

Forskningsnytt på demensområdet

Litt om demens
Kliniske studier
Registerforskning
Brukermedvirkning

Anne Rita Øksengård
Forskningsjef, Dr. med
Nasjonalforeningen for folkehelsen
Likepersonsamling, November 2022



- De-mens = no mind /"ute av sinn"
- Demens = et klinisk syndrom /tilstand
(symptomkompleks)
- Demens er en fellesbetegnelse for tilstander som forårsaker hjerneorganisk sykdom og som kjennetegnes ved ervervet **kognitiv svikt**, svikt i adferd og emosjonell kontroll og sviktende evne til å fungere i dagliglivet.

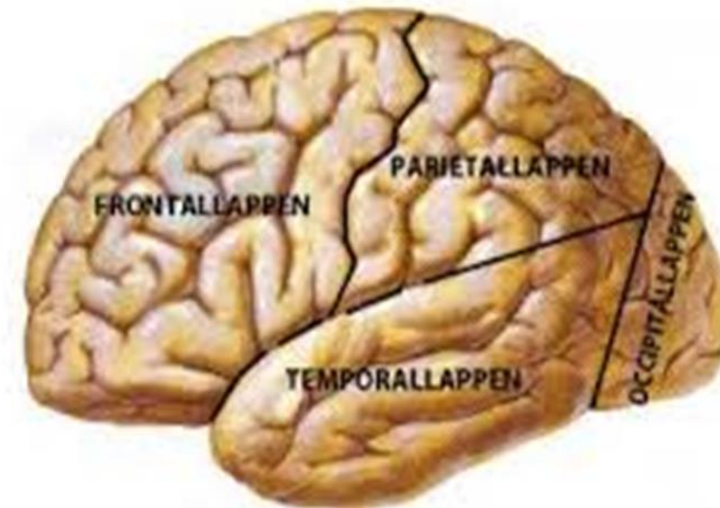


- Demens er en paraplybetegnelse
- Ulike demenssykdommer rammer ulike deler av hjernen
 - størst andel Alzheimer
 - Sekundære demens former utgjør ca. 25-30%, hovedpart vaskulær demens

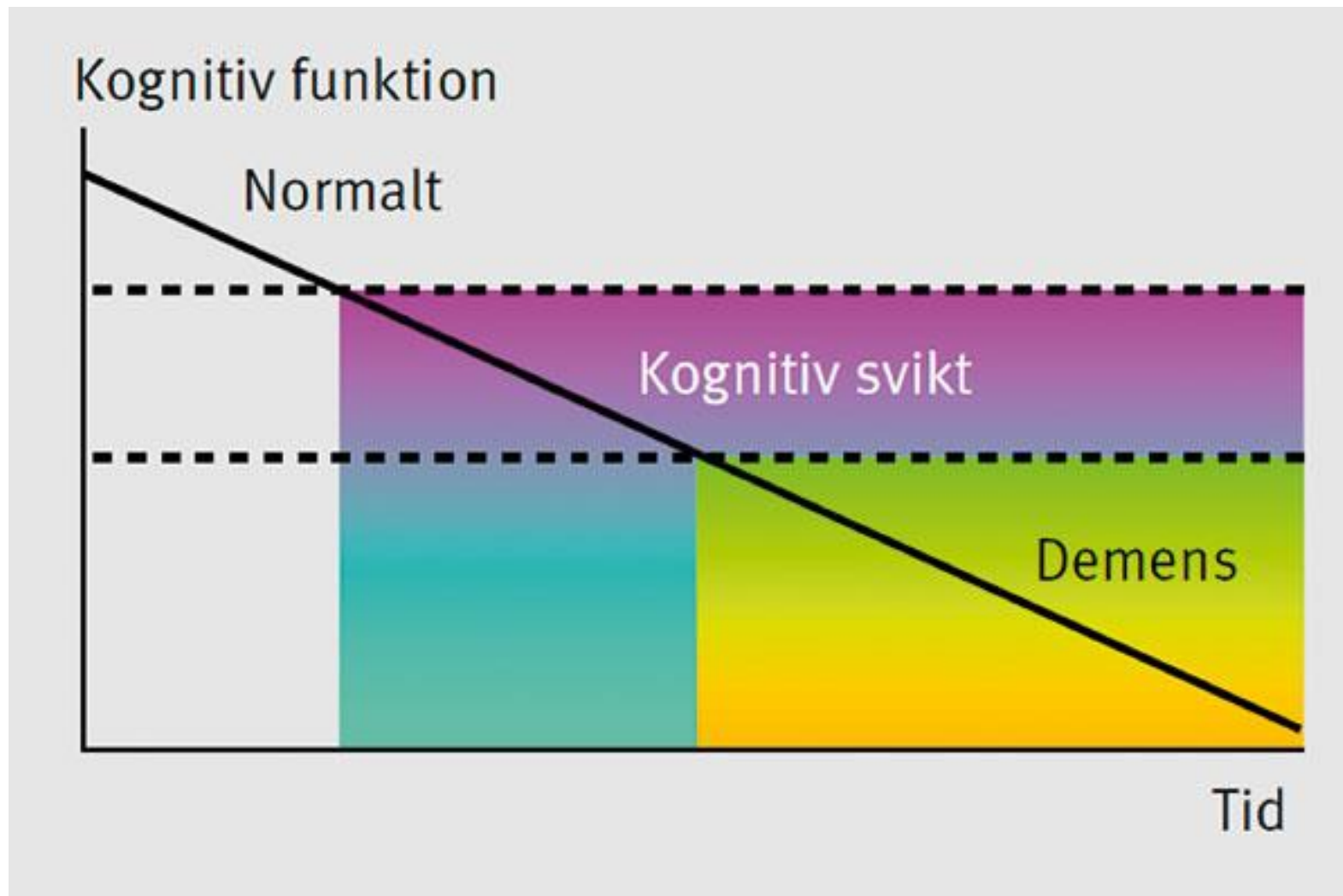


- Utvikler seg langsomt
 - utredning og korrekt diagnose er viktig

- Fler og fler funksjoner tapes



Forløp av demens

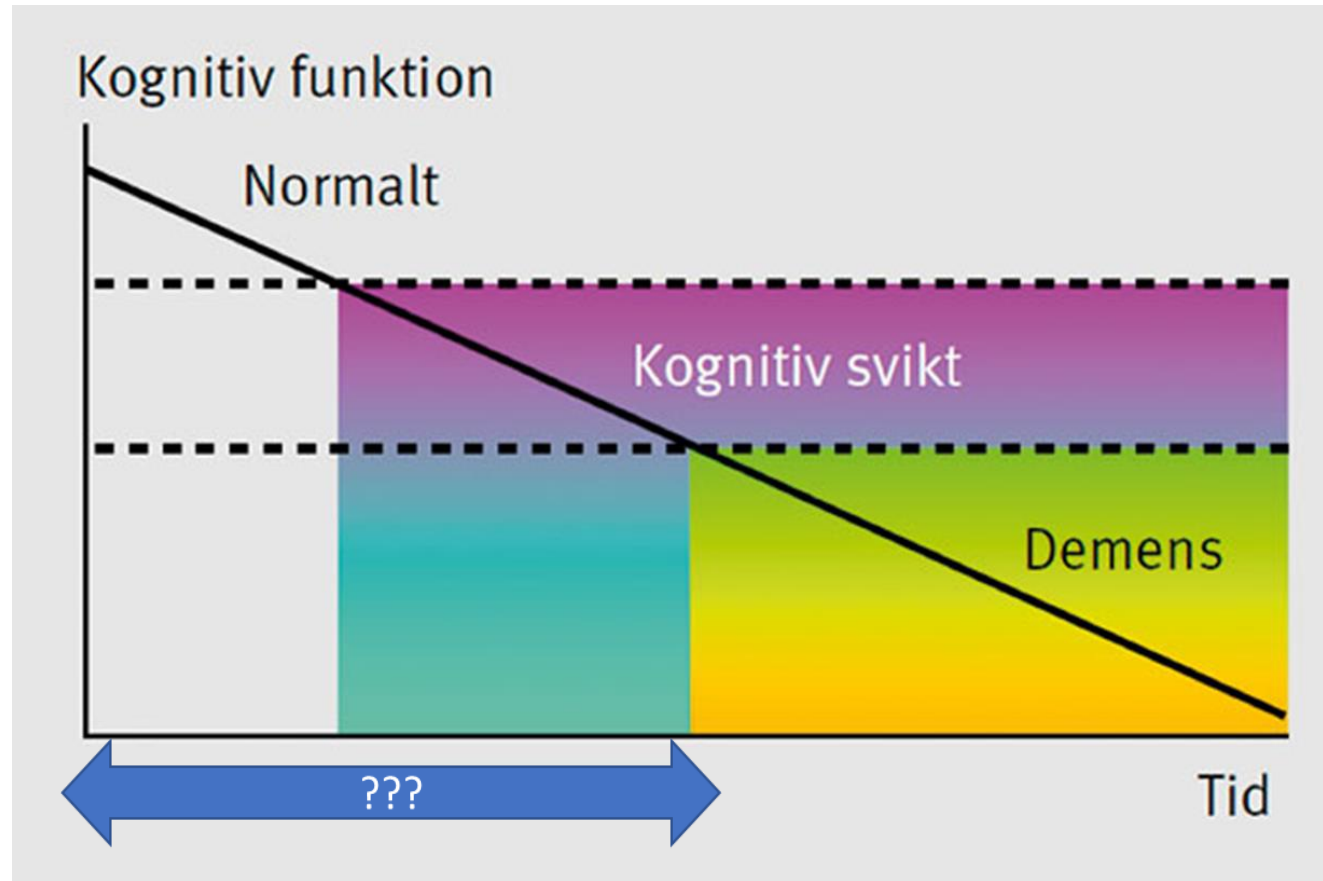


Hva må til for å utvikle nye legemidler



- Vi **MÅ** vite **hva** vi skal behandle
 - Altså rett **DIAGNOSE** til rett tid!
 - Presisjonsmedisin
- Ved utvikling av ny behandling må de «riktige» pasientene få tilgang til og inkluderes i kliniske studier – viktig med korrekte inklusjonskriterier og eksklusjonskriterier
- Riktige/korrekte diagnostiske verktøy **MÅ** benyttes

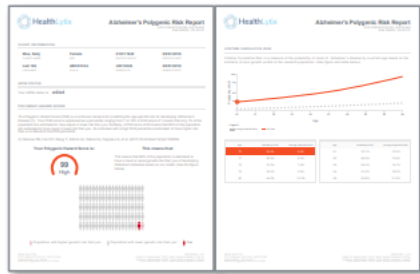
Når kan man forvente at kurerende og / eller bremsende behandling har effekt?



Precision Health Solution for Alzheimer's Disease



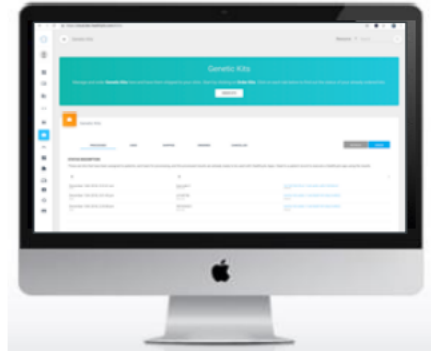
Alzheimer's Polygenic Risk Report



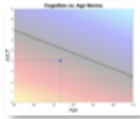
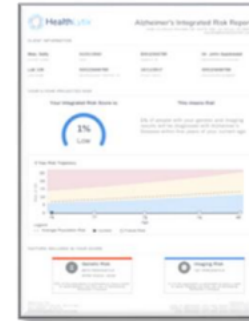
CLIA-certified



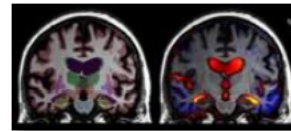
Physician Portal



Integrated Risk Report



Cognitive Testing (AVLT, MMSE, ADAS-COG)



Radiology AI/ML for atrophy quantification

Om kliniske studier

- Før kliniske studier med legemidler starter **MÅ** de godkjennes av både Statens Legemiddelverk og Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).
- [Kliniske studier on Vimeo](https://vimeo.com/321989097) <https://vimeo.com/321989097>

Mer om kliniske studier:

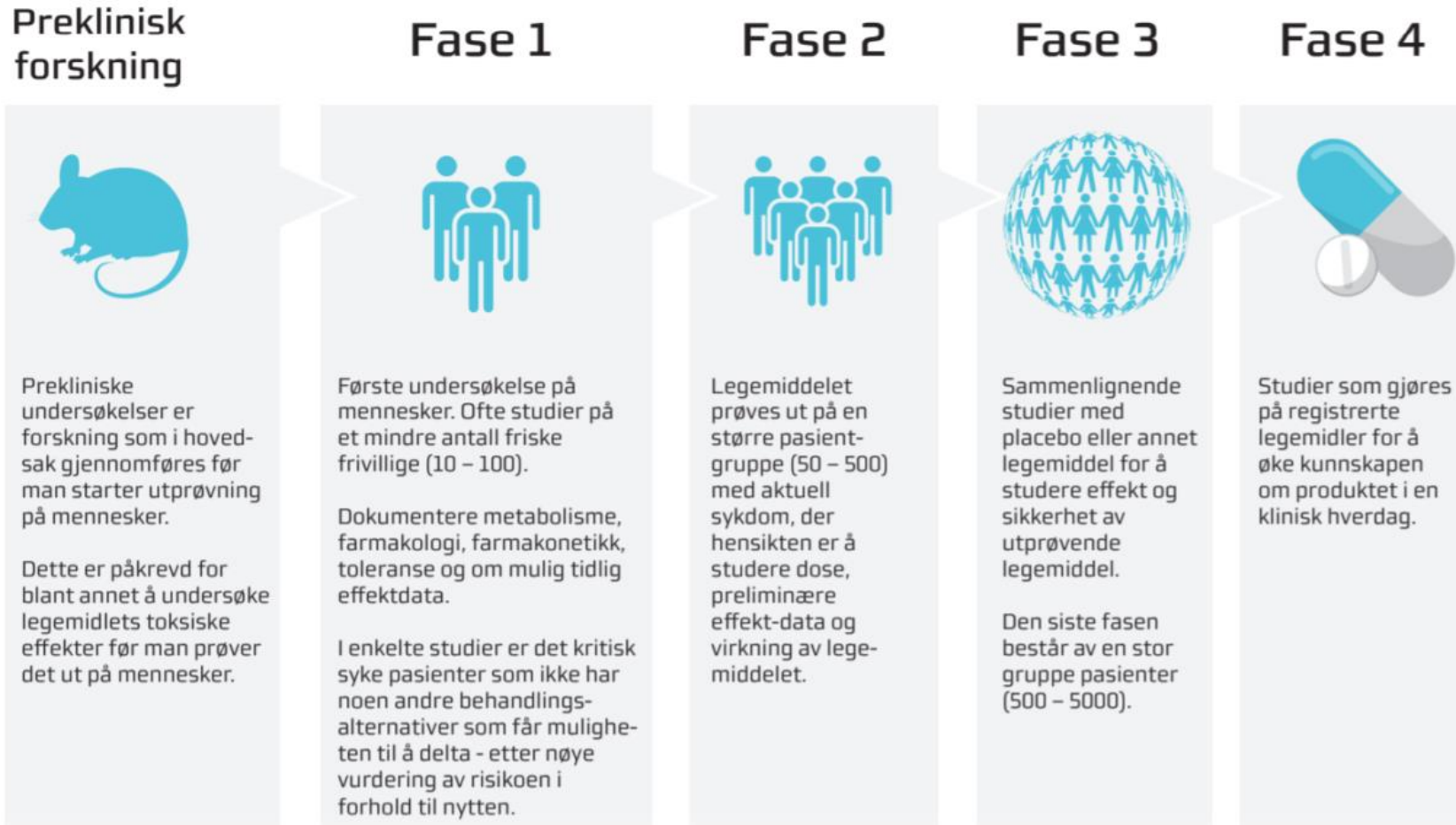
- [Kliniske studier – Helsenorge](http://www.helsenorge.no/kliniske-studier?query=mild+kognitiv+svikt) www.helsenorge.no/kliniske-studier?query=mild+kognitiv+svikt
- [MED.hjelper | MED.hjelper \(medhjelper.com\)](http://www.medhjelper.com) www.medhjelper.com
- [Home - ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/) <https://clinicaltrials.gov/>



Hva skal til for at et nytt legemiddel kommer på markedet?

Gjennomsnittlig tid til at et nytt legemiddel kan tilbys pasienten er 12-15 år

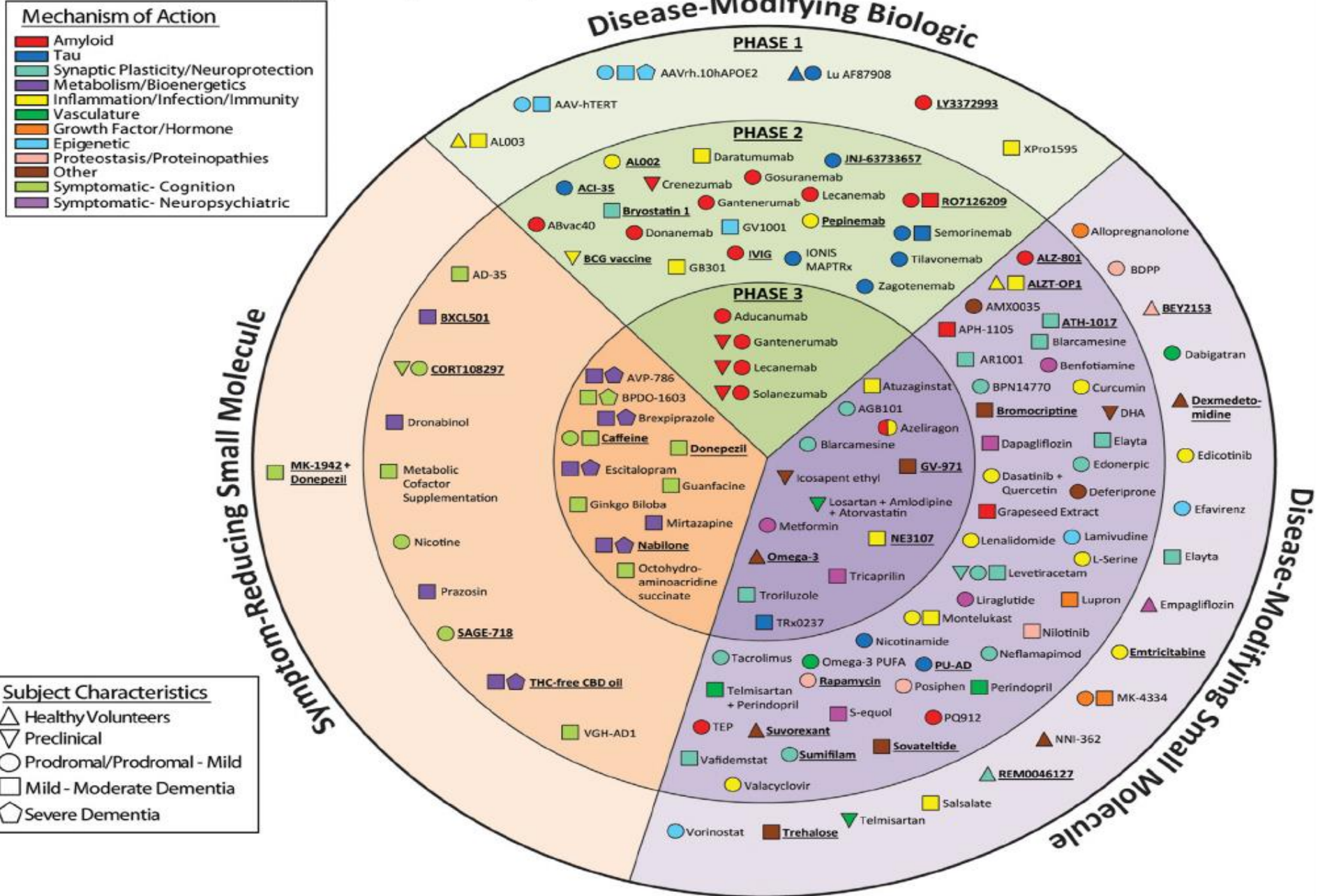
FINANSIERING!



Referanse:

Cummings J et al.
J Alzheimer's Dement.
2021;7:e12179.

2021 Alzheimer's Drug Development Pipeline



Nye legemidler (anti-amyloid antistoff) mot alzheimer sykdom

- Aducanumab
 - Godkjent av FDA i USA i 2021 og selges under navnet Aduhelm der. Foreløpig ikke godkjent i Europa. Usikkert om det vil bli det.
- Lecanemab
 - FDA har igangsatt en akselerert godkjenningsbeslutning for januar 2023.



Gjenbruk av legemidler som allerede er godkjent for andre diagnoser

«Repurposing drugs»

- Gjenbruk av "gamle" legemidler for å behandle vanlige og sjeldne sykdommer er i økende grad attraktivt; særlig der man enda IKKE har gode behandlingsalternativer som for f. eks demens.
- Innebærer bruk av «risikofrie» forbindelser; der man kjenner til bivirkningene.
- Potensielt lavere samlede utviklingskostnader.
- Kortere utviklingstidslinjer.



Kliniske studier som foregår på demensfeltet i Norge nå

- **EVOKE** (Ledes fra Ahus)
 - <https://www.ahus.no/kliniske-studier/en-studie-for-a-undersoke-semaglutid-hos-personer-med-tidlig-stadium-av-alzheimers-sykdom>
 - Semaglutid brukes i dag til behandling av diabetes type 2, men flere studier og bakgrunnskunnskap gir oss grunn til å tro at semaglutid kan ha en positiv effekt på utviklingen av Alzheimers sykdom
 - Studien er åpen for inkludering fra 02.09.2021 fram til 02.09.2024
- **ANeED** (Ledes fra Helse Fonna)
 - <https://helse-fonna.no/kliniske-studier/effekt-av-ambroksol-ved-demens-med-lewylegemer-aneed-studien>
 - Undersøker om legemiddelet Ambroxol, som er et stoff som har blitt brukt i hostesaft helt siden 1978 har en effekt mot en sentral sykdomsmekanisme ved Lewylegemesykdom.
 - Inkluderer fortsatt fra hele landet
- **REACT-MCI** (Ledes fra Sørlandet sykehus)
 - <https://sshf.no/kliniske-studier/react-mci>
 - Et nasjonalt forskningsprosjekt om effekten av hjernetrening ved mild kognitiv svikt
 - Studieperiode 2021-2026



Andre kliniske studier som rekrutterer deltakere

- AI-MIND (Ledes fra OUS, Ullevål)
 - https://www.ai-mind.eu/nb/studie_norge/
 - utvikler kliniske beslutningsverktøy som kan evaluere demensrisiko hos personer med mild eller subjektiv kognitiv funksjonsnedsettelse ved hjelp av EEG og ved bruke av kunstig intelligens som metode.
 - Inviterer fortsatt deltakere fra hele landet som har mild kognitiv svikt til å delta
- PROTECT (Ledes fra SESAM, Stavanger – digital)
 - <https://www.protect-norge.no/>
 - Vil en gang per år be deltakerne om å svare på et sett med spørreundersøkelser om seg selv, sin livsstil og sin helse for å prøve å svare på hvordan man kan forebygge demens. Du må kunne delta digitalt i flere år framover.
 - Du kan delta i studien dersom du:
 - er 50 år eller eldre
 - er bosatt i Norge
 - ikke har en demensdiagnose
- CERG (NTNU/ St.Olav- Trondheim)
 - Kan trent blod bremse utviklingen av Alzheimers?
 - Kontakt: <https://www.ntnu.no/ansatte/atefe.r.tari>



KAN TRENT BLOD KURERE ALZHEIMERS SYKDOM?

Alzheimers sykdom er den vanligste formen for demens. Alder er den viktigste risikofaktoren. Befolkningen blir eldre, og en kraftig økning i forekomsten av demens forventes i årene framover.

Det er gjort mange forsøk på å utvikle effektive medikamenter ved Alzheimers sykdom, men resultatene fra de aller fleste studiene har vært nedslående. Per i dag finnes det ingen medikamenter som kan kurere eller forsinke utviklingen av Alzheimers sykdom.



15 DEC 2017

- EPIDEMIOLOGI - FYSISK AKTIVITET OG ALZHEIMERS SYKDOM

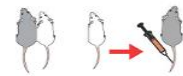
Fysisk aktivitet er en modifierbar risikofaktor for Alzheimers sykdom.

De mest fysisk aktive kan ha halvert risiko sammenlignet med inaktive.

Lite fysisk aktivitet er en viktig risikofaktor for kognitive svekkelser hos personer med Alzheimers sykdom.

Trening demper kognitive svekkelser.

Pallard et al. (2015) J. Clin. Neurol. 11:212-219



15 DEC 2017

- UNGT BLOD - HJERNEN OG NÆRLIGGENDE SIRKULASJON

Blodet utenfor hjernen kan kommunisere med hjernen gjennom blod-hjerne-barrieren.

Eldre mus som får tilført ungt blod får bedre hjernefunksjon og -struktur, og husker bedre.

Innledende forsøk tyder på at det er trygt og muligens gunstig å overføre blod fra unge personer til pasienter med Alzheimers sykdom.

Villeda et al. (2014) Nat. Med. 20:659-63



15 DEC 2017

- FYSISK AKTIVITET - TRENINGSPINDUSERTE FAKTORER I BLODET

Trening stimulerer organer og vev, for eksempel musklene, til å frigjøre ulike typer molekyler til blodet.

Noen av disse, deriblant BDNF og VEGF, er gunstige for hjernehelsen, og pasienter med Alzheimers sykdom har lavere nivåer av disse stoffene.

Kan trent blod inneholde hjernegodt stoffer og brukes til å behandle Alzheimers sykdom?

Duzel et al. (2016) Brain 139:662-673

Hypotese: Å overføre plasma fra trente rotter til rotter med Alzheimers sykdom vil gi molekylære tilpasninger i hjernen og redusere tegn på Alzheimers sykdom betraktelig.



ntnu.no/cerg

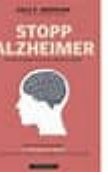


Atefe Tari
(atefe.r.tari@ntnu.no)



Er det tilstrekkelig forskningsbevis for å anbefale Recode-metoden?

- Prof. Dale Bredeesen har utviklet Recode-metoden og skrevet om denne i boka « Stopp Alzheimer».
- Forskningen bak dette begrunnes foreløpig **kun** ut ifra observasjon av enkeltindivider.
- Det er altså foreløpig **ikke** publisert noen randomiserte studier, der man «blindt» sammenlikner de som får Bredeesens kur mot placebo eller annen behandling slik det må gjøres for å søke om å få en ny behandling godkjent (fase 3).
- Recode-metoden som behandling har ikke blitt testet med relevant forskningsmetodikk så derfor kan man så langt hverken bevise eller avvise at Recode-metoden kan forhindre eller reversere kognitiv forverring



Registerforskning

- Registerforskning er forskning på allerede innsamlede data
 - Samtykkebasert / aidentifisert / anonymt
- Et register er en stor samling av opplysninger (fra befolkningen og/eller helseregistre) og biologisk materiale (blodprøver, spytt, spinalvæske mm) som har som formål å finne ut
 - hvorfor noen blir syke mens andre holder seg friske
 - hva som påvirker helsa vår
 - hvordan helsa vår påvirker livet
- Registerforskning kan også dreie seg om
 - Å se sammenhenger mellom samfunnsmessige tiltak og deres virkninger
 - Analyser av sosiale ulikheter



Noen registre

- Tromsø undersøkelsen [Tromsøundersøkelsen | UiT](https://uit.no/research/tromsundersokelsen)
<https://uit.no/research/tromsundersokelsen>
- HUNT [HUNT - Helseundersøkelsen i Trøndelag – NTNU](https://www.ntnu.no/hunt)
<https://www.ntnu.no/hunt>
- HUSK [Helseundersøkelsene i Hordaland | Livsstilsepidemiologi \(LERG\) | UiB](https://www.uib.no/fg/livsstil/67601/helseunders%C3%B8kelsene-i-hordaland)
<https://www.uib.no/fg/livsstil/67601/helseunders%C3%B8kelsene-i-hordaland>
- NorKog [NorKog - Nasjonalt senter for aldring og helse](https://www.aldringoghelse.no/forskning/norkog/)
<https://www.aldringoghelse.no/forskning/norkog/>



ALDRING I TRØNDELAG

Hva er HUNT AiT?

Hva er HUNT Covid?

Deltakelse

Feltstasjoner

Delprosjekter

Nyheter

Kommunerapporter HUNT4 70+

Kontakt



Aldring og helse
Nasjonalt senter



Hva er HUNT AiT?

Din deltakelse bidrar til at vi kan finne ut mer av hva som påvirker helse og livskvalitet for grupper i samfunnet.

Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten - NorKog

[SE RESULTATER](#)[OM REGISTERET](#)[KVALITETSFORBEDRING](#)[FORSKNING](#)[KONTAKT](#)

Deltagelse i registeret er frivillig. Undersøkelse og utredning påvirkes ikke av om pasienten sier ja eller nei

til deltagelse i registeret. Pasienter kan når som helst trekke seg fra deltagelse i registeret uten å oppgi grunn. Ved å samtykke, gir pasienten tillatelse til at den informasjonen som samles gjennom en standard undersøkelse registreres i NorKogs database hos Norsk helsenett.

Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten (NorKog) er det nasjonale kvalitetsregisteret for utredning av kognitive symptomer og/eller demens.

NorKog samler data ved hjelp av en standardundersøkelse med intervju og kognitiv testing av pasient. Informasjon innhentes også fra pårørende, eller andre som kjenner pasienten godt, om utvikling av kognitive vansker og hvordan pasienten fungerer i hverdagen.

Formål

Pasienter

Årsrapporter

[2021](#)[2020](#)[2019](#)[2018](#)[2017](#)[2016](#)[2015](#)[2014](#)[2013](#)

Hvis pasienten mangler samtykkekompetanse, kan pårørende bli spurt om å samtykke på vegne av pasienten.

Hva er brukermedvirkning i forskning

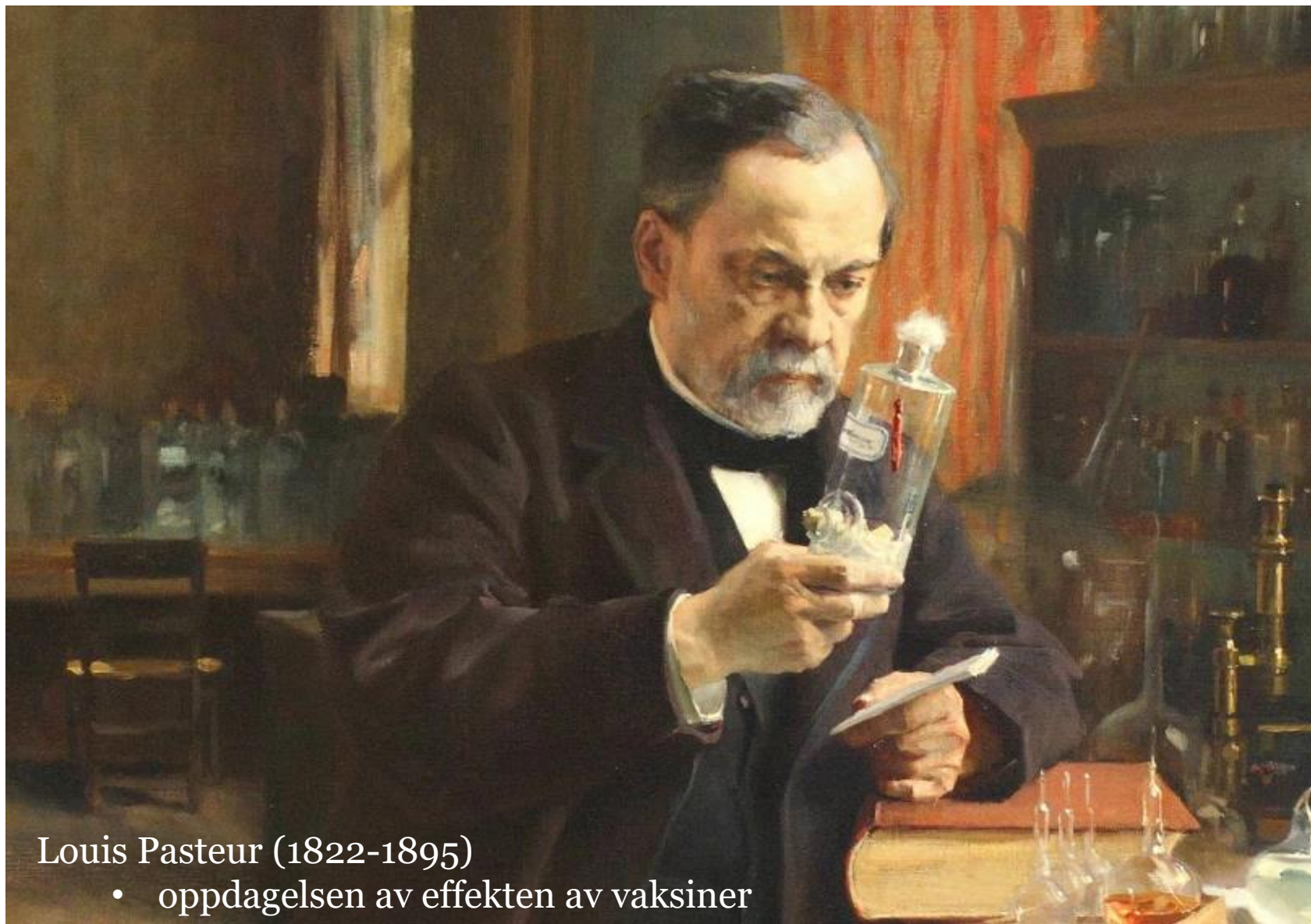


- Dialog og samarbeid mellom **forsker** og bruker.
- Brukerrollen avhenger av prosjektets behov.
- Hvem som er best som bruker kommer an på hvem som er målgruppen for forskningsprosjektet
- Avgjørende hvem som er tiltenkt å nyttiggjøre seg den kunnskapen som genereres (målgruppen).

Brukermedvirkning i forskning

- Brukermedvirkning betyr **IKKE** at man blir forsket **PÅ**, men at man samarbeider med forskere om å få til de beste og mest relevant resultatene for dem det aktuelle prosjektet angår.
- Brukermedvirkning i forskning innebærer at brukernes perspektiv, behov og erfaringer blir reflektert i forskningen.
- En **rolle- og forventningsavklaring** på et tidlig tidspunkt er viktig.
- Det skal legges til rette for dialog og samarbeid mellom bruker og forsker på en tillitsskapende og likeverdig måte.
- Alle skal snakke et språk som forstås av alle.
- Brukeren skal ha mulighet og tilgang til å påvirke, utvikle og endre prosjektet.
- <https://www.youtube.com/watch?v=ZHMAN4CwIqM>





Louis Pasteur (1822-1895)

- oppdagelsen av effekten av vaksiner