy i problemy

Polish registry of multiple sclerosis patients – current status, perspectives and problems

<sup>1</sup> Oddział Neurologii z Oddziałem Udarowym, Szpital Specjalistyczny w Końskich

<sup>2</sup> Akademia Górniczo-Hutnicza w Krakowie

<sup>3</sup> I Klinika Neurologiczna, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie

<sup>4</sup> Zakład Psychologii Klinicznej i Psychoprofilaktyki, Instytut Psychologii Uniwersytetu Szczecińskiego

Adres do korespondencji: Dr n. med. Waldemar Broła, Oddział Neurologii, Szpital Specjalistyczny im. św. Łukasza, ul. Gimnazjalna 41 B, 26-200 Końskie, tel.: +48 41 390 22 59, 601 313 415, faks: +48 41 390 23 64, e-mail: wbroła@wp.pl

### Streszczenie

Stwardnienie rozsiane jest postępującą zapalno-demielinizacyjną chorobą ośrodkowego układu nerwowego o nieznaną etiologię, dotyczącą przede wszystkim ludzi młodych i stanowiącą najczęstszą przyczynę niesprawności neurologicznej w tej grupie wiekowej. Szacuje się, że w Polsce na stwardnienie rozsiane choruje około 40 000 osób, a rocznie stwierdza się około 2000 nowych przypadków. Wskaźniki te oparte są jedynie na statystykach Narodowego Funduszu Zdrowia i nie zawierają wielu istotnych danych, m.in. na temat postaci i przebiegu choroby, stopnia niepełnosprawności, rodzaju leczenia czy jakości życia chorych. W większości krajów europejskich takie informacje są zbierane przez narodowe rejestry chorych, często funkcjonujące już od lat. Polska była pod tym względem białą plamą na mapie świata i największym państwem o tak dużej liczbie chorych, w którym nie wprowadzono żadnej bazy danych. Wzorem innych krajów w 2013 roku powołano ogólnopolski rejestr chorych na stwardnienie rozsiane, którego celem było opisanie podstawowych parametrów epidemiologicznych zebranych ze wszystkich ośrodków zajmujących się leczeniem stwardnienia rozsianego. W artykule przedstawiono założenia polskiego Rejestru Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym (RejSM) i omówiono wyniki z regionu świętokrzyskiego, który jest najbardziej zaangażowany w zbieranie danych. Na dzień 31 grudnia 2013 roku chorobowość w tym rejonie Polski określono na 109,1/100 000, a zapadalność w latach 2011–2013 – na 4,1/100 000/rok. Wskaźniki te są wyższe od dotychczas publikowanych polskich danych. Przedstawiono również wstępną analizę samooceny jakości życia pacjentów oraz ograniczenia i problemy związane z dalszym rozwojem rejestru.

**Słowa kluczowe:** stwardnienie rozsiane, epidemiologia, rejestr chorych

### Abstract

Multiple sclerosis is a progressive, inflammatory demyelinating disease of the central nervous system, of an unknown aetiology. It predominantly affects younger people. Approximately, 40,000 people in Poland are estimated to suffer from multiple sclerosis, with about 2000 new patients diagnosed annually. Those rates are based solely on the statistics provided by the National Health Fund, and do not cover various essential information e.g. about the course and form of the disease, the degree of disability, the type of treatment, or the data on patients' quality of life. In most European countries, this information is gathered by national registries of patients, which in many cases have operated for many years now. Up until recently, Poland stood as an embarrassing exception, being the biggest country with so many patients and no systematic registry. In 2013, the National Register of MS Patients was finally created following other countries' example, in order to evaluate the basic epidemiological parameters collected from all centres specialising in the treatment of multiple sclerosis countrywide. The article presents the most important European databases, and explains the assumptions of the Polish Register of MS Patients that has been in existence since 2013. It also discusses the results from the Świętokrzyskie province, the national leader in multiple sclerosis data collection. As of December 31, 2013, the prevalence in this region of Poland was estimated at 109.1/100,000, and the incidence rate in 2011–2013 at 4.1/100,000 per year, with both rates higher than previously presented. A preliminary analysis of patients' self-assessment of quality of life is also provided here, along with a discussion of the confinements, limitations and problems the further development of the registry is currently facing.

**Key words:** multiple sclerosis, epidemiology, patient registry

## WSTĘP

Stwardnienie rozsiane (SR) jest jedną z najczęstszych przyczyn niesprawności neurologicznej młodych osób (Lad *et al.*, 2010). Liczba chorych na całym świecie przekracza 2 300 000, z czego około 600 000 żyje w Europie (Compston i Coles, 2008). Przez lata szacowano, że w Polsce choruje nawet 60 000 osób, ale na podstawie opublikowanej częstości występowania SR, wynoszącej 37–91 przypadków na 100 000 mieszkańców, przyjęto, iż najbardziej prawdopodobna liczba nie przekracza 40 000 (Potemkowski, 2009). Dotychczas opublikowane badania epidemiologiczne, często przeprowadzone przed wieloma laty, dostarczyły danych obejmujących jedynie około 10% powierzchni Polski (Cendrowski, 1965; Cendrowski *et al.*, 1969; Fryze i Obiedziński, 1996; Kowal *et al.*, 1986; Łobińska i Stelmasiak, 2004; Potemkowski, 1999; Potemkowski, 2001; Wender *et al.*, 1985; Wender *et al.*, 1986).

Znaczna część tych badań pochodzi z okresu, gdy rozpoznanie SR ustalane było bez wykonania rezonansu magnetycznego, a diagnoza opierała się jedynie na obrazie klinicznym. Ponadto większość wyników publikowano tylko w języku polskim i nie są one znane szerzej w świecie. Zapewne dlatego w atlasie epidemiologicznym cyklicznie wydawanym przez Międzynarodową Federację Stwardnienia Rozsianego (*Multiple Sclerosis International Federation*, MSIF) Polska od lat jest białą plamą na mapie świata (Atlas of MS 2013, 2013). Do tej pory nie prowadzono w naszym kraju rejestru chorych z SR. Istniała więc pilna potrzeba, aby zacząć zbierać tego typu dane i monitorować przebieg choroby u polskich pacjentów (Broła *et al.*, 2013).

## POLSKI REJESTR CHORYCH

Systematyczną rejestrację pacjentów rozpoczęto w 2011 roku od województwa świętokrzyskiego, gdzie udało się pozyskać do współpracy wszystkie oddziały neurologii i rehabilitacji oraz poradnie i prywatne gabinety neurologiczne. Z myślą o długoterminowej obserwacji chorych z SR zespół informatyków z Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie zaprojektował program komputerowy, który stał się podstawą Rejestru Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym (RejSM).

Projekt, który zaprezentowano w czasie Zjazdu Polskiego Towarzystwa Neurologicznego w Szczecinie i innych konferencji krajowych, wzbudził zainteresowanie niektórych polskich środowisk neurologicznych (Rzeszów, Białystok, Gdańsk) i już w 2013 roku został przekształcony w rejestr o zasięgu ogólnopolskim. Dokonano w nim wielu modyfikacji i dostosowano go do wymogów europejskich. Do współpracy zaproszono następnie wszystkie ośrodki zajmujące się leczeniem SR, ale niestety nie wszystkie zechciały ją podjąć. Obecnie rejestracja i wprowadzanie danych odbywają się przez stronę internetową [www.rejsm.pl](http://www.rejsm.pl), a sam rejestr składa się z dwóch podstawowych części:

jednej dla pacjenta i drugiej przeznaczonej dla lekarza. Wprowadzane dane są anonimowe i zgodne ze wszystkimi zasadami ustawy o ochronie danych osobowych.

W bazie dla lekarza – RejSM-LEKARZ – gromadzone są dane demograficzne, takie jak: wiek, płeć, stan rodzinny, miejsce zamieszkania, wykształcenie, wywiad rodzinny oraz dane związane bezpośrednio z chorobą, czyli data i rodzaj pierwszych objawów, data rozpoznania choroby, postać choroby, choroby współistniejące, występowanie rzutów, badania dodatkowe (rezonans magnetyczny, badanie płynu mózgowo-rdzeniowego, potencjały wywołane), wynik EDSS, rodzaj leczenia (modyfikujące przebieg choroby i objawowe, leczenie rzutów).

Również każdy chory po zarejestrowaniu się i wyrażeniu zgody na udział może samodzielnie wprowadzać do bazy RejSM-PACJENT informacje dotyczące podstawowych danych demograficznych, początku choroby, daty rozpoznania, badań diagnostycznych, postaci choroby, stosowanego leczenia oraz zatrudnienia. Wypełnia też dwa kwestionariusze samooceny – EQ-5D i MSIS-29.

Kolejnym krokiem w rozwoju rejestru było nawiązanie współpracy z Departamentem Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i pozyskanie danych z kilku ostatnich lat o ogólnej liczbie chorych w Polsce z podziałem na województwa. Z informacji wynikało, że 31 grudnia 2013 roku zarejestrowano w systemie NFZ 46 119 osób z symbolem ICD-10 G35, ale z wykazu nie wynikało, czy było to rozpoznanie SR czy tylko podejrzenie, które w późniejszej diagnostyce mogło ulec zmianie. Liczba ta w pewnym stopniu została punktem odniesienia, gdyż określała w ogólnym zarysie populację będącą przedmiotem naszej obserwacji. Sugerowała również – co powinno zostać zweryfikowane – wielkość chorobowości w Polsce zależnie od województwa pomiędzy 106,96 (warmińsko-mazurskie) a 155,43 (podkarpackie). Szczególną ostrożność budziły wartości dotyczące zachorowalności wahające się pomiędzy 22,92 (podlaskie) a 55,22 (opolskie), które były 10-krotnie wyższe od średniej europejskiej zapadalności. Celami rejestru stały się więc weryfikacja tych surowych danych i pogłębienie wiedzy o chorych z SR.

Informacje podawane przez NFZ zawierały niestety tylko rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10 i dotyczyły osób, które miały kontakt ze służbą zdrowia w danym roku kalendarzowym. Nie zawsze mogły to być dane pewne, zawierające klinicznie zweryfikowane rozpoznania SR, w tej grupie zdarzają się też bowiem rozpoznania innych, rzadszych chorób demielinizacyjnych, nie tylko SR. Ponadto dane te nie mogły zawierać wielu bardzo istotnych informacji, m.in. o postaci choroby i jej przebiegu, stopniu niepełnosprawności, rodzaju leczenia czy ocenie jakości życia chorych. Dlatego też w innych krajach dane od ubezpieczycieli zdrowotnych bierze się pod uwagę w pewnym zakresie, natomiast dopiero dane z rejestrów stanowią podstawę do pełnej oceny wskaźników epidemiologicznych.

Informacje z NFZ stały się pewną pomocą, dzięki której mogliśmy dążyć do zebrania maksymalnej liczby danych

o chorych z terenu poszczególnych województw. Udało się to dotychczas tylko w województwach świętokrzyskim i podlaskim, a w opracowaniu jest rejestr z województwa podkarpackiego. Pozostałe rejony mają jeszcze wiele do zrobienia. Sądzymy, że zebranie danych z różnych regionów Polski pozwoli na oszacowanie współczynników chorobowości i zapadalności dla całego kraju.

Wprowadzenie przez NFZ w 2015 roku wymogu rejestracji pacjentów leczonych immunomodulacyjnie (System Monitorowania Programów Terapeutycznych, SMPT) nie zastąpi rejestru wszystkich chorych, ale jest kolejnym pomocnym krokiem.

## KOHORTA ŚWIĘTOKRZYSKA

Na przykładzie województwa świętokrzyskiego przedstawiamy możliwości rejestru jako źródła szerokiej wiedzy o populacji chorych na SR. 31 grudnia 2013 roku w bazie RejSM-LEKARZ zarejestrowane były 1384 osoby z potwierdzonym rozpoznaniem SR pochodzące z województwa świętokrzyskiego (89,5% chorych wykazanych przez NFZ). W latach 2014–2015 zidentyfikowano następujących pacjentów i prowadzono *follow-up* chorych już zarejestrowanych. Z kolei w bazie RejSM-PACJENT na koniec 2013 roku było zarejestrowanych 4650 osób z kilku innych rejonów kraju. Wśród 1384 pacjentów 972 osoby to kobiety, a 412 osób mężczyźni. Podstawowe dane demograficzne i dotyczące przebiegu choroby zebrano w tab. 1.

Ocena niepełnosprawności w skali EDSS wygląda następująco: 61,5% pacjentów mieściło się w zakresie 0,0–3,0, kolejne 17,2% chorych – 3,5–5,0, a 21,3% – 5,5–8,5. Średni wynik EDSS wyniósł  $3,4 \pm 2,18$  (zakres: 0–8,5; kobiety:  $3,6 \pm 2,2$ , mężczyźni:  $3,2 \pm 2,3$ ).

Postać rzutowo-remisyjną SR miało 68,5% chorych, wtórnie postępującą – 22,5%, pierwotnie postępującą – 6,4%, a rzutowo-przewlekłą – 2,9%. Początek jednoogniskowy odnotowano w 78,4% przypadków – najczęściej były to zaburzenia

ruchowe (34,2%), w dalszej kolejności pozagłokowe zapalenie nerwu wzrokowego (25,2%) i objawy czuciowe (18,3%). Rezonans magnetyczny mózgu wykonano u 97,2% pacjentów, badanie płynu mózgowo-rdzeniowego – u 58,1%, potencjały wywołane zbadano u 51%. Leki immunomodulujące otrzymywało 270 chorych (19,5%), najczęściej były to interferon  $\beta$ -1b (39%) i interferon  $\beta$ -1a (30%). Większość chorych miała leczenie objawowe (72% – leki zmniejszające spastyczność, 42% – leki przeciwdepresyjne, 32% – leki przeciwbólowe). Wśród chorób towarzyszących najczęstsze były depresja, stwierdzana u 62,4% chorych, zespół zmęczenia (48%) i schorzenia narządu ruchu (12,5%).

31 grudnia 2013 roku w województwie świętokrzyskim mieszkało 1 268 239 osób (Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2014, 2014). Współczynnik chorobowości na dzień prewalencyjny (31 grudnia 2013 roku) dla województwa świętokrzyskiego wyniósł 109,1/100 000. Znacząco wyższy był dla kobiet (149,8/100 000) niż dla mężczyzn (66,5/100 000). Największą chorobowość odnotowano w przedziale wiekowym 35–44 lat (tab. 2).

Średni wskaźnik zachorowalności w latach 2011–2013 oszacowano na 4,1/100 000 (6,0 dla kobiet i 2,1 dla mężczyzn). Najwyższą zachorowalność odnotowano w grupie wiekowej 20–34 lata.

Interesujących danych dostarczyła również baza RejSM-PACJENT, w której każdy chory mógł samodzielnie wprowadzać informacje dotyczące podstawowych danych demograficznych, przebiegu choroby i zatrudnienia oraz wypełnić kwestionariusze samooceny określające wpływ choroby na życie (EQ-5D i MSIS-29). Na koniec 2013 roku zarejestrowanych było 4650 osób.

Największą grupę chorych stanowili mieszkańcy województw: mazowieckiego, łódzkiego, świętokrzyskiego i dolnośląskiego. Pojawiły się również rejestracje Polaków mieszkających w Niemczech, Belgii, Holandii, Wielkiej Brytanii, Kanadzie i Stanach Zjednoczonych. W analizie uwzględniono dane tylko mieszkańców Polski.

	Kobiety	Mężczyźni	Wszyscy
<b>Liczba pacjentów</b>	972 (68%)	412 (32%)	1384
<b>Płeć – K:M</b>	-	-	2,4:1
<b>Średni wiek (<math>\pm</math>SD)</b>	$37,6 \pm 8,9$ (od 17 do 76 lat)	$39,7 \pm 9,6$ (od 19 do 82 lat)	$38,5 \pm 11,9$ (od 17 do 82 lat)
<b>Średni czas trwania choroby</b>	$15,1 \pm 8,7$ (od 0 do 48 lat)	$14,2 \pm 8,3$ (od 1 do 52 lat)	$14,5 \pm 8,5$ (od 0 do 52 lat)
<b>Wiek, w którym wystąpiły pierwsze objawy</b>	$29,6 \pm 7,8$	$31,6 \pm 10,2$	$30,8 \pm 9,8$
<b>Okres od pierwszych objawów do rozpoznania</b>	$2,7 \pm 1,8$	$2,2 \pm 1,4$	$2,4 \pm 1,6$ (od 0 do 15 lat)
<b>Miasto/wieś (%)</b>	61,3%/58,7%	56,8%/43,2%	54%/46%
<b>Przypadki rodzinne</b>	3,9%	4,4%	4,2%

Tab. 1. Charakterystyka chorych

Średni wiek pacjentów wynosił 38,6 roku, a średni czas trwania choroby – 15,4 roku. Pierwsze symptomy pojawiały się najczęściej około 29. roku życia. Czas, który mijał od wystąpienia pierwszych objawów do rozpoznania choroby, wynosił średnio 2,5 roku. Spośród zarejestrowanych osób większość stanowiły kobiety (70%). Mieszkających w mieście było 54%. Rodzinne występowanie choroby stwierdzono u 4,2%.

Postać rzutowo-remisyjną SR miało 71% chorych, wtórnie postępującą – 23%, a pierwotnie postępującą – 5%.

Podstawą rozpoznania choroby był rezonans magnetyczny, który wykonano u zdecydowanej większości pacjentów, bo u 98%, a badanie płynu mózgowo-rdzeniowego miało 58,1% chorych.

Leczeniem immunomodulującym (interferon  $\beta$ -1b, interferon  $\beta$ -1a i octan glatirameru) w chwili wypełniania ankiety objętych było 25,6%, w przeszłości leczono 3,5%, a 70,9% nigdy takiego leczenia nie podjęło.

Leczenie objawowe stosowało 98% chorych; przyjmowali oni leki zmniejszające spastyczność – 72%, leki przeciwdepresyjne – 42% i leki przeciwbólowe – 32%.

Najczęściej podawano wykształcenie średnie (40%), następnie zawodowe (23,9%) i podstawowe (18,6%), najrzadziej wyższe (17,5%).

W związku małżeńskim pozostawało 55,5%, na zawarcie małżeństwa nie decydowało się 30%, a rozwiedzeni/owdowiali stanowili 14,5%.

Kobiety chore na SR rodziły najczęściej jedno dziecko (58%) bądź w ogóle nie rodziły (29%). Dwoje dzieci miało 9,8% kobiet; wyjątkowo rzadko pacjentki miały troje lub więcej dzieci (3,2%).

Osoby chore na SR najczęściej przychodziły na świat w miesiącach wiosennych: maj – 12%, kwiecień i czerwiec – po 11%. W pozostałych miesiącach urodziło się średnio po 7–8% chorych biorących udział w badaniu.

Spośród ponad 4608 osób zarobkowo pracowało 34%. Reszta utrzymywała się z renty (52%) lub była zdana na pomoc rodziny (14%).

Wyniki samooceny stanu zdrowia według kwestionariusza EQ-5D wskazywały, że 2/3 pacjentów miało problemy z poruszaniem się i wykonywaniem codziennych czynności, tyle samo odczuwało ból/dyskomfort, a mniej więcej połowa chorych miała problemy z samoobsługą lub odczuwała lęk/depresję. Nieco lepiej wypadła samoocena w wizualnej skali analogowej (EQ-VAS), w której średnia ocen wyniosła  $66,2 \pm 19,7$ .

Drugim kwestionariuszem samooceny była Skala Wpływu Stwardnienia Rozsianego na Jakość Życia (MSIS-29). Ocenia ona 29 różnych czynników powodujących ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu. Chory może uzyskać 30–145 punktów. Im wyższy wynik, tym większy wpływ choroby na jakość życia. Rozpatruje się ocenę ogólną oraz oddzielnie wpływ na stan fizyczny i stan psychiczny. Średnia ocena polskiej populacji chorych na SR wyniosła  $84,6 \pm 11,2$  (dla stanu fizycznego –  $43,2 \pm 8,6$ , a dla stanu psychicznego –  $42,1 \pm 7,8$ ).

W analizie wyników tego kwestionariusza porównywaliśmy wpływ choroby w zależności od bardzo wielu czynników, m.in. wieku, płci, wykształcenia, zatrudnienia, stanu rodzinnego, miejsca zamieszkania, postaci czy czasu trwania choroby.

W ocenie MSIS-29 istotnie gorszą jakość życia deklarowali mieszkańcy wsi i osoby niepracujące, nie dostrzeżono natomiast korelacji wyników z wiekiem, płcią, czasem trwania choroby, wykształceniem i stanem cywilnym.

## PERSPEKTYWY ROZWOJU REJESTRU

Ze względu na położenie geograficzne uważa się, że Polska należy do krajów o wysokiej częstości występowania SR.

Wiek (lata)	Liczba chorych		Populacja		Chorobowość		Razem		
	M	K	M	K	M	K	Liczba chorych	Populacja	Chorobowość
0–14	0	0	91 140	86 334	-	-	0	177 474	-
15–24	18	36	82 154	78 156	21,9	46,1	54	160 310	33,7
25–34	113	248	102 406	95 310	110,3	260,2	361	197 716	182,6
35–44	134	285	90 837	85 191	147,5	334,5	419	176 028	238,1
45–54	82	252	82 399	81 289	99,5	310,0	334	163 688	204,1
55–64	48	132	91 499	97 498	52,5	135,4	180	188 997	95,2
≥65	17	19	78 797	125 229	21,6	15,2	36	204 026	17,6
<b>Razem</b>	<b>412</b>	<b>972</b>	<b>619 232</b>	<b>649 007</b>	<b>66,5</b>	<b>149,8</b>	<b>1384</b>	<b>1 268 239</b>	<b>109,1</b>

K – kobiety; M – mężczyźni.

Tab. 2. Chorobowość w województwie świętokrzyskim (31 grudnia 2013 r.)

Średni współczynnik chorobowości dla Europy w ostatnich 30 latach wynosił 83/100 000, przy czym najwyższy był w krajach skandynawskich (powyżej 200/100 000) (Pugliatti *et al.*, 2006). W naszym badaniu współczynnik chorobowości wyniósł 109,1/100 000 (dla kobiet – 149,8/100 000, dla mężczyzn – 66,5/100 000), a średni wskaźnik zapadalności – 4,1/100 000/rok. Wskaźniki te są wyższe od prezentowanych do tej pory wyników polskich badań. Wydaje się, że wpływ na uzyskane rezultaty może mieć kilka czynników. Przede wszystkim poprzednie badania prowadzono metodą *door-to-door*, ale dane gromadzono jedynie w papierowych bazach danych. Prawdopodobieństwo nieuwzględnienia w takich bazach chorych zamieszkujących analizowany teren było wyższe. Gromadzenie danych przez doświadczonych neurologów z rejonu działania i ich archiwizacja w elektronicznym Rejestrze Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym, systematyczna aktualizacja oraz jednolite przetwarzanie dają znacznie lepszy wgląd w aktualną sytuację epidemiologiczną. Wprowadzenie rutynowych badań NMR, potencjałów wywołanych czy prązków oligoklonalnych również zwiększyło możliwości diagnostyczne. Stało się to przyczyną m.in. znacznego skrócenia czasu od wystąpienia pierwszych objawów do ustalenia rozpoznania SR. Nie bez znaczenia są coraz bardziej precyzyjne kryteria rozpoznania SR, dzięki którym wiele przypadków prawdopodobnego SR można obecnie zakwalifikować jako pewne. Bardzo istotne są systematyczna, długoletnia rejestracja pacjentów i porównywanie aktualnych trendów chorobowości, zapadalności i śmiertelności oraz wskaźników socjoekonomicznych z innymi krajami tego samego rejonu geograficznego.

W Europie prowadzi się ponad 30 rejestrów, działających na różnych zasadach, zbierających często odmienne dane, które są następnie gromadzone i przetwarzane w zależności od struktury rejestru. W celu opracowania jednolitej metody zbierania danych Europejska Platforma Stwardnienia Rozsianego (*European Multiple Sclerosis Platform*, EMSP), zrzeszająca 38 stowarzyszeń ds. stwardnienia rozsianego z 34 krajów Europy, zainicjowała projekt EUREMS (*European Register for Multiple Sclerosis*, Europejski Rejestr Stwardnienia Rozsianego) (Flachenecker *et al.*, 2014a). Jest to projekt finansowany z Programu Zdrowia Publicznego Unii Europejskiej, powołany w celu unifikacji pozyskiwania danych i poprawy kompatybilności już istniejących i nowo tworzonych rejestrów. Pozwoli to na oszacowanie sytuacji epidemiologicznej w poszczególnych krajach i całej Europie, a także umożliwi ocenę klinicznych, zdrowotnych i ekonomicznych skutków terapii immunomodulujących SR oraz określenie życiowych perspektyw osób chorujących na SR.

Nasz projekt wzbudził zainteresowanie Europejskiej Platformy Stwardnienia Rozsianego, która zaproponowała współdziałanie w ramach EUREMS. Zgodnie z sugestiami EUREMS rejestr został zmodyfikowany i dostosowany do wymogów europejskich i jest z nim w pełni kompatybilny.

Obecnie nasz rejestr uczestniczy w trzech badaniach ogólnoeuropejskich:

1. *Assessment of people with MS' quality of life, the burden of disease and influence of employment from the patient's perspective across European countries;*
2. *Estimating Prevalence and Incidence of MS in Europe from EUREMS data collection;*
3. *EUREMS: Comparison of the effect of the month of birth (MoB) across Europe.*

Wstępne wyniki tej współpracy były prezentowane na Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting w Bostonie w 2014 roku (Flachenecker *et al.*, 2014b), a pełne podsumowanie zostanie opublikowane wkrótce.

Rejestr systematycznie się rozrasta i autorzy mają nadzieję, że gromadzone dane pozwolą na oszacowanie wskaźników epidemiologicznych już z terenu kilku, a w przyszłości wszystkich województw. W szybkim tempie rozwija się zwłaszcza część rejestru przeznaczona dla pacjentów, w której samodzielnie zarejestrowało się ponad 7000 osób. Sama inicjatywa spotkała się z dużym zainteresowaniem środowiska chorych. Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego poprzez różne akcje informacyjne zachęca swoich członków – pacjentów do rejestracji. Z kolei w bazie lekarskiej liczba pacjentów zbliża się do 4000.

W dalszej perspektywie możliwa będzie ocena wpływu terapii modulującej przebieg choroby, tempa przebiegu choroby i jej oddziaływania na jakość życia. Dostęp do rejestru jest bezpłatny, a twórcy i koordynatorzy zachęcają do współtworzenia polskiej bazy danych, mając nadzieję na jej rozpowszechnienie w skali całego kraju.

## PODSUMOWANIE – OGRANICZENIA I PROBLEMY

Jesteśmy świadomi, że rejestr ma ograniczenia, a jego dalszy rozwój zależy tylko od dobrej woli, zaangażowania i skuteczności współpracujących lekarzy. Wyszukiwanie pacjentów, zbieranie danych, następnie zaś ich rejestracja w bazie jest zajęciem czasochłonnym i żmudnym. Nie ma jednak innej drogi i możliwości skrócenia tego procesu. Taką drogę przeszły wszystkie rejestry na świecie, które dzisiaj świetnie funkcjonują (Butzkueven *et al.*, 2006; Confavreux, 1994; Ford *et al.*, 2012; Hurwitz, 2011; Trojano *et al.*, 2006).

Zdajemy sobie także sprawę, że pacjenci najstarsi i najbardziej niesprawni mogą zostać niezidentyfikowani. Również niektórzy chorzy z łagodnym SR mogą nie wymagać lub wręcz unikać kontaktów ze służbą zdrowia. Dlatego tylko systematyczne, wieloletnie prowadzenie rejestru pozwoli zidentyfikować możliwie pełną populację chorych.

Jak pokazuje doświadczenie, nawet najlepsze rejestry europejskie funkcjonujące w krajach o znacznie mniejszej liczbie ludności (Dania, Norwegia, Szwecja) przez bardzo wiele lat zdołały zarejestrować 80–95% populacji chorych (Ahlgren *et al.*, 2011; Koch-Henriksen, 1999; Myhr *et al.*, 2006). Kolejnym znaczącym ograniczeniem jest brak jakiegokolwiek wsparcia finansowego. Wszystkie istniejące

w Europie rejestry są finansowane przez organizacje rządowe lub pozarządowe w postaci towarzystw naukowych lub fundacji w żaden sposób niepowiązanych z przemysłem farmaceutycznym (Flachenecker, 2014). Mimo poparcia Polskiego Towarzystwa Neurologicznego i Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego dotychczasowa działalność rejestru oparta jest na wolontariacie grupy osób z branży medycznej oraz informatycznej. Również Ministerstwo Zdrowia popiera projekt, jednak dotąd bez zaangażowania materialnego. Po przejściu przez organizacyjną fazę wstępną i zebraniu szeregu ważnych doświadczeń nadszedł czas na przygotowanie finansowych podstaw do przyszłej działalności rejestru mającego objąć zasięgiem cały kraj. Autorzy uważają, że rejestr nie powinien być nadal ich osobistą inicjatywą i nadszedł czas także na opracowanie programu rozwoju Polskiego Rejestru Chorych na Stwardnienie Rozsiane uwzględniającego kolejne istotne działania wraz z określeniem źródeł jego finansowania, celów naukowych i nadzoru merytorycznego.

Autorzy są świadomi, że stworzenie koncepcji rejestru, wdrożenie go w życie, udana próba zaangażowania kolejnych rejonów kraju oraz współpraca z międzynarodową platformą EUREMS to duży sukces organizacyjny i mają nadzieję, że stanie się on przyczynkiem do określenia sytuacji epidemiologicznej w całej Polsce.

Dlatego zapraszamy lekarzy zajmujących się chorymi z SR do odwiedzania strony [www.rejsm.pl](http://www.rejsm.pl) i do współpracy.

### Konflikt interesów

*Autorzy nie zgłaszają żadnych finansowych ani osobistych powiązań z innymi osobami lub organizacjami, które mogłyby negatywnie wpłynąć na treść publikacji oraz rościć sobie prawo do tej publikacji.*

### Piśmiennictwo

- Ahlgren C, Odén A, Lycke J: High nationwide prevalence of multiple sclerosis in Sweden. *Mult Scler* 2011; 17: 901–908.
- Atlas of MS 2013. Multiple Sclerosis International Federation, London 2013.
- Brola W, Fudala M, Flaga S *et al.*: O potrzebie stworzenia polskiego rejestru chorych na stwardnienie rozsiane. *Neurol Neurochir Pol* 2013; 47: 484–492.
- Butzkueven H, Chapman J, Cristiano E *et al.*: MSBase: an international, online registry and platform for collaborative outcomes research in multiple sclerosis. *Mult Scler* 2006; 12: 769–774.
- Cendrowski W: Multiple sclerosis in a small urban community in central Poland. *J Neurol Sci* 1965; 2: 82–86.
- Cendrowski W, Wender M, Dominik W *et al.*: Epidemiological study of multiple sclerosis in western Poland. *Eur Neurol* 1969; 2: 90–108.
- Compston A, Coles A: Multiple sclerosis. *Lancet* 2008; 372: 1502–1517.
- Confavreux C: Establishment and use of multiple sclerosis registers – EDMUS. *Ann Neurol* 1994; 36 Suppl: S136–S139.
- Flachenecker P: Multiple sclerosis databases: present and future. *Eur Neurol* 2014; 72 Suppl 1: S29–S31.
- Flachenecker P, Buckow K, Ellenberger D *et al.*: Assessment of the patients' perspective in the European Register for Multiple Sclerosis (EUREMS): Study protocol and first results of the PRO study. Poster presentation at the Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, 11 September 2014, Boston, United States, 2014b.
- Flachenecker P, Ellenberger D, Eskic D *et al.*: Multiple sclerosis registries in Europe – results of a systematic survey. *Mult Scler* 2014a; 20: 1523–1532.
- Ford DV, Jones KH, Middleton RM *et al.*: The feasibility of collecting information from people with Multiple Sclerosis for the UK MS Register via a web portal: characterising a cohort of people with MS. *BMC Med Inform Decis Mak* 2012; 12: 73.
- Fryze W, Obiedziński R: Występowanie stwardnienia rozsianego wśród mieszkańców miasta Tczew położonego na północy Polski. *Neurol Neurochir Pol* 1996; supl 3: 77.
- Hurwitz BJ: Registry studies of long-term multiple sclerosis outcomes: description of key registries. *Neurology* 2011; 76 Suppl 1: S3–S6.
- Koch-Henriksen N: The Danish Multiple Sclerosis Registry: a 50-year follow-up. *Mult Scler* 1999; 5: 293–296.
- Kowal P, Wender M, Pruchnik-Grabowska D *et al.*: Contribution to the epidemiology of multiple sclerosis in Poland. *Ital J Neurol Sci* 1986; 7: 201–204.
- Lad SP, Chapman CH, Vaninetti M *et al.*: Socioeconomic trends in hospitalization for multiple sclerosis. *Neuroepidemiology* 2010; 35: 93–99.
- Łobińska A, Stelmasiak Z: Wybrane epidemiologiczne aspekty stwardnienia rozsianego w populacji miasta Lublina. *Neurol Neurochir Pol* 2004; 38: 361–366.
- Myhr KM, Grytten N, Aarseth JH *et al.*: The Norwegian Multiple Sclerosis National Competence Centre and National Multiple Sclerosis registry – a resource for clinical practice and research. *Acta Neurol Scand Suppl* 2006; 183: 37–40.
- Potemkowski A: Analiza epidemiologiczna stwardnienia rozsianego w województwie szczecińskim: ocena zachorowalności i chorobowości w latach 1993–1995. *Neurol Neurochir Pol* 1999; 33: 575–585.
- Potemkowski A: An epidemiologic survey of multiple sclerosis in the Szczecin province in Poland. *Przegl Epidemiol* 2001; 55: 331–341.
- Potemkowski A: Stwardnienie rozsiane w świecie i w Polsce – ocena epidemiologiczna. *Aktualn Neurol* 2009; 9: 91–97.
- Pugliatti M, Rosati G, Carton H *et al.*: The epidemiology of multiple sclerosis in Europe. *Eur J Neurol* 2006; 13: 700–722.
- Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2014. Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2014.
- Trojano M, Paolicelli D, Lepore V *et al.*: Italian Multiple Sclerosis Database Network. *Neurol Sci* 2006; 27 Suppl 5: S358–S361.
- Wender M, Kowal P, Pruchnik-Grabowska D *et al.*: Epidemiologia stwardnienia rozsianego na terenie Wielkopolski. *Przegl Epidemiol* 1986; 40: 387–397.
- Wender M, Pruchnik-Grabowska D, Hertmanowska H *et al.*: Epidemiology of multiple sclerosis in Western Poland – a comparison between prevalence rates in 1965 and 1981. *Acta Neurol Scand* 1985; 72: 210–217.