

# Register til nytte eller besvær, hva vet vi etter fem år?

Etablering av et kvalitets- og forskningsregister for hukommelsesklinikker i spesialisthelsetjenesten.

**Marit Nåvik, Knut Engedal og Ingun Ulstein**

*Marit Nåvik, Alderspsykiatrisk fag og forskningsnettverk Telemark-Vestfold, Sykehuset Telemark HF, [marit.naavik@sthf.no](mailto:marit.naavik@sthf.no),*

*Knut Engedal, Oslo Universitetssykehus, Nasjonalt kompetansesenter for aldring og helse, OUS- HF, [knut.engedal@aldringoghelse.no](mailto:knut.engedal@aldringoghelse.no)*

*Ingun Ulstein, Oslo Universitetssykehus, OUS-HF, Alderspsykiatrisk avdeling, Vardåsen, [inguls@ous-hf.no](mailto:inguls@ous-hf.no)*

## Abstract

### **Patient Registry, useful or not? What have we learned after five years?**

**Background and aims:** *A patient registry was established in January 2009 to improve the quality of assessment and treatment of dementia at memory clinics in the South-Eastern and Western Health Regions of Norway. Further aims were to examine the validity of cognitive tests used in the assessment of dementia, to obtain new knowledge about risk factors and the course of dementia, treatment with and without antedementia medication, and to identify risk factors for developing neuropsychiatric symptoms and severe carer burden and burn-out. Data was also collected for epidemiological and clinical research.. In this article we will present our experiences regarding the process of developing and establishing the register.*

**Methods:** *To evaluate the process of developing the register we have used The Wheel of Continuous Improvement, as it is presented the Norwegian strategy plan for quality improvement in the social and health service with the steps: plan, do, check and action (Veileder IS-1162. SHdir 2005).* **Results:** *In 2013 we have included 2220 patients in the register. The number of participating memory clinics has increased from 7 in 2007 to 15 in 2013. The participating memory clinics have included data from patients with different characteristics with regard to age, diagnoses and degree of cognitive impairment. Data from the register is used in ten research studies.* **Conclusions:** *It has been possible to establish a dementia register with patients data from 15 memory clinics in Norway that have agreed to use a standard assessment battery for dementia. To motivate personal from the memory clinics to maintain collecting data, meetings, seminars and presenting results from each unit are of importance.*

## Key words

*Dementia ; Registry; Development; demens; register; utvikling*

## FOU-artikkel

## **Innledning**

Befolkningsfremskrivning i Norden viser en kraftig og langvarig økning i antall eldre over 65 år frem mot 2050 (Statistisk årbok 2010). Med øket antall eldre forventes også et økt antall personer med demens.

I Norge finnes det i dag ca 71 000 personer en demenssykdom, og mot 2050 forventes dette tallet å øke til 150.000 (Engedal K, Langballe EM, Strand BH, Veenstra M 2012). Utgifter knyttet til helsetjenester for personer med demens er beregnet til 15-20 milliarder kroner per år og forventes å øke betydelig de neste 30 år om man ikke finner bedre behandlingstilbud (SBU 2006).

Personer med begynnende kognitiv svikt og demens utredes både i kommunehelsetjenesten og i spesialisthelsetjenesten i Norge. Utredning av demens har vært et av satsningsområdene i Demensplan 2015 (Helse og omsorgsdepartementet (2009) og i forbindelse med dette har Nasjonalt kompetansesenter for aldring og helse (NKAH) i samarbeid med Helsedirektoratet utviklet et utredningsverktøy til bruk i primærhelsetjenesten. Enkel demensutredning bør ifølge Sosial og helsedirektoratets rapport: Glemsk, men ikke glemt (2007), gjennomføres i primærhelsetjenesten, mens hukommelsesklinikker i spesialisthelsetjenesten bør utrede mer sammensatte, komplekse og sjeldne demenstilstander. Det anbefales videre at yngre personer med demens henvises til spesialisthelsetjenesten for utredning. Hukommelsesklinikker i spesialisthelsetjenesten i Norge er organisert innen geriatri, alderspsykiatri og nevrologi. Lokale geografiske og faglige ulikheter har påvirket hvor hukommelsesklinikkfunksjonen er lokalisert ved de ulike sykehusene.

## **Etablering av registeret**

For å øke kunnskaper om diagnostikk, utvikling og behandling av demens tok NKAH og Alderspsykiatriske fag- og forskningsnettverk Telemark - Vestfold (TeVe) i 2007 initiativ til å opprette et kvalitets- og forskningsregister for pasienter som utredes i spesialisthelsetjenesten i Helse Sør-Øst. I 2009 ønsket poliklinikker i Helse Vest å delta, og pr januar 2013 er 14 hukommelsesklinikker tilsluttet registeret. Registeret er godkjent som et kombinert kvalitets- og forskningsregister av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i Helse Sør-Øst og har konsesjon fra Datatilsynet frem til 2030. Oslo Universitetssykehus, Ullevål (OUS) ved professor Knut Engedal er databehandlingsansvarlig for registeret. Kvalitetsregisteret (den ene delen av registeret) ble godkjent som nasjonalt demensregister i mars 2013.

Registeret drives i samarbeid mellom NKAH og TeVe. Det er etablert en styringsgruppe med representanter fra alle deltagende poliklinikker. Denne gruppen er registerets overordnede besluttsende organ i forhold til drift og bruk av data til forskning. Registeret er samtykkebasert og pasienter og pårørende som inkluderes samtykker til 1) at data fra en standardundersøkelse samles i et register, 2) at dataene kan kobles med data fra sykehusjournal og offentlige registre som folkeregisteret, dødsårsaksregisteret, reseptregisteret og pasientregisteret, 3) at pasient og pårørende kan kontaktes igjen for deltagelse i nye forskningsprosjekter og 4) å avgi

biologisk materiale til en forskningsbiobank. Pasienten og pårørende velger selv hva/hvor mye de samtykker til.

Registerets utredningsmanual som i dag er felles for alle klinikkene som deltar, ble utviklet med utgangspunkt i de kartleggingsverktøyene de ulike hukommelsesklinikkene tidligere benyttet. I tillegg er det utarbeidet en psykologmanual for utvidet nevropsykologisk testing. Prosessen frem til konsensus om en felles manual var utfordrende. Sterke fagmiljø, ulike profesjoner og spesialiteter, samt ulik praksis, resulterte i diskusjoner og forhandlinger før den endelige manualen forelå. For oppfølging og revidering av manualen er det etablert en tverrfaglig referansegruppe. Denne gruppen er et faglig rådgivende organ for styringsgruppen og registerledelsen. Registeret inkluderer en forskningsbiobank der blod, urin, spytt og spinalvæske samles fra flere, men ikke alle deltagende poliklinikker. Materialet blir brukt i forskningsprosjekter.

## **Kvalitetssikring**

Et av målene med opprettelsen av registeret er å kvalitetssikre og å videreutvikle verktøy for bruk i utredning av demens i en meget tidlig sykdomsfase. Eksempler på diagnoseverktøy som benyttes i dag er intervjuguider for pasient og pårørende, kognitive tester, nevropsykologiske tester, MR med måling av de mediale temporallapper, enfoton tomografi (SPECT), positron emisjons tomografi (PET), kvantitativt EEG og måling av demensmarkører i spinalvæske.

## **Forskning**

Pasienter med kognitiv svikt er en heterogen gruppe med ulik grad av kognitiv svikt, årsak, progresjon og ulik forekomst av nevropsykiatriske symptomer som angst, depresjon, psykose og atferdsendringer. Pårørendes belastning er også forskjellig fra familie til familie. Det samtykkebaserte registeret gir muligheter for epidemiologiske og longitudinelle studier, som pågår i dag. Dataene fra registeret benyttes blant annet i en nordisk studie for å identifisere risikofaktorer for utvikling av demens, som miljø og genetiske faktorer.

Et økende antall pasienter henvises per i dag til utredning grunnet subjektive hukommelsesplager, og fyller ikke kriteriene for hverken demens eller mild kognitiv svikt. Ved å følge disse pasientene over tid, får vi en unik mulighet til å identifisere risikofaktorer for utvikling av demens. Dette kan danne grunnlag for nye hypoteser som kan testes ut i prospektive studier og gi oss mulighet til å studere hvordan demens utvikler seg fra de tidligste prekliniske stadiene. Analyse av materiale fra biobanken kan i tillegg benyttes til å forstå etiologien av ulike demenssykdommer (mutasjoner og polymorfisme av risikogener), for diagnostiske formål og for å bedre behandlingen.

## **Hva har vi lært etter fem års drift?**

Gjennom prosessen med utvikling av utredningsmanualen for registeret har fagpersoner fra geriatrike og alderspsykiatriske hukommelsesklinikker, klinikere og forskere blitt enige om

en felles mal for standard utredning, både i forhold til innhenting av bakgrunnsdata, kognitiv testing og bildediagnostikk. De 14 klinikkene i Helse Sør-Øst og Helse Vest benytter samme mal. Mer spesialiserte undersøkelser gjennomføres i tillegg til manualen, avhengig av aktuell problematikk og om det er en alderspsykiatrisk eller geriatrisk poliklinikk som utfører utredningen. For å utvikle en god modell for drift av registeret har vi benyttet modellen med kvalitetssirkler presentert i nasjonal strategiplan for kvalitetsforbedring (Veileder IS-1162. SHdir 2005) Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten, med de fire trinnene: planlegg, utfør, kontroller og korriger. Dette arbeidet har forløpt som en kontinuerlig prosess.

## **Planlegg**

Under etablering av registeret har det vært avholdt møter med de ulike sentrene enkeltvis og samlet, både med sykehusledelse og fagmiljøene. Det har til tider vært svært engasjerte diskusjoner i forhold til hva de ulike miljøene og faggruppene vurderer som viktig og riktig kartlegging og metodikk. Resultatet av den innledende drøftingsprosessen ble en 48 siders utredningsmanual, en separat psykologmanual og et testinstruksjonshefte med utdypende forklaringer, instruksjoner og normer i forhold til de ulike verktøyene.

## **Utfør**

Ved oppstart deltok sju hukommelsesklinikker i registeret. I august 2013 deltar 16 klinikker med datainnsamling. Praksis har variert fra poliklinikk til poliklinikk i forhold til hvordan manualen benyttes. Noen benytter manualen for all utredning av kognitiv svikt, andre gjør en vurdering i forhold til hver ny henvisning. Noen vurderer samtykkekompetanse grundig før pasienten blir tatt med, mens de som benytter manualen til all demensutredning, tar stilling til inklusjon av dem med samtykkekompetanse i etterkant. Dette har ført til at det er stor variasjon i forhold til antallet pasienter som inkluderes fra hver klinikk.

## **Kontroller**

Det arrangeres årlige fagseminarer for alle deltagende klinikker. Status i registeret blir presentert i forhold til prosess og resultat, og anonyme pasientdata blir presentert. Ved gjennomgang av innkomne data har det vist seg at de ulike klinikkene har noe ulik praksis i forhold til diagnosestilling. Dette er bekreftet i møter med de enkelte klinikkene. Koordinator og rådgiver i registeret har vært på besøk hos alle klinikkene for å drøfte praktiske utfordringer, oppklare uklarheter og for å få innspill i forhold til manual og drift. For å bevisstgjøre og etablere en felles praksis i forhold til diagnostisering er kasuistikkdrøftinger tatt inn som en del av de halvårlige seminarene.

## **Korriger**

Etter fagseminarene og besøk hos de deltagende klinikkene samles alle forslag og erfaringer og disse bringes tilbake til styrings- og referansegruppen. Justeringer og presisering blir utført i forhold til organisering og drift av registeret. Manualen er til nå revidert en gang og står foran en ny revisjon i 2013. I forbindelse med revisjon av manualen er det etablert samarbeid

med kvalitetsregisteret i alderspsykiatrien - KVALAP (Kristiansen KM, Engedal K 2013) og NKAHs satsing på kommunale demensteam (Engedal K, Gausdal M, Gjøra L 2012), for å se om det er mulig å enes om et mindre antall felles variabler.

## Deskriptive data

Per mai 2013 er det inkludert og skannet data fra 2175 pasienter. Av disse er 54 % kvinner, 58 % er gift/samboende og gjennomsnittsalderen er 73 år (SD 11.2) med variasjon fra 31 til 99 år. De inkluderte pasientene har i gjennomsnitt 11.3 års skolegang (SD 3.8). Påførende er en viktig samarbeidspartner ved utredning av demens og 84 % av pasientene møter sammen med en nær påførende, noe som også er i henhold til utredningsprosedyren.

Tjue-en prosent av pasientene får diagnosen «ingen kognitiv svikt eller demens», hvorav tre prosent fyller kriteriene for en psykiatrisk diagnose (depresjon, angst eller psykose). Tretti-fem prosent av pasientene fyller kriteriene for mild kognitiv svikt (F06.7 eller F07.8 i henhold til ICD-10.kriteriene). Tretti prosent har diagnosen demens ved Alzheimers sykdom, hvorav 10 % har debut av demens før 65 år (F00.0). Relativt få har andre demensdiagnoser som vaskulær demens (F01.x) (4 %), annen demens (F02.x) som blant annet omfatter Demens med Lewylegemer og Frontotemporal demens (til sammen 2.6 %) og uspesifisert demens (F03.x) (6.4 %) som omfatter pasienter der vi med vårt diagnostiske verktøy ikke klarer å sette en etiologisk diagnose. Et mindre antall pasienter (1.7 %) vurderes å ha en annen lidelse i nervesystemet, fortrinnsvis hjerneslag.

## Pågående forskningsprosjekter

Per mai 2013 benytter 10 forskningsprosjekter data fra registeret. Eksempler er studier som undersøker validitet av ulike markører for Alzheimers sykdom, som proteiner i spinalvæsken, kvantitative EEG målinger og bruk av automatisert kvantifisering av hjernestrukturer ved MR registrering. Andre studier har som mål å undersøke om depresjon, kardiovaskulær sykdom, inflammasjon (pro- og antiinflammatoriske markører i blod og spinalvæske) og stress (kortisol) påvirker prognosen av MCI og Alzheimers sykdom. Tre studier undersøker forekomst og sammenhenger mellom demens og henholdsvis fysisk funksjon, gangfunksjon, ernæring og vitaminer, mens en studie undersøker kretsløpsregulering ved Alzheimers sykdom. Forekomst av depresjon har vært fokus for en studie, og det er nylig gjennomført en studie som har identifisert en ny genetiske variant som er assosiert med Alzheimers sykdom i Skandinavia (Jonsson T, Stefansson H, Steinberg S et al. 2012). Materiale fra forskningsbiobanken vil bli benyttet i nye genetiske studier i årene som kommer med hjelp av nye forskningsmidler.

## Oppsummering og utfordringer

Det har vært mulig å etablere et demensregister som spesialister fra ulike fagmiljøer har sluttet seg til. På tross av anvendelse av samme utredningsmetode, har vi erfart at det er forskjellig diagnostisk praksis på de ulike deltagende klinikkene.

Forskjellige strategier brukes for å rekruttere pasienter til deltagelse i registeret, noe som har ført til ulik inklusjonsgrad ved sentrene som deltar. Pasientpopulasjonene er ulike avhengig av om de undersøkes i en alderspsykiatriske eller geriatrike poliklinikk, og om poliklinikken er en klinikk som bare undersøker pasienter henvist for demensutredning. Dette fører til at pasientene som inkluderes i registeret ikke er helt representative for gruppen pasienter som henvises til spesialisthelsetjenesten for en demensutredning.

Fra å reise på "vekkelsesrunde" for å rekruttere klinikker til å delta i registeret, kommer det nå forespørslers fra sykehus som ønsker å delta. For å opprettholde motivasjon og sikre tilfang av data, er oppfølging med tilbakemelding til fagpersonene som samler data viktig.

Det er økende interesser for å benytte registerdata til forskning, og det er knyttet kontakter både med nasjonale og internasjonale forskningsmiljøer.

## Litteratur

- Engedal K, Gausdal M, GjØra L et al [Assessment of dementia by a primary health care dementia team cooperating with the family doctor - the Norwegian model](#). *Dement Geriatr Cogn Disord*. 2012; 34(5-6):263-70
- Engedal K, Langballe EM, Strand BH, Veenstra M Aldring og eldres helse – Norsk Epidemiologi 2012; 22 (2): 72-74
- Helse og omsorgsdepartementet (2009) Demensplan 2015. Den gode dagen [http://www.helsedirektoratet.no/helse\\_omsorg/omsorgsplan\\_2015/medisinsk\\_oppf\\_lgin/g/demensplan\\_2015\\_624194](http://www.helsedirektoratet.no/helse_omsorg/omsorgsplan_2015/medisinsk_oppf_lgin/g/demensplan_2015_624194) (21.05.13)
- Jonsson T, Stefansson H, Steinberg S, Jonsdottir I, Jonsson PV, Snaedal J, Bjornsson S, Huttenlocher J, Levey AI, Lah JJ, Rujescu D, Hampel H, Giegling I, Andreassen OA, Engedal K, Ulstein I, Djurovic S, Ibrahim-Verbaas C, Hofman A, Ikram MA, van Duijn CM, Thorsteinsdottir U, Kong A, Stefansson K. (2012) Variant of TREM2 associated with the risk of Alzheimer's disease. *N Engl J Med*. 10;368(2):107-16
- Kristiansen K M, Enhedal K. Nytt kvalitetsregister i alderspsykiatrien. *Tidsskrift for den Norske Legeforening* 2013 Apr 9;133(7):737-738.
- SBU- Statens beredning för medicinsk utvärdering (2006) Demenssykdommer. En systematisk litteraturoversikt. Tønsberg: Forlaget Aldring og helse
- Statistisk årbok 2010 <http://www.norden.org/da/fakta-om-norden-befolkning>. SSB, Statistisk årbok 2010, Delen av befolkningen som er over 65 år. Utvalde land
- Sosial og Helsedirektoratet, Rapport IS-1486, Glemsk men ikke glemt, 2007
- Sosial- og Helsedirektoratet, Veileder IS-1162.. og bedre skal det bli. Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten Oslo (2005)