

Demensstudien i Nord-Norge
Klinisk forskning i primærhelsetjenesten
Del 1

Fred Andersen

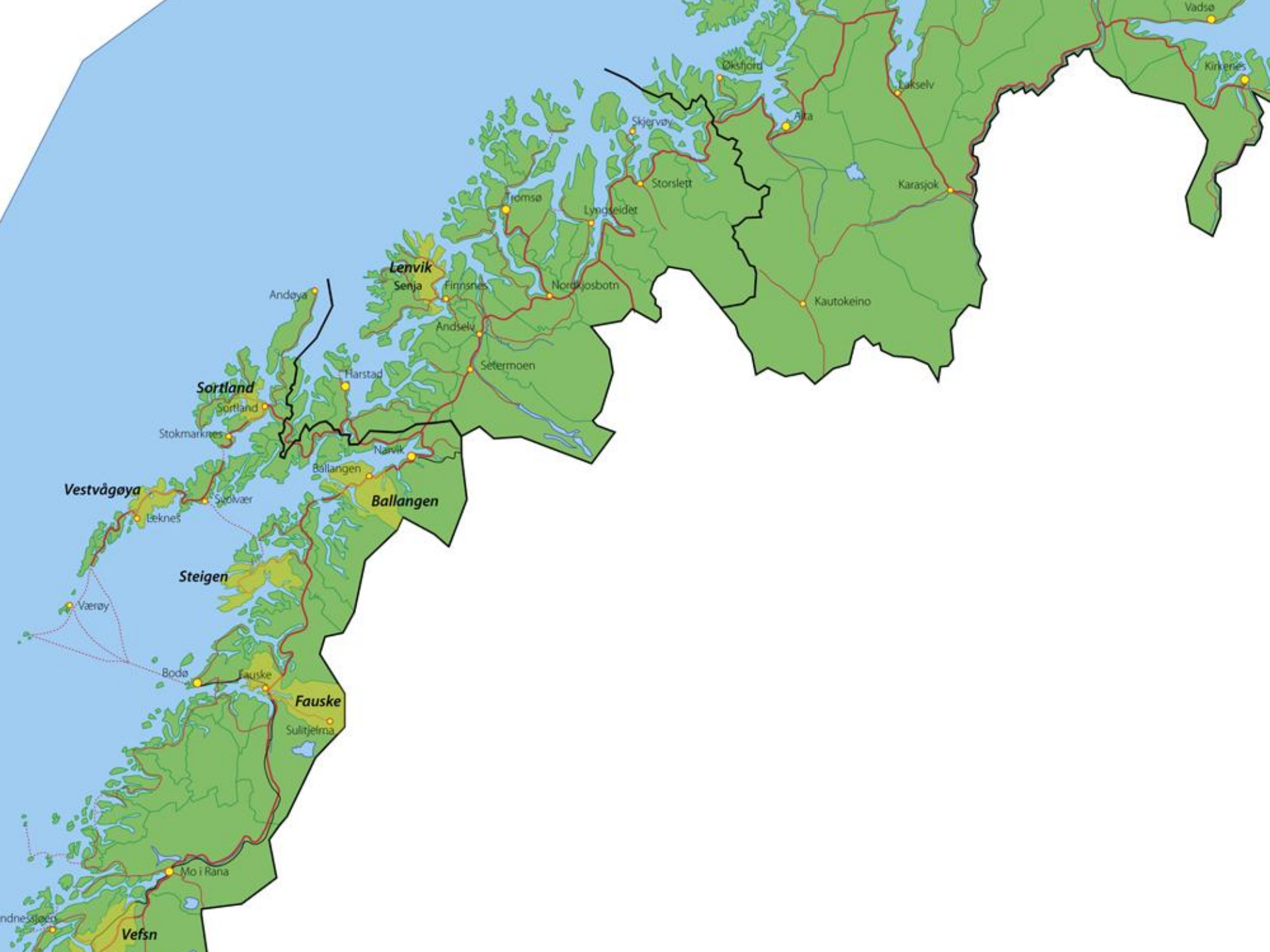
Kommuneoverlege/PhD-stipendiat ISM, UiT

Innhold

- **Hvorfor denne studien**
- **Planlegging**
- **Erfaring fra kommunene**
- **Metode**
- **Et lengre perspektiv**

Utløsende faktorer

- **Legemangel – How to recruit and retain**
 - **Forskning og fagutvikling i primærhelsetjenesten**
 - **Nettverk til universitetet**
 - **Ressurskommuneprosjektet - Fyrtårn**
 - **NSDM**
- **Behov for bedring av tjenestetilbudet**
 - **Bedre behandlingsresultat for pasienten**
 - **Bedre livskvalitet for pasienten**
 - **Kostnadseffektivitet for samfunnet**



Vefsn

Fauske

Steigen

Vestvågøya

Sortland

Ballangen

Lenvik

Karasjok

Stokmarknes

Leknes

Sortland

Andøya

Flarstad

Setermoen

Finnsnes

Andselv

Nordkjosbotn

Lynseidet

Storslett

Skjervøy

Åla

Kautokeino

Lakselv

Øksfjord

Vadsø

Kirkenes

Bodø

Fauske

Sulitjelma

Mo i Rana

Andnesljøen

Prioritering - Fremtidige ressurser versus fremtidige utfordring

- **Geriatric**

- **Nedprioritert og fragmentert**
- **Faglig lavt rangert**
 - **Kiving om visse diagnosegrupper**
- **Store samfunnsøkonomiske utfordringer**
 - **Eldrebølgen**

Hvorfor i primærhelsetjenesten

- **Mer populasjonsbasert**
 - Nærhet til klinisk hverdag
 - Nærhet til dagliglivets aktiviteter
 - Pasientnær tverrfaglighet
- **Redusert risiko for seleksjons bias**
 - Sanne utvalg
 - Bedre oversikt over samvariasjon (confounder)

Hvordan drive klinisk forskning i primærhelsetjenesten

- **Akademisk nettverk en forutsetning**
 - Veiledere og faglig forankring
- **Standardisert og validert vitenskapelig metode**
- **Ivareta personvern, etikk og rettsikkerhet**
- **Uavhengighet**
- **Enkle eller kompliserte prosjekter**

Organisasjon

- **Nettverksbygging**
 - Mellom kommunene
 - Til universitetet
 - Til kommunehelsetjenesten
 - Pleie- og omsorg
 - Primærlegene
 - Kløveråsen
- **Stab**

Forankring

- **Generelt i ledelsen**
 - Pleie- og omsorg
 - Kommuneoverlegene
 - Fastlegene?
- **Base**
 - Steigen kommune
 - Ansatte, regnskap/revisjon
 - Kontorlokaler

Godkjenning

- **Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK)**
- **Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSP)**
- **Helsedirektoratet (fritak for taushetsplikt og godkjenning av biobank)**
- **Statens legemiddelverk (Eudract)**
- **Skattedirektoratet (Folkeregistret)**
- **Biobankregistret**
- **Internasjonalt register**

Finansiering

- **Finansiering**
 - Helse-Nord
 - Fylkesmannen i Nordland
 - Helse- og rehabilitering (søkt via NKS)
 - Universitetet i Tromsø (NSDM)
 - Steigen kommune
- **Rapportering, regnskap og revisjon**

Intervensjon

- **Stimuleringsterapi**
 - Sesjoner a 30 min 5 dager i uken
 - Individuelt tilrettelagt
- **Medikament**
 - Leveranse og uavhengighet
 - Distribusjon

Stimulering

- **Forslag utarbeidet et panel av høyskolelektorer og psykiatriske sykepleiere**
 - **Fysisk aktivitet: Gå utendørs. Trening i studio**
 - **Sensorisk stimulering: Sansehage, rullestol utendørs, aromaterapi, video, musikk.**
 - **Kognitiv og sosial stimulering (bredt utvalg)**
 - **Kombinerte aktiviteter (bredt utvalg)**
 - **Tilpasset funksjonsnivå, utdanning og interesser**

Medikament og randomisering

- **Pfizer levert donepezil og placebo**
 - Vederlagsfritt, uten instruksjonsmulighet
- **Klinisk Forskningscenter, UNN**
 - Randomisering
- **Sykehusapoteket, NLSH**
 - Distribusjon etter resept og kode
 - Dobbelt blindt

Opplæring - kompetansebygging

- **Demens og demensutredning**
 - Tre emnekurs for spesialiteten i allmennmedisin
 - Individuelle kurs i deltakerkommunene
 - Om tverrfaglig utredning og diagnostikk
 - Om stimuleringstiltak
- **Informasjonsmøter for publikum**
- **Rapportering til kommunene**

Erfaringen fra kommunene

- **Variierende tjenestetilbud og organisering**
- **I all hovedsak godt mottatt i pleie og omsorgstjenesten**
 - Stimuleringstiltakene en belastning
- **Godt mottatt blant pasienter og pårørende**
- **Fastlegene nølende, usikre**
 - Sjelden arena for tverrfaglig samarbeid

Design

- Primært

- *Undersøke effekt av systematiske stimulerings tiltak på kognitiv funksjon hos pasienter med nylig diagnostisert Alzheimer's sykdom.*

- Sekundært

- *Undersøke en eventuell tilleggseffekt av cholinesterase hemmere.*

Metode

- **Ni kommuner deltok**
 - I fem kommuner fikk pasientene intervensjon i form av systematiske stimulering
 - I fire kommuner fikk pasientene tradisjonell pleie og omsorg
- **Til sammen 200 pasienter planlagt inkludert**
 - Randomized dobbelt blindt til placebo eller donepezil
- **Testing hver 4. måned i ett år**
- **Klinisk del: Januar 06 – april 09**
- **Biobank med kontrollgruppe**

**Veiledere fra UNN, UiT, Nordlandssykehuset og Karolinska
intitutet**

Utredning

- **Nasjonalt utredningsverktøy**
 - **Tverrfaglig i primærhelsetjenesten**
 - Semistrukturert intervju, pårørende samtale, kognitive tester, klinisk undersøkelse, klinisk kjemiske prøver, cerebral CT
- **Diagnosen evaluert av et panel klinikere og spesialister på demensdiagnostikk**
- **Samme diagnostiske prosedyrer for alle pasienter rekruttert til studien**

Rekruttering

- Demensutredning og rekruttering ved fastlegene

- 27 pasienter rekruttert etter ett år

Endring av protokollen

- Utvidet rekruttering ved gjennomføring av en populasjonsbasert screening av kognitiv funksjon

- 11807 65 år+

Tidsskjema

- **Godkjenning / finansiering 2 år**
- **Utredning => inklusjon 2 år**
- **Oppfølging 1 år**
- **Biobank, kvalitetssikring av database 1/2 år**
- **Analyser og publikasjoner 1 år.**

Oppfølging

- **Tre kognitive tester hver 4. mnd i ett år.**
 - MMSE, Adas-Cog, Klokketest
- **MADRS, NPI og Barthel index ved start og etter ett år.**
- **Monitorert av test teknikkerne (Godkjent av SLV)**
 - Tett oppfølging

Andre delmål

- **Er det mulig å gjennomføre en intervensjonsstudie som feltarbeid**
- **Biobank**
 - **Grunnlag for videre basalforskning**

Utfordre det etablerte i et langsiktig perspektiv

- **Klinisk subklassifisering av demenssykdommene**
 - Sammenheng mellom klinikk og nevropatologi
 - Histopatologi og molekylærbiologi
 - Likheter og forskjeller mellom neurodegenerative sykdommer
 - AD
 - Vaskulær demens
 - Demens med Lewy Body
 - Parkinson
 - Frontallapps demens
 - ALS

Dagsorden for internasjonal forskning

- **Diagnosekriterier**
- **Biologiske diagnosemarkører**
 - Tidlig diagnostikk
 - Perifert blod
- **Risikofaktorer**
 - Utløsende faktorer
- **Forebyggende tiltak**
- **Kausal behandling**