

**Psykometriske egenskaper for norsk oversettelse av
Montreal Cognitive Assessment**

-en valideringsstudie-

Thea Cathrine Bredholt



Masteroppgave i interdisiplinær helseforskning
Det Medisinske fakultet
Institutt for helse og samfunn
Avdeling for helsefag.

UNIVERSITETET I OSLO

29. juni 2020

**Psykometriske egenskaper for norsk
oversettelse av Montreal Cognitive
Assessment (MoCA) -en valideringsstudie.**

© Thea Cathrine Bredholt

År 2020

Tittel: Psykometriske egenskaper for norsk oversettelse av Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

Forfatter: Thea Cathrine Bredholt

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

Sammendrag

Formål: Med en økende andel eldre i befolkningen vil antallet personer med kognitiv svikt og demens øke. Det er behov for gode, valide verktøy som kan brukes ved screening av pasienter med mistenkt kognitiv svikt og demens. Montreal Cognitive Assessment (MOCA) er oversatt til norsk, men er ikke validert. Hovedformålet med denne masteroppgaven var å validere den norske versjonen av MoCA. Dette innebærer å finne frem til korrekt grenseverdi som kan brukes ved screening av personer med demens.

Teoretisk forankring: Oppgaven bygger på relevant litteratur om blant annet validering, statistikk og analyser, samt om kognitiv svikt, demens, aldring og kognitiv testing.

Metode: En tverrsnittsstudie der man undersøkte 133 pasienter som var henvist til hhv. fastlegen eller spesialisthelsetjenesten for utredning av kognitiv svikt og demens. Alle pasienter ble undersøkt etter standardiserte protokoller («gullstandard»), og diagnoser ble satt på grunnlag av denne utredningen. MoCA ble i tillegg gjennomført på alle pasienter. Den som gjennomførte MoCA var blindet for resultatene på utredningen ellers. Den som satte diagnose var blindet for resultatene på MoCA.

Resultater: Optimal grenseverdi for å skille mellom personer med demens vs. personer med SCI eller MCI viste seg å være på ≤ 20 . Ved denne grenseverdien fant vi svært god sensitivitet (88.5) og god spesifisitet (72.2), samt god PPV (73) og NPV (88.1). Grenseverdien endret seg ikke når MoCA-skåren ble justert for lav utdanning (≤ 12 år).

Konklusjon: MoCA har god diagnostisk nøyaktighet for å skille personer med demens fra personer med SCI/MCI, og ansees som et egnet screeningverktøy til bruk til dette formålet.

Summary

Purpose: With an increasing proportion of older people in the population, the number of people with cognitive impairment and dementia will increase. Good, valid tools for the purpose of screening patients with suspected cognitive decline and dementia are needed. Montreal Cognitive Assessment (MOCA) has been translated into Norwegian but has not yet been validated. The main purpose of this master's thesis was to validate the Norwegian version of the MoCA. This includes finding the correct cut-off value that can be used when screening people with dementia.

Literature framework:

This thesis is based on relevant literature on, among other things, validation, statistics and analyzes, as well as on cognitive failure, dementia, aging and cognitive testing.

Method:

A cross-sectional study including 133 patients who were referred to the GP or specialist healthcare for the assessment of cognitive impairment and dementia. All participants underwent assessment according to standardized protocols ("gold standard") and diagnoses were set, as usual, on the basis of this examination. In addition, MoCA was applied to all patients. The health worker who administered the MoCA was blinded to the results of the diagnostic assessment. Whoever set the diagnoses was blinded for the results of the MoCA.

Results:

Optimal cut-off value for distinguishing people with dementia from people with SCI or MCI were found to be ≤ 20 . At this threshold we found very good sensitivity (88.5) and good specificity (72.2), as well as good PPV (73) and NPV (88.1). The cut-off value did not change when the MoCA score was adjusted for low education (≤ 12 years).

Conclusion:

MoCA has good diagnostic accuracy to distinguish people with dementia from people with SCI / MCI, and is considered a suitable screening tool for use for this purpose.

Forord

Så er denne masteroppgaven på vei inn i smult farvann, og en lang reise med både medvind og motvind, samt ett og annet skjær i sjøen, er over. At det har vært utfordrende å skrive denne masteroppgaven er en underdrivelse, men det har også vært lærerikt, krevende, interessant, intenst, frustrerende, tidkrevende, spennende - og gøy. Hvem hadde gjettet at jeg skulle si gøy?

Men alene hadde jeg ikke hatt sjans til å foreta denne reisen, og det er flere som må takkes:

Først og fremst må jeg takke Gro Gujord Tangen, min veileder og kaptein på reisen.

Kunnskapsrik, tålmodig, motiverende, lun og trygg, alltid på tilbudssida for veiledning og råd. Hun har heiet, hjulpet meg tilbake på rett kjøll og rett kurs når det har trengtes og dytta meg videre, helt til målstreken. Tenk det, Gro, jeg er i mål! Hva annet kan skal jeg si, enn tusen, tusen, tusen takk!!!

Takk fortjener også alle deltakerne som stilte opp og lot seg teste – med enda en test! Skulle ønske jeg kunne takke hver og en. Takk til alle hukommelsesteam og -klinikker som hjalp meg med rekruttering og innsamling av data. Jeg vet at dette tok tid ut av en ellers travel hverdag, men dere gjorde det likevel.

Takk til min arbeidsgiver, Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse, som har hjulpet meg med å finne et spennende prosjekt å jobbe med og skrive oppgave om, i tillegg til tid og kollegaer som er så dyktige, interesserte og engasjerte. Takk til Katarina og Vigdis på biblioteket som har hjulpet meg med søk på artikler, og med litteratur ellers. Dere er gull. Takk også til ledelsen spesielt, for raushet, omsorg, forståelse og støtte da det storma som verst.

Også heiagjengen min da, med Mona i spissen. Takk!

Melsomvik, 29. juni, 2020

Thea Cathrine Bredholt

Oversikt over forkortelser

CDR	Clinical dementia rating scale/ klinisk demensvurdering
CSDD	Cornell Scale for Depression in dementia
CT	Computed tomography
IADL	The Lawton Instrumental Activities of Daily Living Scale
IQCODE	Informant Questionnaire on Cognitive Decline in the Elderly
KT-NR3	Norsk revidert klokketest
MCI	Mild cognitive impairment/ mild kognitiv svikt
MMSE-NR3	Norsk Revidert Mini Mental Status Evaluering
MoCA	Montreal Cognitive Assessment
MR	Magnetic resonance imaging
NorKog	Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten
PSMS	Physical Self-Maintenance Scale
RSS	Relatives' Stress/ belastningsskala pårørende
SCI	Subjective cognitive impairment/ subjektiv kognitiv svikt

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	1
1.1	Bakgrunn.....	1
1.2	Formål og problemstilling.....	2
2	Teoretisk bakgrunn	3
2.1	Normal aldring.....	3
2.2	Subjektiv kognitiv svikt (SCI).....	4
2.3	Mild kognitiv svikt (MCI).....	4
2.4	Demens.....	5
2.4.1	Symptomer ved demens	6
2.5	Utredning av kognitiv svikt og demens i Norge	6
2.5.1	Testing av kognitiv funksjon	7
2.6	Psykometriske egenskaper ved tester	8
2.6.1	Validitet	8
3	Metode	10
3.1	Studiedesign	10
3.2	Utvalg.....	10
3.2.1	Inklusjon- og eksklusjonskriterier:.....	10
3.3	Etiske overveielser	10
3.4	Montreal Cognitive Assessment	11
3.5	Prosedyre.....	13
3.5.1	Diagnostisering.....	13
3.6	Lagring og håndtering av data	14
3.7	Statistiske analyser og bearbeiding av datasett	14
4	Resultat	17
5	Diskusjon.....	20
	Litteraturliste	23
6	Artikkel	26
	Vedlegg	37

1 Innledning

Denne masteroppgaven består av to deler, en kappe og en artikkel som er rettet til tidsskriftet «Dementia and Geriatric Cognitive Disorders».

1.1 Bakgrunn

Befolkningen i Norge blir stadig eldre, og det anslås at antallet personer over 70 år vil øke fra ca. 670 000 i dag til rundt 1,4 millioner om 40 år [1]. Med økende levealder i befolkningen generelt kan man forvente at antall personer med kognitiv svikt og demens vil øke, ettersom alder er den viktigste risikofaktoren for å utvikle demens. Kognitiv svikt og demens påvirker sterkt livene til den som rammes og deres pårørende, og er en viktig årsak til nedsatt fungering i daglige aktiviteter og hjelpebehov hos eldre. Det er ennå ingen eksakte data om antall personer med MCI eller demens i Norge [2], men det anslås at rundt 80000 mennesker lever med demens i Norge i dag [3].

Dersom det er mistanke om at det foreligger en kognitiv svikt eller demens, er det viktig å foreta en utredning. Det er flere grunner til å foreta en utredning, først og fremst ønsker man å finne årsaken til svikten, en diagnose. Den kognitive svikten kan skyldes en demenssykdom, men det er også viktig i et utredningsarbeid å utelukke at det er andre årsaker til kognitiv svikt, da kognitiv svikt også kan være symptom på andre tilstander som kan være mulig å reversere [4]. Dersom det foreligger en demenssykdom er det viktig å skille på hvilken type demens som foreligger, da ulike demenssykdommer behandles ulikt [4]. En demensdiagnose vil også gi svar til både pasienten og eventuelle pårørende om hva som er galt, og de vil ha mulighet for å planlegge tiden fremover. En diagnose vil også kunne bidra til at pasienten kan få tilgang på tilrettelagte tjenester. For å kunne yte riktig og effektiv helsehjelp til personer med kognitiv svikt og demens, er utredning og diagnostisering en forutsetning [3]. I Norge foregår utredning av kognitiv svikt og demens både hos fastlegene og i spesialisthelsetjenesten, etter klare retningslinjer [3]. Utredningen er omfattende og grundig [5, 6], og derfor også tidkrevende.

Noen ganger vil det være behov for gode verktøy som kan brukes til en raskere screening av pasientens kognitive funksjon, særlig i tilfeller der lege eller helsepersonell er usikre på om det bør gjøres en fullstendig demensutredning og ønsker å gjøre en raskere vurdering. Det

finnes en rekke gode verktøy for å avdekke kognitiv svikt, der et av de mest brukte verktøyene i dag er Norsk revidert Mini Mental status evaluering (MMSE-NR3). Dette er en test som er valid og som måler ulike sider ved kognisjon [7]. En utfordring med denne testen er at den har en takeffekt, det vil si at personer med en begynnende svikt ofte skårer innen normalområdet til tross for at de har en kognitiv svikt [8].

I mitt kliniske virke som ergoterapeut både i spesialisthelsetjenesten og i primærhelsetjenesten har jeg savnet et screeningverktøy som fanger opp en svikt hos dem som skårer høyt på de vanlige testene, men der du aner at det likevel foreligger en svikt. Et nyere screeningverktøy som stadig oftere tas i bruk både i forskning og i klinisk bruk i Norge, er Montreal Cognitive Assessment (MoCA). Dette er et verktøy som er utviklet i Canada, og som er funnet egnet til å screene for MCI og demens, og som sies å være bedre enn MMSE på dette området [9]. Oppgavene skal ha en høyere vanskelighetsgrad enn i MMSE, og takeffekten er lav. MoCA er oversatt til mange språk og validert i mange land [10-13]. Grenseverdiene som er satt på de ulike oversettelsene av MoCA varierer. MoCA (versjon 7.1) ble oversatt til norsk av Walsem og Tyvoll i 2012, men den ble ikke gjort en validering av testen (bekreftet ved telefonkontakt). Vi vet derfor ikke hva som er riktig grenseverdi for MoCA, for å indikere om noen kan ha en MCI eller begynnende demenssykdom i en norsk populasjon.

1.2 Formål og problemstilling

Hensikten med denne masteroppgaven er å validere den norske versjonen av MoCA, slik at den korrekte grenseverdier og kan brukes ved screening og kartlegging personer med demens.

Hovedproblemstillingen for oppgaven er:

Hva er beste grenseverdi («cut-off») på den norske versjonen av MoCA for å identifisere personer med demens i et utvalg personer som utredes for kognitiv svikt?

2 Teoretisk bakgrunn

For å finne relevant litteratur om MoCA-testen og valideringsstudier som er gjort rundt den, har jeg søkt i ulike databaser. Søkeordene jeg valgte var Montreal Cognitive Assessment eller MoCA, i kombinasjon med *validation, sensitivity, specificity, accuracy, psychometric propert**, eller *diagnostic valu**. Søkene ga 211 referanser etter å ha rensset ut dubletter. Se tabell 1 for detaljer. Av disse valgte jeg ut de artiklene som omhandlet studier som var relevante for det vi skulle gjøre. I tillegg har jeg brukt relevant litteratur om blant annet validering, statistikk og analyser, samt om kognitiv svikt, demens, aldring og kognitiv testing.

Tabell 1. Oversikt over databaser, dato for søk og antall treff

Database:	Dato:	Treff:
PsycINFO	12.12.2018	41
EMBASE	12.12.2018	62
MEDLINE	12.12.2018	70
CINAHL	12.12.2018	59
AgeLine	12.12.2018	38
Pubmed	12.12.2018	128

2.1 Normal aldring

Kognitive evner er i forandring hele livet. Også ved normal aldring ser vi milde forandringer i enkelte kognitive funksjoner, mens andre funksjoner er godt bevart [14]. I denne oppgaven fokuserer jeg på kognitive forandringer som går utover det som er forventet innenfor normale aldringsprosesser. Selv om demens opptrer hyppigst i eldre år, så regnes ikke demenssykdom som en del av normal aldring [4]. Demens utvikles vanligvis over flere år og det er vanlig å beskrive overganger mellom normal aldring og demens som et kontinuum. To pre-demens forhold er beskrevet i dette kontinuum, subjektive kognitiv svikt (SCI) og mild kognitiv svikt (MCI).

2.2 Subjektiv kognitiv svikt (SCI)

SCI er ikke en diagnose, men et begrep som brukes for å beskrive personer som selv opplever at de har en endring i kognitiv funksjon, men som fortsatt skårer innenfor normalområdet på nevropsykologiske tester [15]. Disse personene danner en sammensatt gruppe, og definisjonene varierer på tvers av studier. I en studie av personer med SCI, ble høyt utdanningsnivå assosiert med en høyere risiko for progresjon til demens [16]. En mulig forklaring kan være at de nevropsykologiske testene har en takeffekt i populasjoner med høyt utdanningsnivå, som ikke fanger opp den subtile kognitive svikten disse personene opplever i sin kognitive funksjon. Det er imidlertid også vist at det å ha subjektive hukommelsesplager kan ha sammenheng med en lang rekke andre faktorer enn demens, slik som depresjon, personlighetstrekk, medisinske tilstander, rusmisbruk og medikamentelle bivirkninger [17-19].

2.3 Mild kognitiv svikt (MCI)

MCI er et vanlig begrep for å beskrive en tilstand der pasienten har kognitiv svekkelse utover vanlig aldring, og som kan påvises objektivt gjennom nevropsykologisk testing, men pasientens evne til å utføre daglige aktiviteter (ADL) er ikke berørt [21]. Dermed kvalifiserer de ikke for en demensdiagnose. Man betrakter ofte MCI som en overgang mellom normal kognitiv funksjon og demens, selv om et betydelig antall personer med MCI aldri utvikler demens. Selv om anslagene varierer mellom ulike studier, vil rundt 10-15% av pasientene med MCI utvikle demens per år, og omtrent 60% vil utvikle demens før eller senere [20, 21]. Denne gruppen er derfor mye studert i forskningssammenheng, ettersom de vil være en viktig målgruppe for utprøving av medikamentell behandling den dagen den foreligger.

Winbladkriteriene for mild kognitiv svikt [21]:

1. Personen er ikke normalt kognitivt fungerende, men møter heller ikke demenskriteriene
2. Tegn på kognitiv svikt utover alder:
 - Objektivt målt reduksjon over tid i kognitiv funksjon, og / eller
 - Subjektivt rapportert kognitiv svikt fra pasienten og/eller pårørende og objektivt målt svekket kognitiv funksjon.

3. Aktiviteter i dagliglivet er godt bevart, og det er minimalt eller ingen påvirkning av utførelse av komplekse oppgaver i dagliglivet

2.4 Demens

Demens er et syndrom som hovedsakelig kjennetegnes ved kognitiv svikt og nevropsykiatriske symptomer, der den kognitive svikten er av en slik grad at det påvirker evnen til å fungere normalt i dagliglivets aktiviteter (ADL). Demens er delt inn i tre stadier; mild, moderat og alvorlig demens, i henhold til hvor alvorlig symptomene er og hvor mye svikten påvirker evnen til å utføre daglige aktiviteter. Tidlig i sykdomsforløpet ser man gjerne vansker med å klare mer kompliserte, vanskelige aktiviteter som å mestre oppgaver på arbeid og å lære seg å bruke en ny smarttelefon. Senere i forløpet kan også enkle aktiviteter, som å spise og kle seg bli vanskelig. Personer med en mild grad av demens har vanligvis klare seg uten daglig, praktisk hjelp, mens personer med moderat og alvorlig demens vil trenge en økende mengde hjelp til å utføre hverdagslige oppgaver [22]. Det finnes ulike sykdommer som fører til demens, hvor Alzheimers sykdom (AD) er den vanligste av disse [23]. Mens omtrent 60% av alle som har demens har AD, er også vaskulær demens, demens med Lewy legemer og frontotemporal demens vanlige demenssykdommer.

Tabell 2. Kriterier for demens ifølge ICD-10 [22]

I	<ol style="list-style-type: none">1. Svekket hukommelse, især for nyere data2. Svikt av andre kognitive funksjoner (dømmekraft, planlegging, tenkning, abstraksjon) <p><u>Alvorlighetsgrad:</u> <i>Mild:</i> virker inn på evnen til å klare seg selv i dagliglivet <i>Moderat:</i> Kan ikke klare seg uten hjelp fra andre <i>Alvorlig:</i> Kontinuerlig tilsyn og pleie er nødvendig</p>
II	Klar bevissthet
III	Sviktende emosjonell kontroll, motivasjon eller sosial atferd, minst ett av følgende: <ol style="list-style-type: none">1. Emosjonell labilitet2. Irritabilitet3. Apati4. Unyansert sosial atferd
IV	Tilstanden må ha en varighet av minst seks måneder

2.4.1 Symptomer ved demens

Det finnes tre ulike hovedgrupper symptomer på demens: kognitive, nevropsykiatriske og motoriske symptomer. Disse symptomene varierer i alvorlighetsgrad og tilstedeværelse avhengig av hvilken type demens personen har, hvor i sykdomsforløpet personen er, og hvilke deler av hjernen som er påvirket [4].

Kognitive symptomer kan innebære svikt i hukommelse og læringsevne, orientering for tid/ sted/ situasjon, oppmerksomhet og konsentrasjon, språkfunksjon (impressiv og ekspressiv), visuospatiale ferdigheter, eksekutiv funksjon.

Nevropsykiatriske symptomer kan innebære vrangforestillinger, hallusinasjoner, depresjon, angst, apati, aggresjon, oppstemthet, manglende hemninger, irritabilitet og motorisk og vokal uro.

Motoriske symptomer kan innebære nedsatt balanse og gangfunksjon, nedsatt finmotorikk, inkontinens og muskelstivhet.

2.5 Utredning av kognitiv svikt og demens i Norge

I Norge anbefaler helsemyndighetene at utredning av kognitiv svikt og demens først og fremst skal foregå i primærhelsetjenesten, og kalles da en basal demensutredning [3]. Den norske modellen anbefaler at fastlegen foretar utredningen i samarbeid med et tverrfaglig team med kompetanse om demens, ofte kalt hukommelsesteam eller demensteam [3].

Dersom personen som skal utredes er yngre enn 65 år, har kompliserende tilleggssymptomer eller hvis man ikke har god nok kompetanse i primærhelsetjenesten, skal pasienten henvises til utvidet utredning i spesialisthelsetjenesten (hukommelsesklinikk, alderspsykiatrisk poliklinikk, geriatrisk poliklinikk el.) [3, 6].

Helsedirektoratet har utarbeidet en nasjonal faglig retningslinje om demens, som gir klare anbefalinger for hva en demensutredning skal inneholde både i spesialisthelsetjenesten og i primærhelsetjenesten [3]. Disse anbefalingene er å ses på som en gullstandard.

Modellen som anbefales brukt i primærhelsetjenesten (basal demensutredning) inneholder somatisk undersøkelse, blodprøver, vurdering av delirium, vurdering av eventuelle legemidler som kan påvirke kognisjon, billeddiagnostikk av hjernen (CT eller MR), kognitiv

utredning (minimum MMSE-NR3 og klokketest), vurdering av atferdsmessige og psykologiske symptomer og intervju av komparent [24]. Utvidet utredning som i hovedsak foretas i spesialisthelsetjenesten, inneholder de samme elementene som basal utredning, men har blant annet en mer langt omfattende kognitiv testing, kartlegging av atferdsvansker, søvnproblemer, mer avansert billeddiagnostikk, samt spinalpunksjon for å kunne analysere biomarkører i cerebrospinalvæske [6]. For mer informasjon om hvilke skjema og verktøy som inngår i demensutredning, se tabell 3 nedenfor.

Tabell 3. Innholdet i basal- og utvidet demensutredning

<i>Norsk revidert Mini Mental Status Evaluering (MMSE-NR3)*</i>
<i>Norsk revidert Klokke-test (KT-NR3)*</i>
<i>Observasjon av sikkerhet i hjemmet</i>
<i>Informant Questionnaire on Cognitive Decline in the Elderly, short version (IQCODE)*</i>
<i>The Lawton Instrumental Activities of Daily Living Scale (IADL)*</i>
<i>the Physical Self-Maintenance Scale (PSMS)*</i>
<i>Bruk av teknologi i hverdagen</i>
<i>Cornell Scale for Depression in Dementia (CSDD)*</i>
<i>Neuropsychiatric Inventory-Questionnaire (NPI-Q)*</i>
<i>Relatives' Stress Scale (RSS)*</i>
<i>Trail-making test A og B (TMT A og B)</i>
<i>10-ordstest (CERAD)</i>
<i>Figurkopiering, utsatt visuelt minne (CERAD)</i>
<i>Ordflyt, fonemisk (FAS) og semantisk (dyr)</i>
<i>Boston Naming test, kortversjon</i>
<i>Abstrakt tenkning fra Cognistat</i>
<i>Figurkopiering (CERAD)</i>
<i>Klinisk Demens Vurdering (KDV)</i>

*Benyttes i både basal og utvidet utredning

2.5.1 Testing av kognitiv funksjon

Det er mange faktorer som kan påvirke et testresultat, så det er viktig å optimalisere forholdene rundt testingen slik at resultatet gjenspeiler pasientens optimale nivå [25].

Mange kan oppleve at det å bli testet kognitivt kan være stressende og belastende, og man ønsker derfor å etablere god kontakt med pasienten og å skape tillit. Man må være klar over elementer som kan påvirke testresultatet, så som redusert syn og hørsel, språkfunksjon, fysiske hinder (for eksempel vansker med å tegne/skrive pga. nedsatt håndfunksjon), bivirkninger av medikamenter og helsetilstand og dagsform ellers [25]. Ikke minst er det

viktig at den som administrerer testen har kunnskap og ferdighet i å utføre testen, slik at resultatet er mest mulig pålitelig [26].

2.6 Psykometriske egenskaper ved tester

For å kunne si noe om en test gir oss den informasjonen vi ønsker at den skal gi, må vi se på dens egenskaper. Kognitive tester kan påvirkes av mange faktorer, både fra testen selv og fra omstendigheter rundt testsituasjonen. I dette kapitlet vil jeg si noe om det som omhandler selve testen, altså testens psykometriske egenskaper. En kognitiv test skal ikke brukes som en diagnostisk test alene, men må alltid ses i sammenheng med andre funn. En test kan støtte opp under andre funn, både kliniske antakelser og testresultater. Reliabilitet og responsivitet er andre viktige psykometriske egenskaper, men disse vil ikke bli omtalt i denne oppgaven.

2.6.1 Validitet

Om et instrument måler det det er ment å måle, kalles validitet. Validitet deles inn i underkategoriene innholdsvaliditet, konstrukt validitet og kriterievaliditet, som igjen har underkategorier [27]. Det vi har sett på i denne studien er først og fremst det som kalles kriterievaliditet. Kriterievaliditet handler om hvorvidt resultatene i et måleinstrument (i denne studien: MoCA) samsvarer med resultatene fra en «gullstandard» (i denne studien: etablerte protokoller for utredning av kognitiv svikt og demens) [27]. For å gjennomføre en god valideringsstudie, er det en del kriterier man bør sørge for at studien oppfyller [27,28]. For det første må det finnes en gyldig referanse eller «gullstandard» som brukes for å sammenligne resultatene fra testen som skal undersøkes med det som er å anse som en gjeldende «sannhet». Videre skal resultatene fra gullstandarden og testen som valideres vurderes hver for seg, og den som vurderer resultatene for den ene standarden skal være blindet for resultatene fra den andre. Det tredje kriteriet er at valideringsstudien bør utføres på et utvalg deltakere som er i samme kategori som dem testen er tenkt brukt på i praksis. Det betyr at dersom man skal validere en test som skal brukes til å screene for demenssymptomer, så må man teste den ut på personer som har disse utfordringene, og ikke på en gruppe unge rekrutter. Det er likevel viktig å få en bred gruppe med deltakere med ulik alvorlighetsgrad av symptomer, alt fra friske personer i passende aldersgruppe, til

personer med symptomer i ulik alvorlighetsgrad. Det er videre viktig at alle deltakere gjennomgår begge tester/prosedyrer, altså gullstandard og testen under validering. Til sist er det ønskelig at pasientene blir inkludert fortløpende eller ved randomisering, slik at man får et representativt utvalg [28,29].

Når resultatene fra datainnsamlingen foreligger, kan man se på testens egenskaper og i hvilken grad man mener at et gitt testresultat skal tolkes i hvilken retning.

Testens diagnostiske *accuracy* (nøyaktighet) er et begrep som brukes for å si noe om testens samlede evne til å skille mellom «frisk» og «syk», og kan sies å være en kombinasjon av egenskapene som er beskrevet videre i dette avsnittet [29]. Sensitivitet beskriver testens evne til å diagnostisere de som virkelig er syke som syke ifølge testresultatet, altså med et positivt resultat på testen. Spesifisitet hører sammen med sensitivitet, og er testens evne til å diagnostisere en frisk person som frisk [27, 29, 30]. Når man vurderer en test, ser man på sensitivitet og spesifisitet sammen. Når den ene verdien går opp, går den andre ned, slik at man må finne den best mulige kombinasjon av de to. Videre kan man se på testens positive og negative predictive value – PPV og NPV, som er testens evne til å vurdere de som faktisk er syke, som syke, altså med et positivt resultat, og en frisk person som frisk, altså at friske personer får et negativt testresultat [27, 29, 30]. Alle disse målene måles i prosent, der målet er en så høy prosentverdi som mulig. Det er ingen absolutte kriterier for hva som er «gode nok» verdier på en diagnostisk test, da dette blant annet kommer an på situasjonen og hvilke konsekvenser det vil ha å få et riktig/galt svar på testen [27]. Likevel sier man ofte at en verdi på over 0.7 (70%) er tilstrekkelig [27]. I denne oppgaven vil jeg følge denne vurderingen og anse verdier på 0.7 eller høyere som tilstrekkelig.

3 Metode

3.1 Studiedesign

Denne masteroppgaven er en valideringsstudie med et tverrsnittsdesign, der vi har vurdert deltakerne ved ett tidspunkt. Vi har fulgt kriteriene for valideringsstudier slik de er beskrevet av blant andre Qizilbash og kolleger [29] (se kap. 2.6.1).

3.2 Utvalg

I denne studien spurte vi pasienter som var henvist til henholdsvis fastlegen eller til spesialisthelsetjenesten for utredning av kognitiv svikt og/eller demens om å delta, og pasientene ble inkludert mellom februar og desember 2017. Pasientene ble inkludert fra totalt 7 hukommelsesklinikker og 6 kommuner (fastlege/ hukommelsesteam), og totalt ble 133 pasienter med i studien. Planen var at alle pasienter som oppfylte inklusjons- og eksklusjonskriteriene skulle bli spurt om deltakelse, men det er sannsynlig at noen av inklusjonsstedene har gjort en forhåndssortering for hvem de spurte om deltakelse og ikke. Utvalget må derfor beskrives som et bekvemmelighetsutvalg.

3.2.1 Inklusjon- og eksklusjonskriterier:

Vi ønsket i utgangspunktet å inkludere så mange og så bredt som mulig av dem som ble henvist for utredning av kognitive symptomer ved de ulike sentra, og satte derfor nokså enkle inklusjons- og eksklusjonskriterier. Inklusjonskriterier: For å kunne bli inkludert i studien, måtte pasienten ha samtykket til inklusjon i NorKog og samtykket til å bli forespurt om nye studier (spesialisthelsetjenesten), eller være henvist til utredning av kognitiv svikt hos fastlege/ hukommelsesteam.

Eksklusjonskriterier: Pasienter som ikke kan gi et informert samtykke og pasienter som trenger tolk for å gjennomføre utredningen.

3.3 Ethiske overveielser

Før vi satte i gang med studien, søkte vi og fikk godkjenning for studien fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), fra Personvernombudet ved Oslo

universitetssykehus og fra Kvalitetssikringsutvalget ved Institutt for helsefag ved Universitetet i Oslo (se vedlegg 1 og 2).

Pasientene fikk muntlig og skriftlig informasjon om studien og signerte et skriftlig samtykke til å delta. Samtykkeskjemaet inneholdt kort informasjon om studien, hva deltakelse innebar for deltakeren, hvilke fordeler og ulemper deltakelse kunne ha, og informasjon om anonymitet og frivillighet. Skjemaet var forsøkt formulert på en måte som gir personer med kognitiv svikt og demens mulighet til å forstå innholdet til tross for kognitiv svikt. I tillegg kunne skille prosjektmedarbeider kunne gi tilpasset muntlig informasjon. Det ble laget to versjoner av samtykkeskjemaet, tilpasset primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten (se vedlegg 4 og 5).

Vurdering av samtykkekompetanse ble gjort av fastlege/ansatte i hukommelsesteam og av klinikere ved hukommelsesklinikkene når det gjaldt inkludering i NorKog. All deltakelse i studien var frivillig, og pasienten kunne trekke seg fra studien når som helst uten at det fikk konsekvenser for den planlagte oppfølgingen. For pasientene innebar deltakelse i studien kun gjennomføring av en ekstra kognitiv test i tillegg til den standardiserte utredningsprotokollen, og verdien/resultatene av studien antas å oppveie for den tid og ekstra innsats gjort av deltakerne.

Alle datainnsamlerene hadde taushetsplikt gjennom sine stillinger, og alle data ble aidentifisert før de ble lagret.

3.4 Montreal Cognitive Assessment

Testen som vurderes i dette masterprosjektet, er Montreal Cognitive Assessment (MoCA), versjon 7.1. MoCA er et kognitivt screeningredskap som er spesielt utviklet for å screene for MCI og mild grad av demens [10]. Testen består av en enkelt side som gjennomføres med muntlige spørsmål og praktiske oppgaver, samt en manual med instruksjoner for gjennomføring og skåring av testen. MoCA er sammensatt av ulike deltester, og måler ulike områder av kognisjon; oppmerksomhet og konsentrasjon, eksekutive funksjoner, hukommelse, språk, visuospatial evne, abstraksjonsevne, regneferdighet og orienteringsevne. Se tabell 4 for detaljer. Maksimal poengsum er 30 poeng, der lavere score indikerer større kognitiv svekkelse. I den originale MoCA-testen legges det til et poeng for

personer med inntil 12 års utdanning [10]. Testen har høy test-retest reliabilitet (intra-class correlation 0.92) hos personer med MCI [10]. Originalforfatter beskriver at det skal ta ca. 10 minutter å administrere testen [10]. Se vedlegg 6 og 7 for hhv test og manual.

Tabell 4. Oversikt over oppgavene i MoCA, med beskrivelse, hva som testes og vekting.

Oppgave:	Hva:	Hovedområde som testes:	Antall poeng (av totalt 30):
Trailmaking test B (kort versjon)	Sette en strek fra tall til bokstav til tall, i stigende rekkefølge. Fra 1 til E	Eksekutiv funksjon	1
Kopiere figur	Kopiere en tegning av 3-dimensjonal kube	Visuokonstruktiv evne	1
Klokketegning	Tegne sirkel, sette inn tallene 1-12 og plassere visere	Visuokonstruktiv evne	3
Benevning	Benevne tre dyr; løve, neshorn og dromedar	Språk	3
Huske ord	Tidlig i testen har man innlæring av 5 ord; ordene leses opp av testleder, pasienten repeterer så mange han husker. Dette repeteres en gang. Ordene skal huskes til senere i testen. Poeng gis for det antall ord pasienten husker etter omtrent fem minutter	Hukommelse	5
Tallspenn	Huske fem tall i samme rekkefølge Huske tre tall i baklengs rekkefølge	Oppmerksomhet, konsentrasjon, arbeidshukommelse	2
Bokstavrekke	Testleder leser en rekke med 29 bokstaver, hvorav 11 a-er. Hver gang en A leses opp skal pasienten banke i bordet	Oppmerksomhet, konsentrasjon, arbeidshukommelse	1
Regning	Trekke 7 fra 100, fortsette å trekke 7 fra tallet man har kommet til, i alt 5 ganger	Oppmerksomhet, konsentrasjon, arbeidshukommelse, regneferdighet	3
Repetisjon	Repetere to ulike setninger, en om gangen	Språk, oppmerksomhet, konsentrasjon	2
Ordflyt	Si så mange ord på F som mulig i løpet av ett minutt	Språk, eksekutiv funksjon	1
Abstraksjon	Si hva som er likheten mellom hhv. tog og sykkel, og klokke og linjal	Abstraksjonsevne, eksekutiv funksjon	2
Orientering	Orientering for dato, måned, år, ukedag, sted og by	Orienteringsevne	6

3.5 Prosedyre

Pasientene gjennomgikk demensutredning etter vanlig prosedyre i henholdsvis primær- eller spesialisthelsetjenesten, som beskrevet i kapittel 2.5. MoCA-testen ble gjennomført enten i forkant eller i etterkant av den vanlige utredningen. Dette ble utført av et helsepersonell som var blindet for resultatet av selve utredningen. I tillegg fylte helsepersonellet ut et MoCA rapporteringsskjema (se vedlegg 8). Her noterte de forhold rundt testsituasjonen; tid det tok å gjennomføre MoCA og om MoCA ble foretatt før eller etter den øvrige testingen. De kunne også kommentere andre ting som de opplevde relevant og som de ønsket å formidle til prosjektgruppa. Opplæring ble gitt til alle prosjektmedarbeidere i forkant av oppstart av inklusjon.

Dataene fra den ordinære utredningen som ble samlet inn i denne studien var fra følgende: MMSE-NR3, KT-NR3, IQCODE, IADL, PSMS, CSDD, NPI-Q og KDV (se tabell3 for fullt navn). I tillegg ble bakgrunnsopplysninger om alder, kjønn, utdanning og sosiale forhold registrert, samt informasjon om medisinsk status (komorbiditet, medisinbruk, syn og hørsel) og informasjon om utvikling av demenssymptomer samlet inn, enten direkte fra NorKog eller som tilleggsinformasjon fra fastlege/hukommelsesteam.

I statistiske analysene har variablene MoCA, MMSE-NR3, kjønn, alder, utdanning og MoCA tidsbruk blitt brukt. De øvrige dataene har blitt brukt for å kunne sette en forskningsdiagnose der pasientens lege ikke hadde konkludert med en diagnose.

3.5.1 Diagnostisering

Det var pasientens lege som vanligvis oppsummerte utredningen og konkluderte med diagnose. Dette skjedde uten at vedkommende visste noe om resultatet av MoCA-testen. I de tilfellene der pasientens lege av ulike grunner ikke hadde konkludert med en diagnose, eller at vi ikke fikk beskjed om diagnosen, ble det satt en forskningsdiagnose av en lege med mye erfaring med demensutredning og diagnostisering. Denne legen var også blindet for resultatet fra MoCA-testen.

3.6 Lagring og håndtering av data

Alle skjema ble aidentifisert og registrert med ID-nummer, slik at data kunne behandles anonymt i analyseprosessen. For å ivareta dette, ble det laget rutiner for oppbevaring av data: Koblingsnøkkel og samtykkeskjema fra deltakerne ble oppbevart på utredningsstedet, nedlåst og adskilt fra de utfylte testene. MoCA-testen med medfølgende rapportark samt kopi av alle aktuelle skjema fra utredningene (fra fastlege/hukommelsesteam) ble aidentifisert, merket med ID-nummer og sendt til Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse for oppvaring i låst, brannsikkert skap. Det ble opprettet en egen datafil i SPSS, der alle data ble lagt inn kun merket med ID-nummer. Denne fila ble lagret på forskningsserveren til Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse, i en mappe hvor kun autorisert personell i forskningsgruppen hadde tilgang. Data hentet ut fra NorKog (ulike tester osv. fra utredningen) ble også lagret i denne mappen, før de ble merget inn i denne datafila.

3.7 Statistiske analyser og bearbeiding av datasett

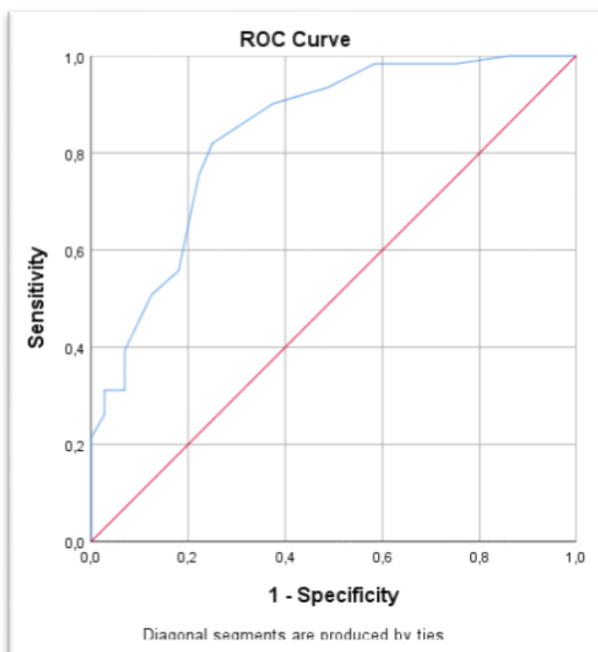
Alle statistiske analyser ble gjort ved bruk av IBM SPSS Statistics (Statistical Package for the Social Sciences), versjon 25 og senere i versjon 26. P-verdi ble satt til 0.05 for alle analyser. I dette kapittelet velger jeg å beskrive noen av de viktigste analysene jeg har brukt i oppgaven. Jeg har i all hovedsak brukt SPSS Survival Manual [31] som kilde til gjennomføring av analysene.

Jeg begynte med å sjekke om variablene jeg skulle bruke var normalfordelte, for videre å kunne velge riktig analysemetode. Dersom dataene var noenlunde normalfordelte og ikke hadde for få observasjoner, valgte jeg parametriske analyser. Ikke-parametriske analyser ble benyttet der materialet ikke har en normalfordeling, eller materialet er for lite/ har for få observasjoner.

For å beskrive utvalget mitt med tanke på kjønn, alder, utdanning og skåre på MMSE og MoCA, brukte jeg deskriptiv statistikk. Variablene ble beskrevet med gjennomsnittsverdi og standardavvik der variablene var normalfordelte, og med median og inter-quartile range der det var skjevfordeling. Kategoriske data ble beskrevet med antall og prosent.

Jeg hadde opprinnelig planlagt å bruke tre grupper i analysene (SCI, MCI og demens) for å lage grenseverdier for både SCI vs. MCI, og for MCI vs. demens. Ettersom gruppa med SCI ikke ble tilstrekkelig stor, ville imidlertid resultatene fra disse analysene bli usikre og lite verdt ved å bruke dem slik. Jeg valgte derfor å slå sammen gruppene for SCI og MCI, for så å se denne gruppa opp mot gruppa med demens. Dette ga et mer robust materiale. Begrensningene dette medførte vil bli omtalt i diskusjonen. Sammenligning av grupper ble gjort med Chi-square for kategoriske data, t-test for normalfordelte data, og med Mann Whitney U test der det ikke var normalfordelt.

For å undersøke testens validitet og finne optimal grenseverdi, begynte jeg med å gjøre en Receiver Operator Characteristic (ROC) analyse med den avhengige variabelen for MoCA-skåre og uavhengig utfallsvariabel «frisk» (SCI/MCI) eller «syk» (demens). Denne analysen ga en grafisk fremstilling, en kurve som formes av alle mulige kombinasjoner av sensitivitet og spesifisitet, altså mulige grenseverdier/ cut-off-verdier (figur 1). Punktene verdi blir også oppgitt i tabellform, som brukes til å finne den beste kombinasjonen av sensitivitet og spesifisitet (figur 2).



10,50	,113	,000
11,50	,148	,000
12,50	,213	,000
13,50	,262	,028
14,50	,311	,028
15,50	,311	,069
16,50	,393	,069
17,50	,508	,125
18,50	,557	,181
19,50	,754	,222
20,50	,820	,250
21,50	,902	,375
22,50	,934	,486
23,50	,984	,583

Figur 1. Eksempel på ROC-kurve

Figur 2. Eksempel på tabell over koordinatene i kurven. Fra venstre: grenseverdi, sensitivitet, 1-spesifisitet.

Da jeg hadde vurdert hva som var den best mulige grenseverdien, gjorde jeg variabelen MoCA-skåre om til en dikotom variabel der gruppen for positiv test (de som testet under grenseverdien) kom i en gruppe, og de med negativt resultat (over grenseverdien) i den andre. Videre lagde jeg en krysstabell med den nye variabelen «MoCA dikotom» og variablene for de to diagnosegruppen (SCI/MCI vs. demens). Der fikk jeg informasjon om antall som var definert som falske og ekte positive og negative svar, sensitivitet og spesifisitet for denne grenseverdien, samt positiv (PPV) og negativ prediktiv verdi (NPV).

Siden resultatet på kognitive tester ofte er sensitive for utdanning, gjorde jeg tilsvarende analyser for å se om utdanning hadde noen innvirkning på grenseverdien. Som gjort for originaltesten la vi til ett poeng for deltakerne som hadde utdanning ≤ 12 år. Videre gjorde jeg hele prosessen på nytt med ROC-analyse osv. som beskrevet over, for å se på tilsvarende verdiene på grunnlag av dette.

4 Resultat

De viktigste funnene fra denne studien er presentert i artikkelen. Her presenteres kun noen tilleggsfunn som jeg finner interessante.

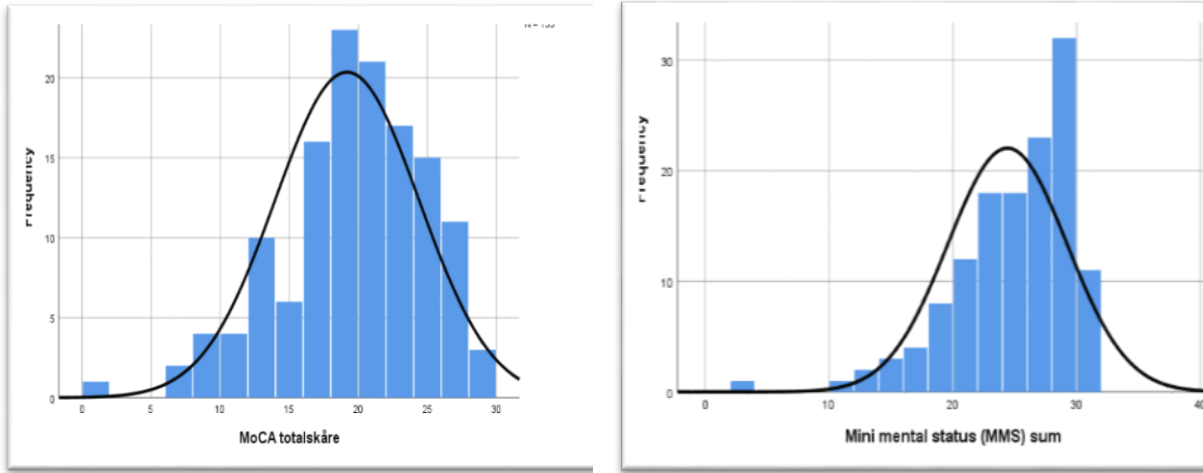
Siden studien opprinnelig hadde mål om å sammenligne tre ulike grupper, SCI, MCI og demens, ønsket jeg her å se på materialet basert på den inndelingen. Tabell 5 beskriver utvalget slik det ser ut når det er fordelt i gruppene SCI, MCI og demens. Her ser vi at gruppa med SCI (n=21) er betraktelig mindre enn de to andre. Gruppen med demens har signifikant dårligere skår på MoCA og på MMSE-NR3 enn gruppa med MCI (begge $p < 0.001$). Mellom gruppene SCI og MCI er det ingen signifikant forskjell på MoCA ($p = 0.32$), mens gruppen med MCI har signifikant lavere skår på MMSE-NR3 ($p = 0.04$).

Tabell 5. Beskrivelse av utvalget, basert på diagnosegruppene SCI, MCI og demens.

	SCI n= 21	MCI n=51	Dementia n=61	SCI vs MCI p	MCI vs demens p
Kvinne, n (%)	12 (57.1)	24 (47.1)	36 (59)	0.61 ^a	
Alder (år), mean (5)	73.7 (11.1)	69.1 (10.3)	75.9 (7.6)	0.09 ^b	<0.001 ^b
Utdanning (år) median (IQR)	13.5 (5)	12 (5)	10 (5)	0.38 ^c	0.02 ^c
MoCA, mean (5)	22.7 (4.3)	21.7 (3.7)	15.9 (4.7)	0.32 ^b	<0.001 ^b
MMSE-NR3 median (IQR)	28 (2)	27 (4)	22 (7)	0.04 ^c	<0.001 ^c

SCI, subjektiv kognitiv svikt; MCI, mild kognitiv svikt, MoCA, Montreal Cognitive Assessment; MMSE-NR3, Norsk revidert Mini Mental Status Evaluering; SD, Standardavvik; IQR, interquartile range; ^aChi-square test, ^bt-test, ^cMann Whitney U test

Figur 3 og 4 viser normalfordelingen for henholdsvis MoCA og MMSE-NR3 for hele utvalget. MoCA ser ut til å være nokså normalfordelt, mens MMSE-NR3 ikke er det da den har tyngdepunktet klart mot høyre. Her kan man se at det er ingen som skårer fullt, dvs. 30 poeng, på MoCA, mens på MMSE-NR3 er det flere som skårer fullt eller nesten fullt. I tabell 6 ser vi fordelingen over hvor mange som skårer fullt på de to testene.



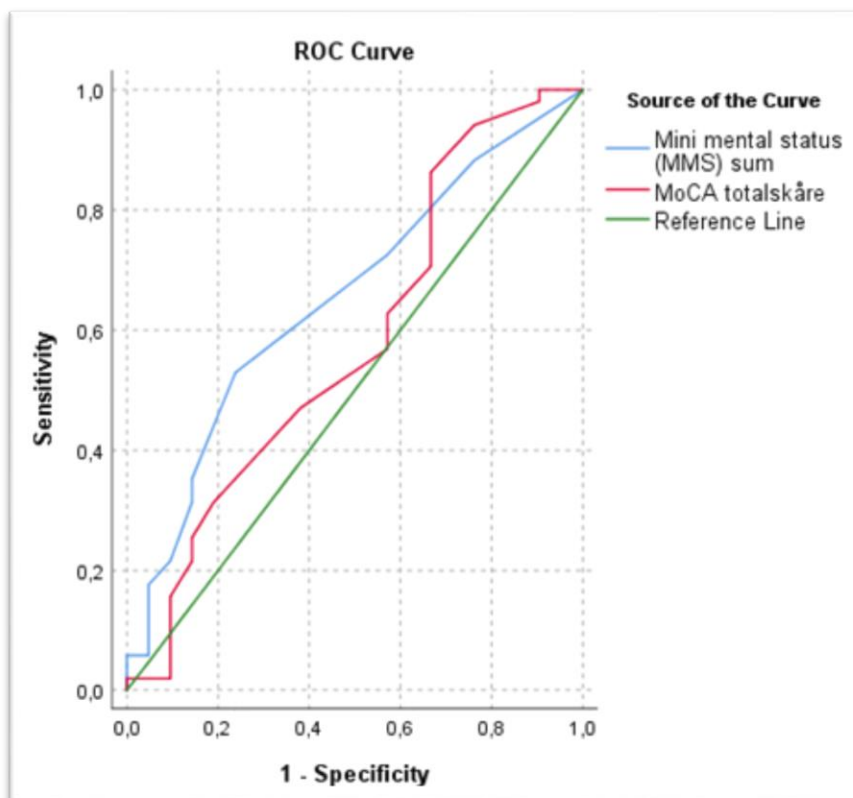
Figur 3 og 4. Normalfordelingskurve over MoCA til venstre og MMSE-NR3 til høyre

Tabell 6. Oversikt over andel som skårer fullt (30 poeng) på MoCA og på MMSE-NR3

	Alle	SCI	MCI	Demens
MoCA	0	0	0	0
MMSE-NR3	11 (8.3%)	5 (23.8%)	6 (11.8%)	0

I utgangspunktet ønsket vi å se på grenseverdier på MoCA for å skille mellom gruppene SCI og MCI. Selv om gruppen med SCI ble vurdert som for liten til å gjøre disse analysene, ønsker jeg likevel å presentere disse analysene i denne delen av masteroppgaven. Figur 5 viser at ROC-kurven ligger nær referanselinja som indikerer 50% og AUC-verdien ligger på 0.58. Videre undersøkte jeg sensitivitet og spesifisitet for de to testene, resultatene ses i tabell 7.

Figur 5. ROC-kurve for MoCA og MMSE-NR3 for gruppene SCI vs. MCI



Tabell 7. Diagnostisk nøyaktighet (accuracy)/ ROC-analyse for MoCA og MMSE-NR3, for gruppene SCI vs. MCI

	Grenseverdi Cut-off	AUC (95% CI)	Sensitivitet	Spesifisitet
MoCA	≤ 24	0.58 (0.43, .73)	70.6	33.3
	≤ 23	0.58 (0.43, .73)	62.7	42.9
MMSE	≤28	0.65 (0.52, 0.79)	72.5	42.9
	≤27	0.65 (0.52, 0.79)	52.9	76.2

5 Diskusjon

I denne diskusjonsdelen vil jeg benytte anledningen til å diskutere noe mer inngående hvilken rolle et screeningverktøy som MoCA har, avveininger knyttet til å forske på personer med redusert samtykkekompetanse, og hvilke begrensninger som ligger i oppgaven knyttet til at vi fikk for få deltagere i den ene gruppen vi ønsket å inkludere.

Jeg vil innledningsvis understreke at selv om det er mye fokus på de «diagnostiske» testegenskapene til MoCA i denne oppgaven, så er dette et screeningverktøy som først og fremst skal brukes for å gi en indikasjon på om det foreligger en kognitiv svikt som bør utredes grundigere, eller ikke [10, 33]. Den må ikke forveksles med et diagnostisk verktøy som kan brukes til utredning og diagnostisering av kognitiv svikt og demens alene, da dette er en omfattende prosess [3, 5, 6]. MoCA kan likevel være en rask måte å gi et grovt mål på om kognitiv svikt foreligger, og den kan si noe om hvilke kognitive domener pasienten strever med. Det vil likevel alltid være en risiko for at grenseverdier (cut-off) på slike tester brukes løsrevet fra sin egentlige sammenheng, for å kategorisere noen som å ha demens eller ikke. Slike korte screeningverktøy brukes i tillegg ofte i forskning, for å gi et raskt bilde av deltakernes kognitive funksjon.

Det har vist seg å være vanskelig å finne helt klare kriterier for hva som er «bra nok» når det gjelder sensitivitet og spesifisitet, men ofte sies det at verdier over .7 (70%) er tilfredsstillende [27]. Den norske versjonen av MoCA viser seg å ha akseptable verdier når det gjelder sensitivitet (88.5%) og spesifisitet (72.2%) for å skille SCI/MCI og demens. Man må uansett vurdere om sensitiviteten og spesifisiteten er akseptabel i lys av hva det er man skal screene for [27]. I vårt tilfelle er det ikke noe akutt eller livstruende, men i andre tilfeller vil man ha behov for at verktøyet har svært høy nøyaktighet, dersom det for eksempel skulle screenes for en livstruende tilstand.

Etiske overveielser

I denne masterstudien har vi forsket på personer som er i en sårbar gruppe.

Helsinki deklarasjonen inneholder etiske retningslinjer som omhandler medisinsk forskning [34]. Deklarasjonen er opptatt av hensynet til sårbare grupper, som blant annet inkluderer personer med kognitiv svikt og demens. Et viktig etisk prinsipp i helsefaglig forskning er at

pasienten gir et informert samtykke til deltakelse [35], noe som skal ivareta autonomi og beskytte mennesker mot overgrep og krenkelser i forskningsøyemed. Til tross for disse viktige prinsippene, finnes det situasjoner der man kan vurdere unntak dette prinsippet. Dersom forskning kun skal skje på grunnlag av informert samtykke, kan dette stå til hinder for at det skaffes ny kunnskap som kan være til nytte for de sårbare gruppene. På grunnlag av dette gis det også mulighet til å forske på sårbare grupper med redusert eller manglende samtykkekompetanse. Uansett om personen har full, redusert eller manglende samtykkekompetanse, skal informasjon gis, skriftlig og/eller muntlig, på en måte som gir personen mulighet til å forstå hva studien innebærer for vedkommende. I denne studien hadde vi utformet informasjonen på samtykkeskjemaet slik at det skulle være enkelt å forstå, dette er likevel utfordrende da ordlyden i malene for samtykkeskjema fra REK/NSD/OUS er svært komplisert. Vi kunne trolig håndtert dette enda bedre ved å prøve ut skjema på noen personer med begynnende demens før vi startet inkluderingen. Ut fra beskrivelsen av utvalget i vår studie, kan vi likevel anta at den kognitive svikten var av en så mild grad at deltakerne forsto hva de sa ja til. Forskingen må ha som forutsetning at ulemper, belastning og risiko for deltakerne er minimal, og dette vurderes opp mot det man håper å få ut av studien. I denne studien anså vi ulempene for deltakerne som relativt liten i sammenhengen. I tillegg til utredningen pasienten skulle gjennomgå, var det kun MoCA-testen som skulle gjøres i tillegg. I tillegg til tiden det tok, «kostet» det pasienten kognitiv kapasitet å gjennomføre, slik at noen nok ble ekstra slitne. Studien innebar ingen direkte fordeler for den enkelte deltaker, men resultater fra studien bidrar til at man fremover har bedre kunnskap om hvordan man kan tolke resultatene med tanke på grenseverdier. Det ble ikke gitt egne kriterier for vurdering av samtykkekompetanse, klinikerne som sto for å informere og inkludere deltakere ses på som kompetente til å vurdere dette slik de gjør på sine respektive arbeidsplasser.

Tilleggsanalyser

I resultatkapittelet i selve oppgaven har jeg valgt å presentere sensitivitet og spesifisitet for SCI vs MCI. Vi hadde forventet at MoCA skulle være bedre enn MMSE-NR3 i denne delen av utvalget, da andre studier poengterer MoCAs overlegenhet over MMSE til å skille nettopp disse gruppene [10,11]. I de enkle parvise sammenligningene er det imidlertid ikke signifikant forskjell mellom SCI og MCI på MoCA. ROC-analysen viser at MoCA ikke gir gode

nok verdier for å skille mellom SCI og MCI da kurven ligger nær diagonalinjen der testen ikke har noen diagnostisk verdi. Dette inntrykket bekreftes av at AUC-verdien er 0.58. En AUC under 0.70 vurderes som dårlig, og dersom verdien er under 0.60 er det tilnærmet ingen diagnostisk verdi. Da jeg undersøkte sensitivitet og spesifisitet, så jeg også der at verdiene på langt nær er gode nok til å kunne brukes; der sensitiviteten er brukbar, er spesifisiteten svært dårlig, og motsatt. Konklusjonen er at MoCA ikke hadde tilfredsstillende evne til å skille SCI og MCI i vårt utvalg. MoCA presterer også dårligere enn MMSE her. Disse resultatene må tolkes med stor forsiktighet gitt lav n i SCI gruppen. Jeg skal være forsiktig med å anta hva som skyldes de svake resultatene for MoCA i denne sammenhengen, men det kan bety at det er stor variasjon i befolkningen på hva som er et «normalt» resultat på MoCA. Høsten 2020 forventer vi å få helt ferske tall fra Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT4) som vil kunne gi oss svar på det.

Siden MoCA ble utviklet som et verktøy som spesielt skal kunne brukes for å skille friske personer fra personer med MCI og demens [10], var et av målene med denne masterstudien å etablere korrekt grenseverdi for å skille MCI-gruppa fra gruppa uten påvist kognitiv svikt/friske (SCI i min studie). I mitt utvalg fikk jeg dessverre en for liten gruppe pasienter med SCI, som var den gruppa som skulle gi meg grunnlaget for å sette grenseverdien mellom denne gruppen og de med MCI. Dette er en klar svakhet i min studie. Mangelen på personer med SCI og begrensningene i at dette skulle gjennomføres innen rammene for en masteroppgave, førte til at jeg valgte å endre fokus i artikkelen og isteden se på grenseverdier for å skille personer med SCI eller MCI fra personer med demens, heller enn den opprinnelige planen. Jeg opplever likevel at studien har gitt verdifulle funn, spesielt er det positivt at vi nå har en grenseverdi for å skille personer med SCI/MCI fra dem med en demenssykdom og at det viser seg at den mer etablerte testen, MMSE-NR3 ser ut til å være like god til å skille disse gruppene som MoCA. Det er uten tvil behov for mer forskning på dette området, for å kunne vurdere hva som er riktig grenseverdi for den norske versjonen av MoCA, for å skille personer med MCI fra friske/SCI. Det ville vært av stor verdi for fastleger og andre å ha et valid verktøy som på en rask og effektiv måte kunne screene pasienten for MCI eller demens.

Litteraturliste

1. Gleditsch RF. NASJONALE BEFOLKNINGSFRAMSKRIVINGER, 2020-2100. Et historisk skifte: Snart flere eldre enn barn og unge ssb.no2020 [
2. Strand H, Tambs K, Engedal K, Bjertness E, Selbaek G, Rosness TA. Hvor mange har demens i Norge? Tidsskrift for Den norske legeforening. 2014;134(3):2.
3. Helsedirektoratet. Demens, Nasjonal faglig retningslinje 2020 [
4. Engedal K, Haugen PK, editors. Demens - sykdommer, diagnostikk og behandling. 1 ed. Tønsberg: Forlaget Aldring og helse -akademisk; 2018.
5. Engedal K, Gausdal M, Gjora L, haugen PK. Assessment of dementia by a primary health care dementia team cooperating with the family doctor - the Norwegian model. Dementia and geriatric cognitive disorders. 2012;34(5-6):263-70.
6. Brækhus A, Ulstein I, Wyller T, Engedal K. The Memory Clinic - outpatient assessment when dementia is suspected. Tidsskrift for Den norske legeforening. 2011;131(22):2254-7.
7. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. Journal of psychiatric research. 1975;12(3):189-98.
8. Holsinger TD, J., Boustani, M. & Williams, J. W. Does this patient have dementia? Journal of the American Medical Association. 2007;297(21):2391-404.
9. Nasreddine ZS, Phillips NA, Bedirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I, et al. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. Journal of the American Geriatrics Society. 2005;53(4):695-9.
10. Freitas S, Simoes MR, Alves L, Santana I. Montreal cognitive assessment: validation study for mild cognitive impairment and Alzheimer disease. Alzheimer disease and associated disorders. 2013;27(1):37-43.
11. Tsai CF, Lee WJ, Wang SJ, Shia BC, Nasreddine Z, Fuh JL. Psychometrics of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) and its subscales: validation of the Taiwanese version of the MoCA and an item response theory analysis. International psychogeriatrics / IPA. 2012;24(4):651-8.
12. Lifshitz M, Dwolatzky T, Press Y. Validation of the Hebrew version of the MoCA test as a screening instrument for the early detection of mild cognitive impairment in elderly individuals. Journal of geriatric psychiatry and neurology. 2012;25(3):155-61.
13. Gil L, Ruiz de Sanchez C, Gil F, Romero SJ, Pretelt Burgos F. Validation of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) in Spanish as a screening tool for mild cognitive impairment and mild dementia in patients over 65 years old in Bogota, Colombia. International journal of geriatric psychiatry. 2015;30(6):655-62.
14. Hestad K, Reinvang I. Normal og patologisk kognitiv aldring - kan de skilles? Tidsskrift for Norsk Psykologforening. 2008;45(9):1133-42.
15. Jensen F, Weise B, Bachmann C, S. E-G, Haller F, Kölsch H, et al. Prediction of dementia by subjective memory impairment: effects of severity and temporal association with cognitive impairment. Arch Gerontol Psychiatry. 2010;67(4):414-22.
16. van Oijen M, de Jong FJ, Hofman A, Koudstaal PJ, Breteler MMB. Subjective memory complaints, education, and risk of Alzheimer's disease. Alzheimer's and Dementia. 2007;3(2):92-7.
17. Studer J, Donati A, Popp J, von Gunten A. Subjective cognitive decline in patients with mild cognitive impairment and healthy older adults: Association with personality

- traits. . *Geriatrics & Gerontology International*. 2013;14(3):589-95.
18. Lautenschlager NT, Flicker L, Vasikaran S, Leedman P, Almeida OP. Subjective memory complaints with and without objective memory impairment: relationship with risk factors for dementia. . *The American journal of geriatric psychiatry : official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry*. 2005;13(8):731-4.
 19. Steinberg SI, Negash S, Sammel MD, Bogner H, Harel BT, Livney MG, et al. Subjective memory complaints, cognitive performance, and psychological factors in healthy older adults. *American Journal of Alzheimer's Disease & Other Dementias*. 2013;28(8):776-83.
 20. Lopez OL. Mild cognitive impairment. *Continuum (Minneapolis, Minn)*. 2013;19(2 Dementia):411-24.
 21. Winblad B, Palmer K, Kivipelto M, Jelic V, Fratiglioni L, Wahlund LO, et al. Mild cognitive impairment--beyond controversies, towards a consensus: report of the International Working Group on Mild Cognitive Impairment. *Journal of internal medicine*. 2004;256(3):240-6.
 22. World Health Organization. *The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders: Diagnostic criteria for research*. Geneva: World Health Organization; 1993.
 23. Sosa-Ortiz AL, Acosta-Castillo I, Prince MJ. Epidemiology of dementias and Alzheimer's disease. *Arch Med Res*. 2012;43(8):600-8.
 24. Aldring og helse. Utredningsverktøy, demens www.aldringoghelse.no: Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse; 2020 [Available from: https://www.aldringoghelse.no/skalaer-og-tester/?category=kategori-demens&type=3&search_query=.
 25. Norsk nevropsykologisk forening. *Veileder i klinisk nevropsykologi -prinsipper for utøvelse av klinisk nevropsykologisk virksomhet*. Norsk nevropsykologisk forening 2015.
 26. Aldring og helse. *Veiledning for gjennomføring av basal demensutredning, kommunens helse- og omsorgspersonell*. 2019 [Available from: https://aoh-prod.s3.amazonaws.com/documents/Basal_D_VEILEDER_HELSE_01.2020_WEB.pdf.
 27. de Vet HCW, Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL. *Measurement in Medicine*. Cambridge: Cambridge University Press; 2011.
 28. Qizilbash N, Schneider L, Chui H, Tariot P, Brodaty H, Kaye J, et al. *Evidence-based Dementia Practice*. Oxford, UK: Blackwell Science Ltd; 2003.
 29. Simundic A-M. Measures of Diagnostic Accuracy: Basic Definitions. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2009;19(4):203-11.
 30. Parikh R, Mathai A, Parikh S, Sekhar GC, Thomas R. Understanding and using sensitivity, specificity and predictive values. . *Indian Journal of Ophthalmology*. 2008;56(1):45-50.
 31. Pallant J. *SPSS survival Manual*. 5th ed. London, Great Britain: McGraw Hill; 2013.
 32. Freitas S, Simoes MR, Maroco J, Alves L, Santana I. Construct Validity of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA). *Journal of the International Neuropsychological Society : JINS*. 2012;18(2):242-50.
 33. Lezak MD, Howieson DB, Bigler ED, Tranel D. *Neuropsychological Assessment*. 5th ed. New York: Oxford University Press, Inc.; 2012.
 34. World Medical Association. *WMA declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human subjects*. www.wma.net2018 [Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

35. De nasjonale forskningsetiske komiteene. www.etikkom.no 2009 [Available from: <https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Redusert-samtykkekompetanse/Bakgrunn/>].

6 Artikkel

Masterartikkel

Denne artikkelen er utformet i tråd med retningslinjene til tidsskriftet Dementia and Geriatric Cognitive Disorders. Manus er skrevet av kandidaten selv, med kommentarer fra veileder. Status for artikkelprosessen er dermed at den er klar for å sendes medforfattere, før ytterligere bearbeiding.

<https://www.karger.com/Journal/Guidelines/224226#sec46>

Title: Validation of the Norwegian Version of the Montreal Cognitive Assessment (MOCA)

Abstract

Background/Aims: It is important for clinicians to have valid instruments for screening patients for cognitive decline. Montreal Cognitive Assessment (MoCA) is such an instrument which was translated into Norwegian in 2012, but there has not yet been conducted a study of the validity. The aim of this study was to evaluate the diagnostic validity of this screening instrument in order to establish an adequate cut-off value for the presence of dementia in a sample undergoing cognitive assessment.

Methods: We included 133 participants with subjective cognitive impairment (SCI) (n=21), mild cognitive impairment (MCI) (n=51) or dementia (n=61). The participants underwent cognitive assessment according to national guidelines, a gold standard, as well as the MoCA.

Results: The Norwegian version of the MoCA distinguished between participants with SCI/MCI and those with dementia, with a sensitivity of 88.5% and a specificity of 72.2%, when using a cut-off of ≤ 20 points. The optimal cut-off value did not change when controlling for level of education.

Conclusion: The Norwegian version of the MoCA was found to be a valid instrument with good diagnostic accuracy for screening people with dementia.

Introduction

Cognitive impairment and dementia strongly affect the lives of patients and caregivers and are leading causes for disability and dependency in the elderly [1]. With an increasing life expectancy in the general population, one can expect that the number of people with cognitive impairment will increase. There are no exact data on the prevalence of people with mild cognitive impairment (MCI) or dementia neither in Norway nor worldwide [2], but it is estimated that at least 35.6 million people were living with dementia in 2010 and that this number is expected to almost double every 20 years [3].

It is important to provide a diagnosis at a timely manner, so that the patients and their families can get the appropriate treatment and support. Even though there is currently no cure for dementia, there is symptomatic drug treatment available, and getting good post-diagnostic support from early on is an important factor when it comes to living with dementia. When the correct diagnosis is in place, one can get information about the condition and start planning for the future.

In the Norwegian model, patients with symptoms of dementia above the age of 65, without complicating factors, are usually assessed and diagnosed by their general practitioner (GP) in collaboration with a municipal dementia resource team, often called a memory team [4]. Younger patients and patients with complicating factors are assessed and diagnosed at memory clinics [4]. At both arenas, the diagnostic procedures used to assess patients for dementia includes interviews with the patient and an informant who knows the patient well, assessment of cognitive, neurological, physical and psychiatric function as well as laboratory tests and brain imaging. This is a comprehensive and time-consuming procedure which is necessary to establish the correct diagnosis [5].

In addition to the comprehensive procedure and to the tests that target specific cognitive domains, there is also need for good screening tools that assesses global cognitive function. Screening tools should have the benefit of being quick to administer, able to distinguish pathological conditions from normal ageing and be easy to interpret for the clinician. It would be helpful for both GPs and for clinicians in specialist healthcare who might meet patients with vague memory complaints, to have such a screening tool to help them decide what the right course of action would be. In research settings, screening tools may also provide the reader with an immediate picture of how severe cognitive impairment the described sample has and provide an opportunity to compare results across studies.

The most widely used screening tool for cognitive impairment is the Mini Mental State Examination (MMSE) [6]. The MMSE is a 20-item cognitive screening instrument, where the items involve questions about orientation, memory, attention, language, the ability to follow written commands and a visuospatial task. Maximum score is 30 points, where lower scores indicate greater cognitive impairment [6]. Unfortunately, the MMSE is often not sensitive enough to detect the mild cognitive changes that occur in MCI and mild dementia, and many patients will get a high/ normal score despite actual presence of MCI or dementia [7]. To address this problem, the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) was developed by Nasreddine et al, as a tool to screen patients with mild cognitive symptoms who would often score within the normal range on the MMSE [6]. The MoCA is a brief cognitive screening tool developed for the detection of MCI and mild dementia. The MoCA measures all the same cognitive domains as the MMSE, but it also covers executive function and abstraction. Maximum score is 30 points, where lower scores indicate greater cognitive impairment. It is supposed to take about 10 minutes to administer [8]. The original Canadian version of the MoCA has been proven to be able to better discriminate between cognitively healthy elderly and persons with MCI or mild dementia, and items/ subtests within the MoCA discriminates between all three groups [8-10]. There has been conducted several studies to validate MoCA in different languages and in different countries [11-15]. The results vary when it comes to what is considered the optimal cut-off for MCI and dementia in different studies. It is

important to establish a correct cut-off for the different versions of the test, in order to interpret the result correctly in the different populations.

The overall aim of the present study was to evaluate the diagnostic validity of the Norwegian version of the MoCA, for use in a population undergoing cognitive assessment. Specific aims were to assess the sensitivity and specificity of the MoCA in persons with MCI and mild dementia to establish optimal cut-off values for the presence of dementia.

Materials and Methods

Design

This is a validation-study which followed the criteria for validation-studies as described by Qizilbash et al [16]; the study should a) have an acceptable reference test or gold standard for comparison, b) interpret the test being validated separate from the other tests, c) include an appropriate spectrum of patients, d) apply both the test being validated and the gold standard assessment to all patients, and e) describe how the patients were recruited.

Participants

The study included a total of 133 participants who were recruited from February through December 2017 using a convenience sampling strategy. To achieve an appropriate spectrum of participants, participants were recruited from 7 memory-clinics (n=112) and 6 GPs/ memory-teams (n=21), from different parts of Norway. All participants were referred to the memory clinic or to the GP/ memory-team for assessment of cognitive function. The patients recruited from the memory clinic setting were also included in *The Norwegian register of persons assessed for cognitive symptoms (NorKog)*, and the sociodemographic information and results from cognitive assessment was obtained from this registry. To be included in the study the patients had to be home-dwelling and be able to provide an informed consent (as deemed by the GP or the memory-clinic team). Patients who needed an interpreter during the cognitive assessments were excluded. All participants signed a consent-form after having been informed about the study. The study was approved by the Regional committee for medical and health research ethics, and by the Oslo University Hospital's Privacy and Data Protection Officer.

Translation of the Norwegian version of the MoCA

The original version of the MoCA was translated into Norwegian by van Walsem and Tyvoll from the European Huntington's Disease Network in 2012, with permission from the MoCA Clinic and Institute. The translation was done in accordance with the guidelines for translation provided by the same institute [17]. No adjustments were done to the MoCA in terms of cultural changes.

Assessments and procedures

The participants were assessed using standardized dementia diagnostic protocols for memory-clinic setting and in GP/ memory-team setting respectively. The NorKog protocol for the memory-clinics includes interview with the patient, comprehensive assessment of cognitive, neurological, physical and psychiatric function as well as laboratory tests and brain

imaging. An interview with a family carer to assess what symptoms and changes have occurred in the patient's cognitive and functional level is also part of the protocol [5]. The protocol used by the GP in collaboration with the memory-team is much the same as the NorKog protocol but is not as comprehensive. This protocol also includes assessment of the patient as well as an interview with a family carer. Both procedures are in accordance with the Norwegian national guideline on dementia [4] and are considered gold standard assessments. In addition, we registered sociodemographic data for all participants, either from the NorKog registry, or from the GP assessment.

In addition to the standard protocol, the MoCA was conducted by a health worker with special training in performing and scoring the test. This person was blinded for the results from the diagnostic procedure and the result of the MoCA was not available for those involved in the diagnostic procedure. The MoCA was usually conducted after the other assessment, in the same visit. In a few cases the MoCa was done later, but always within two weeks of the main assessment.

Diagnoses

Clinical diagnoses were set at the memory clinic or by the GP as usual.

The patients from the memory-clinics were diagnosed using the International Classification of Diseases, version 10 criteria (ICD-10 criteria) for all-cause dementia diagnosis [18], and MCI was diagnosed according to the "Winblad-criteria" [19]. Persons who did not meet the criteria for MCI or dementia despite subjective concern for their cognitive function were categorized as having SCI. Patients assessed by the GP were diagnosed in accordance with the International Classification of Primary Care (ICPC-2). In cases where the participant's doctor had not concluded with a diagnosis or we were unable to obtain the diagnosis, an experienced expert in the field of dementia, with all relevant information from the diagnostic assessments available, concluded with a diagnose. We did not focus on dementia subtypes in this study. There were too few participants with SCI for separate analyses, so we chose to perform the analyses with SCI and MCI as one group.

Statistics

All statistical analyses were performed using IBM SPSS version 25. Descriptive statistics were used to describe the participants in terms of gender, age, education and test-results. Variables with normal distributions were described by mean and standard deviations, variables with skewed distribution with median and inter-quartile range and categorical variables with number and percentages. Chi-square test, independent samples t-test and Mann-Whitney U Test were used to compare groups. The diagnostic accuracy of the MoCA and the MMSE-NR3 was analysed using the area under the curve (AUC) from the receiver operating characteristics (ROC) curve analysis, and to establish discriminating values (sensitivity, specificity, negative and positive predictive values). Cronbach's alpha was used to assess the internal consistency of the MoCA. Statistical significance was set at $p < 0.05$ for all analyses.

Results

Subject characteristics

The total study-sample included 133 participants, of whom 84.2% (n=112) were assessed in the memory-clinic settings, and 15.8% (n=21) were assessed by the GP/ memory team. As presented in table 1, 54.1% were women, and the mean age was 72.9 years with a SD of 9.8. The participants were initially divided into three groups according to the diagnosis; SCI (n=21, 15.8%), MCI (n=51, 38.3%) and dementia (n=61, 45.9%). The dementia-group was significantly older than the SCI/MCI-group ($p < 0.001$) with a mean age of 75.9 years for the group with people with dementia and 70.2 years for people with SCI/MCI. The dementia-group had significantly lower education than the SCI/MCI-group ($p=0.004$), and the mean MoCA-score was lower for the group with 12 years education or less, than for the group with more education (0-12 years 17.7 (SD 5.3), 13+ years 20.7 (SD 4.7)). Detailed description of the characteristics is provided in table 1.

Psychometric properties/ cut-off points

ROC curve analyses were performed to assess how the MoCA and the MMSE-NR3 would discriminate between the group of participants with dementia and those with SCI/MCI. Graphic presentation of the ROC-curves is shown in Figure 1. The AUC was 0.84 (95% CI, 0.78-0.91) for the MoCA, the corresponding AUC for the MMSE-NR3 was 0.87 (95% CI, 0.81-0.93).

When interpreting the ROC-curve analysis, we found that a cut-off value of ≤ 20 points gives the optimal values of sensitivity (88.5%) and specificity (72.2%) for the MoCA to identify participants with dementia vs those with SCI/MCI. This cut-off point also gives a positive predictive value (PPV) of 73.0% and a negative predictive value (NPV) of 88.1%. These values all indicate a good diagnostic accuracy. The same analysis was done with the MMSE-NR3 for comparison. The optimal cut-off value for the MMSE-NR3 to identify participants with dementia is ≤ 26 . With this cut-off point, the MMSE-NR3 had good sensitivity (86.9%), specificity (70.8%), PPV (71.6%) and NPV (86.4%). The sensitivity, specificity, PPV and NPV of the MoCA and the MMSE-NR3, to differentiate persons with dementia from those with SCI or MCI, are presented in table 2.

To control for the effect of education, the same analysis was done after adjusting the MoCA-score due to level of education (+1 point when education ≤ 12 years). This did not change the optimal cut-off. Table 3 summarizes these results.

Both the MoCA and the MMSE-NR3 have good internal consistency, with a Cronbach alpha coefficient of 0.84 for the MoCA and 0.87 for the MMSE-NR3 for the whole sample. For the SCI/MCI-group, MoCA gives a somewhat higher Cronbach alpha than the MMSE, but for the dementia-group the numbers are the other way around.

Feasibility of the scale

The median (min-max) time to administer the Norwegian version of the MoCA was 17 minutes (6-40), with 15.0 (6-40) for the SCI/MCI group vs 20 minutes (10-35) for the dementia group ($p=0.011$).

Discussion

The main objective of this study was to evaluate the validity of the Norwegian version of the MoCA as a screening tool for detecting dementia. This included assessing sensitivity and specificity of the test to establish optimal cut-off values for dementia. This study indicated that the MoCA had a high discriminatory power for the purpose of discriminating people with dementia from those with SCI or MCI.

The original study by Nasreddine and his colleagues indicates a cut-off of ≤ 25 for separating normal controls from people with MCI or dementia [8], thus they have not established separate cut-off values for MCI and dementia respectively. Our study had the focus on distinguishing between people with SCI or MCI and those with dementia, so the cut-off from the original study is not that relevant in this case. In our study, the MoCA cut-off was set to ≤ 20 points which was the point that displayed the optimal combination of sensitivity (88.5%) and specificity (72.2%) for detecting dementia, which is clearly a lower cut-off than the original. The cut-off at ≤ 19 points had close to similar values as the cut-off ≤ 20 points. Because the main purpose of the MoCA in this setting is to determine who need a more comprehensive diagnostic process, we will argue that it is better to have a higher sensitivity than specificity. Other studies have established cut-off values for dementia as well, i.e. Freitas et al who found that a cut-off of ≤ 16 (sensitivity 88%, specificity 98%) is correct when screening for dementia in their population of people with mild dementia [11]. Freitas' study sample, although larger than ours ($n=360$) and with a control group with cognitively healthy adults, was comparable to ours in terms of age, but with a notable difference in educational level. When Tsai and colleagues conducted a validation study of the Taiwanese MoCA, they found the best cut-off point to be ≤ 21 (sensitivity 98%, specificity 95%) to discriminate between normal controls and people with dementia [21]. The Taiwanese study-sample was also somewhat larger than ours ($n=207$), but it was more similar in terms of education. The higher levels of sensitivity and specificity in these studies compared to ours are somewhat expected. While they aimed at discriminating between healthy persons and dementia, our sample consisted only of persons who had sought medical help because of concern for their cognitive function.

Several studies, such as Nasreddine et al, Freitas and Tsai [8, 11, 21] have shown a superiority of the MoCA to the MMSE when it comes to sensitivity and specificity, with significantly better qualities in terms of identifying both MCI and dementia. In our sample, the AUC was 0,84 (95% CI, 0.78-0.91) for the MoCA, which indicates that the MoCA has a good discriminatory capacity in identifying persons with dementia. The corresponding AUC for the MMSE-NR3 was 0,87 (95% CI, 0.81-0.93) which is a small difference, but shows that the MMSE-NR3 seems somewhat superior to the MoCA. Even though we found good diagnostic accuracy for the MoCA in this study, it was not of such a degree that it was much better than the MMSE in terms of separating people with dementia from those with SCI or MCI. Others report similar results, as MMSE and MoCA were about equal in terms of diagnostic accuracy [22]. This might have looked differently in our study if we had a control-group of cognitively healthy adults and we had focused on the participants with MCI, as the MMSE is known to reach a ceiling-effect for people with MCI and mild dementia [7]. This

ceiling effect might also explain why the Cronbach alpha is somewhat better for the MoCA than for the MMSE for the SCI/MCI-group.

It is established knowledge that the results of cognitive tests are often affected by age and the level of education [23]. People with higher education will often obtain a higher score on cognitive tests than people with lower level of education, because of a higher cognitive capacity [23]. Many cognitive tests have cut-off-values that are adjusted for age and level of education, and several studies have considered the same for MoCA [12, 24]. A recent study from Turkey discusses the importance of education, as they found a leap in cut-off points from ≤ 16 for the higher levels of education (high-school and above) to $\leq 9/8$ for those with primary school education or less [21, 25]. The original version of MoCA adds one point to all subjects with 12 years or less education. The appropriateness of this adjustment was investigated in this study, by adding 1 point for all participants with 12 years or less of education. However, the diagnostic accuracy did not improve by adding an extra point, and the cut-off point was not changed in this study. We did not investigate the influence age has on the MoCA-score in this study, but other studies have found the appropriateness of adjusting cut-offs for different age-groups [15].

Regarding the feasibility of the Norwegian MoCA, we used more time for this test this study, both for the SCI/MCI group and for the dementia group, than what is indicated by Nasreddine et al. [8].

Limitations and strengths

Our study has limitations that need to be considered. Although we intended to include three equally sized groups of participants (SCI – MCI – dementia), it was not possible for us to get a large enough selection of participants with only a subjective cognitive decline to look into MoCA's ability to differentiate between SCI and MCI, therefore we collapsed the groups SCI and MCI and compared that group to the group of people with dementia. As the MoCA's intention first and foremost is to identify people with MCI and mild dementia, rather than people with dementia in general, it would have been preferable to have been able to look at the MCI-group more closely.

Since the MoCA assessment had to be conducted by someone blinded for the results of the diagnostic process, we believe that a considerable number of patients who filled the inclusion criteria were not asked to participate. We did not register the cause for this but the most likely explanation is lack of staff. Hence do we not know whether those who were asked to participate differs from those who were not invited.

A strength of this study is that the participants were recruited from two different arenas; both specialist and primary health care. This ensures a broad spectrum of participants, as they were included from several parts of the country, and from both primary- and specialist healthcare settings. Another strength is the use of standardised protocols for the diagnostic work, which are in accordance with the Norwegian guideline for dementia in both arenas.

In conclusion, this study has produced evidence that the Norwegian version of the MoCA has satisfactory sensitivity and specificity for discriminating between people with SCI/MCI and people with dementia. The study has produced an indication for a cut-off-value at ≤ 20

points for the MoCA as a screening-tool to detect dementia. There is still a need to investigate the validity of the MoCA for discriminating between cognitively healthy adults and people with SCI or MCI, and between SCI and MCI.

Tables and figures:

Table 1. Patient characteristics according to diagnostic groups

Characteristics	All n=133	SCI/MCI n=72	Dementia n=61	P
Female, n (%)	72 (54.1)	36 (50)	36 (59)	0.38 ^a
Age (years), mean (20)	72.9 (9.8)	70.2 (10.7)	75.9 (7.6)	0.001 ^b
Education (years) median (IQR)	11 (6)	13 (5)	10 (5)	0.004 ^c
MoCA, mean (20)	19.2 (5.2)	21.9 (3.9)	15.9 (4.7)	<0.001 ^b
MMSE-NR3 median (IQR)	25(6)	28 (4)	22 (7)	<0.001 ^c

SCI, subjective cognitive impairment; MCI, Mild cognitive impairment, MoCA, Montreal Cognitive Assessment; MMSE-NR3, Norwegian revised Mini Mental Status Evaluation; SD, Standard deviation; IQR, interquartile range
^aChi-square test, ^bIndependent samples t-test, ^cMann-Whitney U Test

Table 2. Diagnostic Classification Accuracy (Area under the curve, sensitivity and specificity of the MoCA and the MMSE-NR3) SCI and MCI vs. Dementia

	Cut-off	AUC (95% CI)	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
MoCA	≤ 19	0.84 (.78-.91)	82.0	77.8	75.8	83.6
	≤ 20	0.84 (.78-.91)	88.5	72.2	73.0	88.1
MMSE	≤25	0.87 (.81-.93)	78.7	73.6	71.6	80.3
	≤26	0.87 (.81-.93)	86.9	70.8	71.6	86.4

SCI, subjective cognitive impairment; MCI, Mild cognitive impairment; MoCA, Montreal Cognitive Assessment; MMSE-NR3, Norwegian revised Mini Mental Status Evaluation; AUC, Area Under the Curve; PPV, Positive Predictive Value; NPV, Negative Predictive Value

Table 3 Diagnostic Classification Accuracy (Area under the curve, sensitivity and specificity) of the SCI and SCI vs. dementia, with MoCA scores adjusted for educational level (+1 point for education ≤12years)

	Cut-off	AUC (95% CI)	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
MoCA adjusted	≤ 19	0.84 (.77-.91)	75.4	77.8	74.2	78.9
MoCA adjusted	≤ 20	0.84 (.77-.91)	82.0	75.0	73.5	83.1
MoCA adjusted	≤ 21	0.84 (.77-.91)	90.2	62.5	67.1	88.2

SCI, subjective cognitive impairment; MCI, Mild cognitive impairment; MoCA adjusted, Montreal Cognitive Assessment adjusted with +1point for educational level ≤12years, AUC, Area Under the Curve; PPV, Positive Predictive Value; NPV, Negative Predictive Value

Table 4. Internal consistency of the MoCA and the MMSE-NR3

	Cronbach alfa	
	MoCA	MMSE-NR3
SCI/MCI (n=72)	0.75	0.71
Dementia (n=61)	0.78	0.85
Total (n=133)	0.84	0.87

SCI, subjective cognitive impairment; MCI, Mild cognitive impairment; MoCA, Montreal Cognitive Assessment; MMSE-NR3, Norwegian revised Mini Mental Status Evaluation

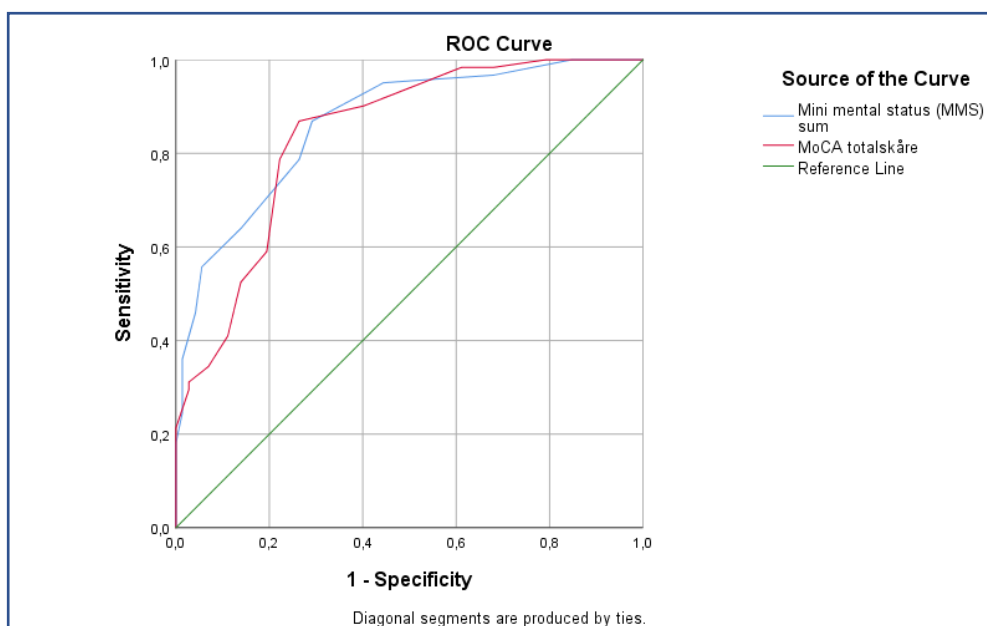


Figure 1. ROC curve analysis of the MoCA and the MMSE-NR3 to detect dementia.

References

1. World Health Organization. Dementia 2019 [Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>].
2. Strand H, Tambs K, Engedal K, Bjertness E, Selbaek G, Rosness TA. Hvor mange har demens i Norge? Tidsskrift for Den norske legeforening. 2014;134(3):2.
3. Prince M, Bryce R, Albanese E, Wimo A, Ribeiro W, Ferri CP. The global prevalence of dementia: a systematic review and metaanalysis. *Alzheimers Dementia* 2013;9:63-75.
4. Helsedirektoratet. Demens, Nasjonal faglig retningslinje 2020 [
5. Brækhus A, Ulstein I, Wyller T, Engedal K. The Memory Clinic - outpatient assessment when dementia is suspected. *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2011;131(22):2254-7.
6. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of psychiatric research*. 1975;12(3):189-98.

7. Holsinger TD, J., Boustani, M. & Williams, J. W. Does this patient have dementia? *Journal of the American Medical Association*. 2007;297(21):2391–404.
8. Nasreddine ZS, Phillips NA, Bedirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I, et al. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2005;53(4):695-9.
9. Sacynski JS, Inouye SK, Guess J, Jones RN, Fong TG, Nemeth E, et al. The Montreal Cognitive Assessment: Creating a Crosswalk with the Mini-Mental State Examination. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2015;63(11):2370-4.
10. Davis DH, Creavin ST, Yip JL, Noel-Storr AH, Brayne C, Cullum S. Montreal Cognitive Assessment for the diagnosis of Alzheimer's disease and other dementias. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2015(10):Cd010775.
11. Freitas S, Simoes MR, Alves L, Santana I. Montreal cognitive assessment: validation study for mild cognitive impairment and Alzheimer disease. *Alzheimer disease and associated disorders*. 2013;27(1):37-43.
12. Gil L, Ruiz de Sanchez C, Gil F, Romero SJ, Pretelt Burgos F. Validation of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) in Spanish as a screening tool for mild cognitive impairment and mild dementia in patients over 65 years old in Bogota, Colombia. *International journal of geriatric psychiatry*. 2015;30(6):655-62.
13. Lifshitz M, Dwolatzky T, Press Y. Validation of the Hebrew version of the MoCA test as a screening instrument for the early detection of mild cognitive impairment in elderly individuals. *Journal of geriatric psychiatry and neurology*. 2012;25(3):155-61.
14. Tsai CF, Lee WJ, Wang SJ, Shia BC, Nasreddine Z, Fuh JL. Psychometrics of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) and its subscales: validation of the Taiwanese version of the MoCA and an item response theory analysis. *International psychogeriatrics / IPA*. 2012;24(4):651-8.
15. Tan JP, Li N, Gao J, Wang LN, Zhao YM, Yu BC, et al. Optimal cutoff scores for dementia and mild cognitive impairment of the Montreal Cognitive Assessment among elderly and oldest-old Chinese population. *Journal of Alzheimer's disease : JAD*. 2015;43(4):1403-12.
16. Qizilbash N, Schneider L, Chui H, Tariot P, Brodaty H, Kaye J, et al. *Evidence-based Dementia Practice*. Oxford, UK: Blackwell Science Ltd; 2003.
17. Gallant K. RE: MoCA Permission Request. In: Skarpengland T, editor. E-mail correspondance ed. Outlook2018.
18. World Health Organization. *The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders: Diagnostic criteria for research*. Geneve: Wold Health Organization; 1993.
19. Winblad B, Palmer K, Kivipelto M, Jelic V, Fratiglioni L, Wahlund LO, et al. Mild cognitive impairment--beyond controversies, towards a consensus: report of the International Working Group on Mild Cognitive Impairment. *Journal of internal medicine*. 2004;256(3):240-6.
20. Engedal K, Gausdal M, Gjora L, haugen PK. Assessment of dementia by a primary health care dementia team cooperating with the family doctor - the Norwegian model. *Dementia and geriatric cognitive disorders*. 2012;34(5-6):263-70.
21. Tsai JC, Chen CW, Chu H, Yang HL, Chung MH, Liao YM, et al. Comparing the Sensitivity, Specificity, and Predictive Values of the Montreal Cognitive Assessment and Mini-Mental State Examination When Screening People for Mild Cognitive Impairment and Dementia in Chinese Population. *Archives of psychiatric nursing*. 2016;30(4):486-91.

22. Matias-Guiu JA, Valles-Salgado M, Rognoni T, Hamre-Gil F, Moreno-Ramos T, Matias-Guiu J. Comparative Diagnostic Accuracy of the ACE-III, MIS, MMSE, MoCA, and RUDAS for Screening of Alzheimer Disease. *Dementia and geriatric cognitive disorders*. 2017;43(5-6):237-46.
23. Lezak MD, Howienson DB, Bigler ED, Tranel D. *Neuropsychological Assessment*. 5th ed. New York: Oxford University Press, Inc.; 2012.
24. Kaya Y, Aki OE, Can UA, Derle E, Kibaroglu S, Barak A. Validation of Montreal Cognitive Assessment and Discriminant Power of Montreal Cognitive Assessment Subtests in Patients With Mild Cognitive Impairment and Alzheimer Dementia in Turkish Population. *Journal of geriatric psychiatry and neurology*. 2014;27(2):103-9.
25. Varan HD, Kizilarlanoglu MC, Balci C, Deniz O, Coteli S, Dogrul RT, et al. Comparison of the Accuracy of Short Cognitive Screens Among Adults With Cognitive Complaints in Turkey. *Alzheimer disease and associated disorders*. 2020;00(00):7.

Vedlegg

Vedlegg 1



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Tor Even Svanes	22845521	21.11.2016	2016/1747/REK sør-øst C
			Deres dato:	Deres referanse:
			20.09.2016	
Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser				

Geir Selbæk
Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse
P.b. 2136
3103 Tønsberg

2016/1747 Psykometriske egenskaper for Montreal Cognitive Assessment Scale (MOCA)

Forskningsansvarlig: Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse
Prosjektleder: Geir Selbæk

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 27.10.2016. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektomtale

Montreal Cognitive Assessment (MoCA) er et screeningverktøy utviklet for å kunne kartlegge kognitiv funksjon hos personer med mild kognitiv svikt (MCI) og begynnende demenssykdom. Testen er oversatt til norsk, men det er behov for å kvalitetssikre og teste den norske versjonens måleegenskaper. Vi vil undersøke testens evne til å diskriminere mellom tilstander med ulik grad av kognitiv svikt, etablere grenseverdier for de ulike gradene av kognitiv svikt, samt undersøke hvor god MoCA er til å fange opp endring i kognisjon over tid. Vi skal gjøre en longitudinal studie der vi skal undersøke pasienter som utredes for kognitiv svikt og demens i hukommelsesklinikker i spesialisthelsetjenesten, samt i hukommelsesteam i kommunene. I tillegg til å gjennomgå den vanlige utredningen, skal man benytte MoCA. Vi undersøker tre grupper; en gruppe med subjektiv kognitiv svikt (uten objektive funn), en med MCI, og en med demenssykdom. Vi innhenter data ved baseline, samt etter et år.

Vurdering

Urvalget i denne studien vil bestå av tre grupper: Personer med subjektiv kognitiv svikt, personer med mild kognitiv svikt og personer med demens. Pasientene inkluderes på basis av foreløpige diagnoser, og vil rekrutteres både via Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer (NorKog) og via lokale hukommelsesklinikker.

Samtykkekompetanse angis å være et inklusjonskriterium, og tilsvarende angis manglende samtykkekompetanse som eksklusjonskriterium, men komiteen antar dette kan være en både flytende og ikke entydig vurdering når det gjelder den gruppen som angis å ha demens. Komiteen forutsetter derfor at det finnes etablerte rutiner for å vurdere samtykkekompetanse ved inklusjon til studien.

Komiteen understreker også at man dermed *ikke* har tatt stilling til inklusjon av demente uten samtykkekompetanse. Dersom man senere ser at det er behov for å innhente samtykke fra pårørende, og altså inkludere personer uten samtykkekompetanse, må dette søkes REK som en endring av studien, jf. helseforskningslovens § 11.

Besøksadresse:
Gulhaugveien 1-3, 0484 Oslo

Telefon: 22845511
E-post: post@helseforskning.etikk.no
Web: <http://helseforskning.etikk.no/>

All post og e-post som inngår i saksbehandlingen, bes adressert til REK sør-øst og ikke til enkelte personer

Kindly address all mail and e-mails to the Regional Ethics Committee, REK sør-øst, not to individual staff

Det er lagt opp til en forholdsvis lang prosjektperiode for denne valideringen, til og med 2027. På basis av prosjektets design og formål, virker dette unødvendig lenge. Det vises i den sammenheng til helseforskningslovens § 38: *Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet.*

Komiteen setter derfor en tidsavgrensing for prosjektet til og med 31.12.2020. Det forutsettes at dette også revideres i informasjonsskriv til deltakerne.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Kun personer med samtykkekompetanse kan inkluderes i prosjektet.
2. Dersom man ønsker å inkludere personer uten samtykkekompetanse, må dette søkes som en prosjektendring, jf. helseforskningslovens § 11.
3. Prosjektet gis en tidsavgrensing til og med 31.12.2020.

Vedtak

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2020. Av dokumentasjonshensyn skal prosjektopplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. Opplysningene skal lagres atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Dersom det skal gjøres endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, se helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Klageadgang

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Med vennlig hilsen

Britt-Ingerd Nesheim
prof.dr.med.
leder REK sør-øst C

Tor Even Svanes
seniorrådgiver

Kopi til: kari.kristiansen@aldringoghelse.no
Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse ved øverste administrative ledelse:
post@aldringoghelse.no

UiO : Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo

Prosjektansvarlig/hovedveileder: Forsker Gro Gujord Tangen
Masterstudent: Thea Cathrine Skarpengland

Dato: 20.01.2017
Deres ref.:
Vår ref.: 2017/826

Unntatt offentlighet: offl § 13 jf fvl § 13

Svar på søknad om godkjenning av masteroppgaveprosjekt og veiledningsavtale

Prosjekt: Psykometriske egenskaper ved Montreal Cognitive Assessment (MoCa)

Vi viser til søknad datert 20.12.16 om godkjenning av ovennevnte masteroppgaveprosjekt ved Avdeling for helsefag, Universitetet i Oslo. Søknaden er vurdert av Kvalitetssikringsutvalget ved Avdeling for helsefag i møte 18.01.17.

Faglig vurdering

Prosjektets hensikt er å undersøke hvorvidt screeningverktøyet MoCa har evne til å 1. skille mellom 3 ulike grader av kognitiv funksjonssvikt, 2. lage cut-off verdier for MoCa for mild kognitiv svikt og mild demens, 3. lage «corresponding scores» mellom MoCa og screeningsverktøyet MMSE, 4. ut fra prosjektplan og søknadsskjema ses det også ut som om det skal undersøkes om MoCa kan skille mellom de som har (syk) og ikke har (frisk) kognitiv funksjonssvikt. Det skal inkluderes minimum 50 personer innen hver av de 3 gruppene med kognitiv svikt, i alt ca 150-225 personer fra 3 ulike hukommelsesklinikker. Trening av personalet skjer i løpet av vinter 2016/2017 og deretter skal data samles inn, - forventet avsluttet mai 2017. I tillegg skal data fra ca. 1000 friske eldre samles inn av studenter ved Høgskolen i Gjøvik i løpet av vinter/vår 2017. Alt i alt er dette et altfor stort prosjekt å holde tak i for en masterstudent; opplæring av personale, mye data skal samles inn, mange er involvert i datainnsamling og sannsynligheten for at det kan bli forsinkelser i datainnsamling er stor, og ikke minst mange problemstillinger skal besvares. Prosjektbeskrivelsen må derfor begrenses og tilpasses et omfang for en masteroppgave tilsvarende 60 stp. Tid for prosjektslutt i søknadsskjema er satt til 2020. Det kan ikke gjelde for masterprosjektet, og i prosjektplanen er det satt vår 2018. Det tyder derfor på at student trenger å arbeide med å tydeliggjøre hva er hennes prosjekt og hva er det store prosjektet. Student viser at hun har god oversikt over tema kognitiv svikt. Men student må også sette seg inn i og skrive frem hva hennes metodestudie handler om sett i lys av metodelitteratur.

Forskningsetisk vurdering

Prosjektet, som masterprosjektet er en del av, er godkjent av REK og Personvernombud ved OUS. Data er aidentifiserte med koblingsnøkkel. Skjema skal lagres i låsbart skap, separat fra koblingsnøkkel. Det er imidlertid ikke redegjort for på hvilken måte elektroniske data skal oppbevares på sikker måte og om OUSs rutiner følges.



Institutt for helse og samfunn
Avdeling for helsefag
Postadr.: Postboks 1089 Blindern, 0317 Oslo
Besøksadr.: Forskningsveien 3a, Harald
Schjelderups hus, inngang 2

Telefon: 22 84 53 78
Telefaks: 22 84 53 83
postmottak@medisin.uio.no
www.med.uio.no/helsam
Org.nr.: 971 035 854

Vedtak

Tillatelse til gjennomføring av prosjektet gis under forutsetning av at det gjennomføres slik det er anført i søknaden og prosjektbeskrivelsen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter, og at Kvalitetssikringsutvalgets anmerkninger tas til følge. Kvalitetssikringsutvalget ønsker å bli informert om hva som blir det endelige prosjektet som studenten skal utføre som masteroppgave.

Veiledningsavtalen godkjennes.

Lykke til med prosjektet.

Med hilsen

Kari Nyheim Solbrække
programleder, førsteamanuensis

Anne Marit Mengshoel
Leder, Kvalitetssikringsutvalget, professor

Dokumentet er elektronisk produsert og godkjent ved UiO i tråd med UiOs reglement for elektronisk godkjenning.



Skien 130217

Thea C. Skarpenland
Aldring og Helse

Svar på søknad om bruk av data fra NorKog

Viser til din søknad om å benytte data fra Norsk register som utreder personer med kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten-NorKog til studien:

«Psykometriske egenskaper for Montreal Cognitive Assessment (MoA)

Søknaden er vurdert av styringsgruppen, som godkjenner søknaden.

Det er søkt om data i forhold til liste under.

- Id-nummer
- Sosiale forhold/ bakgrunnsopplysninger (kjønn, alder, utdanning, bosituasjon, mm)
- MMSE-NR3
- Klokketest KT-NR3
- Spørreskjema til pårørende/ IQ-CODE
- Personnære aktiviteter i dagliglivet (P-ADL)
- Instrumentelle aktiviteter i dagliglivet (I-ADL)
- Klinisk demensvurdering (KDV)
- Nevropsykiatrisk intervju (NPI-Q)
- Trailmaking test del A og B
- Ti-ordstest (CERAD)
- Verbal fluency, fonemisk ordflyt (COWAT)
- Abstrakt tenkning (fra Cognistat)
- Diagnoser
- Medikamenter

I tillegg til oversendt søknad til styringsgruppen, REK-godkjenning og protokoll ønsker vi tilsendt REK-søknaden også.


Når personvernombudet på Ullevål har godkjent studien kan data overleveres.

Benedicte Bohn og Ingrid Medboen administrerer det praktiske rundt overlevering av data.

Mailadresse: benedicte.bohn@aldringoghelse.no / ingrid.tondel.medboen@aldringoghelse.no

Ved publisering av resultater fra studien er det en forutsetning at NorKog nevnes i acknowledgement

For styringsgruppen


Marit Nævik
Prosjektleder

Forespørsel om deltagelse i studien "Psykometriske egenskaper ved Montreal Cognitive Assessment (MoCA)"

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å finne ut om testen MoCA egner seg til å måle kognitiv funksjon og hukommelse, slik at vi kan vite om vi kan stole på de resultatene vi får gjennom denne testen. Du er invitert til å delta i studien fordi vi ønsker å undersøke personer som utredes av hukommelsesteam i kommunene eller på hukommelsesklinikker.

Det finnes mange tester som kan brukes for å undersøke kognitiv funksjon og hukommelse. I denne studien ønsker vi å undersøke egenskapene til en screeningtest som er raskt og enkelt å bruke, og som er spesielt egnet for personer som bare har litt eller begynnende problemer med hukommelsen. Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse er ansvarlig for studien.

Hva innebærer studien?

Å delta i studien innebærer at du svarer på spørsmål og gjør oppgaver fra en ekstra test (MoCA) i tillegg til den øvrige utredningen som blir gjennomført av hukommelsesteamet og fastlegen din. Denne testen tar omtrent 10 minutter å gjennomføre. I tillegg ber vi om lov til å innhente generell informasjon om deg slik som alder, utdanning, sivilstand, samt resultater fra de øvrige testene som inngår i utredningen, og en eventuell diagnose. I tillegg vil hukommelsesteamet kontakte deg om et års tid for et oppfølgingsbesøk, der de blant annet vil ta den samme testen (MoCA) om igjen.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen spesielle fordeler av studien, men resultatene fra prosjektet vil senere kunne hjelpe andre som er til utredning for kognitive symptomer.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenning opplysninger. Resultatene av undersøkelsene, spørreskjemaene og testene vil bli lagret utilgjengelig for uvedkommende. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til studiene som har tilgang til denne navnelisten.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse offentliggjøres. Hvis du sier ja til å være med i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få rettet eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert om deg. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger. Opplysningene blir slettet senest i 2027.

Frivillig deltagelse

Pasientsamtykke Hukommelsesteam

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den videre utredningen eller behandlingen du får fra hukommelsesteamet eller kommunen forøvrig. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen nederst på siden. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker behandlingen du får.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om studien kan du kontakte Thea Skarpengland på telefon 924 58 618, ved Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse.

Informasjon om resultater av studiene

Resultatene etter studien vil bli publisert og offentlig tilgjengelig. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, (ref. 2016/1747/REK sør-øst).

Samtykke

Deltager	For prosjektledelsen
Jeg samtykker til å være med i studien.	Jeg bekrefter å ha gitt tilstrekkelig informasjon om deltagelse i studien.
Sted og dato:.....	Sted og dato:.....
Underskrift:	Underskrift:
.....

Forespørsel om deltagelse i studien "Psykometriske egenskaper ved Montreal Cognitive Assessment (MoCA)"

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å finne ut om testen MoCA egner seg til å måle kognitiv funksjon og hukommelse, slik at vi kan vite om vi kan stole på de resultatene vi får gjennom denne testen. Vi ønsker derfor å invitere pasienter som er inkludert i Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten ([NorKog](#)) til denne studien, i tillegg til pasienter som utredes av sin fastlege.

Det finnes mange tester som kan brukes for å undersøke kognitiv funksjon og hukommelse. I denne studien ønsker vi å undersøke egenskapene til en screeningtest som er raskt og enkelt å bruke, og som er spesielt egnet for personer som bare har litt eller begynnende problemer med hukommelsen. Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse er ansvarlig for studien.

Hva innebærer studien?

Å delta i studien innebærer at du svarer på spørsmål og gjør oppgaver fra en ekstra test (MoCA), i tillegg til den øvrige utredningen som blir gjennomført på Hukommelsesklinikken. Denne testen tar omtrent 10 minutter å gjennomføre. I tillegg ber vi om lov til å innhente generell informasjon om deg slik som alder, utdanning, sivilstand, samt resultater fra de øvrige testene som inngår i utredningen, og en eventuell diagnose fra [NorKog](#). I tillegg vil du om et års tid bli innkalt til en oppfølgingstime, der de blant annet vil ta testen (MoCA) om igjen.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen spesielle fordeler av studien, men resultatene fra prosjektet vil senere kunne hjelpe andre som er til utredning for kognitive symptomer.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. Resultatene av undersøkelsene, spørreskjemaene og testene vil bli lagret utilgjengelig for uvedkommende. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til studiene som har tilgang til denne navnelisten.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse offentliggjøres. Hvis du sier ja til å være med i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få rettet eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert om deg. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger. Opplysningene blir slettet senest i 2027.

Frivillig deltagelse

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den videre utredningen eller behandlingen du får på Hukommelsesklinikken. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen nederst på siden. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker behandlingen du får.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om studien kan du kontakte Thea Skarpengland på telefon 924 58 618, ved Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse.

Informasjon om resultater av studiene

Resultatene etter studien vil bli publisert og offentlig tilgjengelig. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, (ref. 2016/1747/REK sør-øst).

Samtykke

Deltager	For prosjektledelsen
Jeg samtykker til å være med i studien.	Jeg bekrefter å ha gitt tilstrekkelig informasjon om deltagelse i studien.
Sted og dato:.....	Sted og dato:.....
Underskrift:	Underskrift:
.....

Norsk Versjon 7.1

MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)

NAVN: _____
 Utdanning (i år): _____ Fødselsdato: _____
 Kjønn: _____ DATO: _____

VISUOKONSTRUKTIV/EKSEKUTIV		Kopier kube (1 poeng)	Tegn en klokke (ti over elleve) (3 poeng)	POENG					
		<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	_____/5					
BENEVNING									
 []	 []	 []	_____/3						
HUKOMMELSE									
Les ordene, forsøksperson må gjenta dem. Gjør to forsøk, selv om første forsøk gjennomføres helt riktig. Gjør gjenkalling etter 5 minutter.	ANSIKT	FLØYEL	KIRKE	TUSENFRYD	RØD	ingen poeng			
1e forsøk									
2e forsøk									
OPPMERKSOMHET									
Les rekken med tall (1 tall/sekund).	Forsøksperson skal gjenta i samme rekkefølge. [] 2 1 8 5 4				_____/2				
	Forsøksperson skal gjenta i baklengs rekkefølge. [] 7 4 2								
Les listen med bokstaver. På hver bokstav A skal forsøkspersonen banke på bordet med hånden sin. Ingen poeng ved 2 feil.									
[] F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B					_____/1				
Seriell subtraksjon med 7, begynnende med 100									
4 eller 5 riktig: 3 png	2 eller 3 riktig: 2 png	1 riktig: 1 png	0 riktig: 0 png	[] 93	[] 86	[] 79	[] 72	[] 65	_____/3
SPRÅK									
Gjenta etter meg: Jeg vet kun at det er Jon som skal hjelpe i dag. []					_____/2				
Katten gjemte seg alltid under sofaen når det var hunder i rommet. []									
Ordflytt: Si så mange ord du kan komme på som begynner med F innenfor ett minutt. [] _____ (N ≥ 11 ord)					_____/1				
ABSTRAKSJON									
Likhet mellom for eksempel en banan og en appelsin = frukt [] tog – sykkel [] klokke – linjal					_____/2				
UTSATT GJENKALLING									
Ord skal gjenkalles uten stikkord	ANSIKT	FLØYEL	KIRKE	TUSENFRYD	RØD	Kun poeng for gjenkalling uten stikkord.			
[]	[]	[]	[]	[]	[]	_____/5			
Frivillig	Kategori-stikkord								
	Multiple-choice stikkord								
ORIENTERING									
[] Dato	[] Måned	[] År	[] Ukedag	[] Sted	[] By	_____/6			
© Z.Nasreddine MD · Til norsk: M.R. van Walssem & H. Tyvoll									
			Normal ≥26 / 30	TOTAL SKÅRE	_____/30				
Administrert av: _____ www.mocatest.org									
Legg til 1 poeng dersom ≤12 år utdanning									

Montreal Cognitive Assessment
(MoCA)
Norsk versjon
Administrasjon og skåringsinstruksjon

Montreal Cognitive Assessment (MoCA) er designet som et raskt screeningsinstrument for lettere kognitive forstyrrelser. Det gir mål på ulike kognitive områder: oppmerksomhet og konsentrasjon, eksekutive funksjoner, hukommelse, språk, visuokonstruktive ferdigheter, abstrakt tenkning, regneferdigheter og orientering. Det tar ca. 10 minutter å gjennomføre MoCA. Maksimal skåre er 30 poeng, men en skåre på 26 eller over regnes som normalt.

1. Alternerende Trall Making

Administrering: Undersøker sier til deltageren: "Trekk en linje som går fra et tall til en bokstav i stigende rekkefølge. Begynn her (pek på 1) og tegn en linje fra 1 til A og deretter til 2 og så videre. Slutt her (pek på E)".

Skåring: Gi et poeng hvis deltageren klarer å tegne følgende mønster: 1 – A – 2 – B – 3 – C – 4 – D – 5 – E, uten å tegne noen linjer som krysser hverandre. Enhver feil som ikke umiddelbart blir selvkorrigert medfører skåre 0.

2. Visuokonstruktive ferdigheter (Kube)

Administrering: Undersøker gir følgende instruksjon mens det pekes på kuben: "Kopier denne figuren så eksakt som du kan på arket nedenfor".

Skåring: Gi et poeng for korrekt utført figur

1. Figuren må være tredimensjonal
2. Alle linjer skal være med
3. Ingen linjer er lagt til
4. Linjene skal være forholdsvis parallelle og med lik lengde (rektangulære prizmer aksepteres)

Poeng gis kun dersom alle kriteriene over er oppfylt.

3. Visuokonstruktive ferdigheter (Klokketegning):

Administrering: Pek på den høyre tredjedel av arket og gi følgende instruksjon: "Tegn en klokke. Sett på alle tallene og sett tiden på 10 over 11".

Skåring: Gi et poeng for hvert av følgende tre kriteriene:

1. Kontur (1 p.): omkretsen skal være en sirkel, kun mindre avvik godtas (som for eksempel små avvik i forhold til hvor sirkelen lukkes).

2. Tall (1 p.): alle tallene som inngår må være tilstede uten tilleggstall; tallene må være plassert i riktig rekkefølge og plassert i de riktige kvadrantene; Romertall godtas og tallene kan plasseres på utsiden av klokkeskiven.
3. Visere (1 p.): Begge visere må være tegnet inn og angir rett klokkeslett. Timeviseren må være synlig kortere enn minuttviseren. Viserne må være plassert på selve klokkeskiven og gå ut fra klokkes midtpunkt.

Poeng gis ikke for de ulike elementene dersom ikke samtlige kriterier for hvert av elementene er oppfylt.

4. Benevning

Administrering: Begynn fra venstre; pek på hver figur og si: "Si meg hva dette dyret heter".

Skåring: Et poeng gis for hvert av følgende svar: (1) løve (2) neshorn (3) kamel eller dromedar.

5. Hukommelse:

Administrering: Undersøker leser en liste av 5 ord med en hastighet på 1 ord i sekundet, og gir følgende instruksjon: "Dette er en hukommelsestest. Jeg skal lese en liste med ord som du skal huske nå og senere. Hør nøye etter. Når jeg er ferdig, fortell meg så hvor mange ord du kan huske. Det er ikke viktig i hvilken rekkefølge du husker dem." Marker i boksene under ordene, hvilke ord deltageren husker i første forsøk. Når deltageren angir at hun/han er ferdig (har gjengitt alle ordene), eller ikke husker flere ord, les listen på nytt med følgende instruksjon: "Jeg skal nå lese samme listen en gang til. Prøv å huske så mange ord du kan, også ordene som du sa første gangen." Marker igjen i boksene hvilke ord deltageren husker etter andre forsøk.

Etter at deltageren har gjengitt ordene i andre forsøket orienteres deltageren om at hun/han vil bli spurt om å huske ordene igjen senere med å si: "Jeg kommer til spørre deg på nytt om å huske ordene på slutten av denne testen".

Skåring: Det gis ingen poeng for forsøkene en og to.

6. Oppmerksomhet:

Tallspenn forlengs: Administrering: Gi følgende instruksjon: "Jeg skal si noen tall, og når jeg er ferdig skal du gjenta dem i samme rekkefølge som jeg sa dem". Les de fem tallene med en hastighet på et tall i sekundet.

Tallspenn baklengs: Administrering: Gi følgende instruksjon: "Nå skal jeg si noen flere tall, men etter at jeg har sagt dem skal du gjenta dem i baklengs rekkefølge". Les de tre tallene med en hastighet på et tall i sekundet.

Skåring: Gi et poeng for hver riktig sekvens som repeteres (N.B.: riktig svar på tallspenn baklengs er 2-4-7).

Vedvarende oppmerksomhet (vigilans): Administrering: Undersøker leser listen med bokstaver med en hastighet på en bokstav i sekundet etter å ha gitt følgende instruksjon: "Jeg skal lese en liste med bokstaver. Hver gang jeg sier bokstaven A skal du banke i bordet én gang. Hvis jeg sier andre bokstaver skal du ikke banke.

Skåring: Gi et poeng ved 0-1 feil (en feil vil si å banke på gale bokstaver eller ikke å banke på bokstaven A).

Seriel subtraksjon med 7: Administrasjon: Undersøker gir følgende instruksjon: "Nå vil jeg at du skal telle deg nedover fra 100 ved å trekke 7 fra 100 og så fortsette å trekke 7 fra svaret du kommer til, heit til jeg sier stopp". Gi instruksjonen to ganger hvis det er behov for det.

Skåring: Dette testleddet skal skåres ut fra 3 mulige poeng. Gi Ingen (0) poeng for Ingen riktige subtraksjoner, 1 poeng for én riktig subtraksjon, 2 poeng for 2 til 3 riktige subtraksjoner, og 3 poeng dersom deltageren klarer 4 eller 5 riktige subtraksjoner. Tell hver riktig subtraksjon av 7 ved å begynne fra 100. Hver subtraksjon vurderes uavhengig; dvs. at dersom deltageren gjør en gal subtraksjon men fortsetter med korrekte subtraksjoner, skal det gis et poeng for hver subtraksjon som likevel blir riktig. Hvis for eksempel en deltager sier følgende rekke "92 – 85 – 78 – 71 – 64" hvor "92" ikke er korrekt, men alle påfølgende tall er riktig trukket fra, regnes dette bare som én feil, og det skal gis 3 poeng på oppgaven.

7. **Setningsrepetisjon:**

Administrering: Undersøker gir følgende instruksjon: "Jeg skal lese opp en setning. Gjenta etter meg, helt nøyaktig som jeg sier den (pause): "Jeg var kun at det er Jon som skal hjelpe i dag". Etter deltagerens respons si følgende: "Nå skal jeg lese en annen setning". Gjenta etter meg, helt nøyaktig som jeg sier den (pause): *Katten gjemte seg alltid under sofaen når det var hunder i rommet.*"

Skåring: Gi et poeng for hver setning som er riktig gjentatt. Gjentakelsen må være eksakt. Vær oppmerksom på utelatelser (eksempelvis utelatelse av "kun" eller "alltid") og på omskrivninger / tillegg (eksempelvis "Jon er den som hjalp i dag; " eller erstatte "gjemmer seg" for "gjemte seg", endringer fra flertall til entall osv.).

8. **Verbal Ordflyt:**

Administrering: Undersøker gir følgende instruksjon: "Si meg så mange ord som du kan komme på som begynner med en bestemt bokstav i alfabetet som jeg skal si til deg om et øyeblikk. Du kan si hvilke som helst ord bortsett fra egennavn (som Bjørn eller Bergen), tall eller ord som begynner med samme grunnstamme men har en annen ending, for eksempel å sykle, sykling, sykler. Jeg vil be deg om å slutte etter et minutt. Er du klar? (pause) Nå, si så mange ord du kan komme på som begynner med bokstaven F. (Ta tiden i 60 sek.). Stopp".

Skåring: Gi et poeng hvis deltageren genererer 11 ord eller mer i løpet av 60 sekunder. Skriv ned deltagerens svar nederst på arket eller i margin.

9. **Likheter:**

Administrering: Undersøker ber deltageren å forklare hva hvert ordpar har til felles/hvordan de er lik, ved å starte med eksemplet: "Si meg hva som er likt mellom ordene appelsin og banan?" Dersom deltager gir svar på en konkret måte, si kun en gang til: "Kan du si meg en annen måte som ordene er like på." Dersom deltageren ikke gir det rette svaret (frukt) si: "Ja, og de er også begge frukt". Det skal ikke gis ytterligere instruksjoner eller forklaringer.

Etter øvelsesoppgave si: "Kan du nå si meg på hvilken måte et tog og en sykkel er like." Etter at deltageren har svart administreres andre ledd ved å si: "Kan du så si meg på hvilken måte en linjal og en klokke er like?" Det skal ikke gis ytterligere instruksjoner eller forklaringer.

Skåring: Kun de siste to ordparene skåres. Gi 1 poeng for hvert riktig besvart ordpar. Følgende svarene er godkjent:

Tog – Sykkel = transportmidler, kan du reise med, du reiser på tur med begge
 Linjal – klokke = målinstrument, brukt til å måle med.

Følgende svar er ikke godkjent: Tog – sykkel = de har hjul; Linjal – klokke = de har tall.

10. **Utsatt gjenkalling:**

Administrering: Undersøker gir følgende instruksjon: "Jeg leste noen ord for deg for litt siden som jeg ba deg å huske. Si så mange av de ordene som du husker". Sett et merke for hver av ordene som gjenkalles spontant uten stikkord på angitt plass på arket.

Skåring: Gi et poeng for hvert ord som gjenkalles fritt uten noen form for stikkord.

Frivillig:

Etter forsøket på utsatt fri gjenkalling, kan man gi deltageren stikkord i form av semantiske kategorier, som er gitt nedenfor, for hvert ord som deltageren ikke husker. Sett et merke på angitt plass på arket hvis deltageren husket ordet med hjelp av et kategori-stikkord eller multiple choice. Gi stikkord for alle ordene som ikke ble gjenkalt spontant. Hvis deltageren ikke husker ordet ved hjelp av kategori-stikkord, gi han/hun et forsøk på multiple choice med bruk av følgende instruksjon: "Hvilket av følgende ord tror du det var, NESE, ANSIKT, eller HÅND?".

Bruk følgende kategorier og/eller ved behov multiple -choice alternativer som stikkord/hjelp for hvert ord:

ANSIKT:	<u>kategori-stikkord:</u> del av kroppen	<u>Multiple choice:</u> nese, ansikt, hånd
FLØYEL:	<u>kategori-stikkord:</u> et slags stoff/tekstil	<u>Multiple choice:</u> denim, bomull, fløyel
KIRKE:	<u>kategori-stikkord:</u> en type bygning	<u>Multiple choice:</u> kirke, skole, sykehus
TUSENFRYD:	<u>kategori-stikkord:</u> en type blomst	<u>Multiple choice:</u> rose, tusenfryd, tulipan
RØD:	<u>kategori-stikkord:</u> en farge	<u>Multiple choice:</u> rød, blå, grønn

Skåring: Ingen poeng gis for ord som er gjenkalt med hjelp av stikkord-kategori eller multiple choice. Stikkord brukes kun for klinisk informasjon, og gi undersøkeren ytterligere informasjon om type hukommelsesvansker. For hukommelsessvikt relatert til gjenhenting kan prestasjonene bedres ved stikkord. Ved hukommelsessvikt relatert til innkodningsvansker vil ikke prestasjonen bedres ved stikkord.

11. **Orientering:**

Administrering: Undersøker gir følgende instruksjon: "Fortell meg hvilken dato det er i dag". Hvis deltageren ikke gir komplett svar, så hjelp til med å si: "Fortell meg (året, måneden, eksakt dato og ukedag)." Si deretter: "Kan du nå si meg hva dette stedet heter og i hvilken by dette er I."

Skåring: Gi et poeng for hvert ledd det svares riktig på. Deltageren må angi eksakt riktig dato og sted (navn på sykehus, klinikk, kontor). Det gis ikke poeng dersom deltageren angir en dag feil i forhold til dato eller ukedag.

TOTAL SKÅRE: Summer alle delskårer angitt på høyre siden av arket. Legg til et poeng dersom deltageren har et formell utdanning på 12 år eller mindre for en mulig maks sum på 30 poeng. En totalskåre på 26 og over betraktes som normal.

Rapport fra MoCA-gjennomføring (et skjema pr. pasient)

Pas. ID:	Ca. tid brukt på gjennomføring av MoCA: _____ minutter
Var tester blindet for resultatet av MMSE-NR3?	
Ble MoCA tatt før eller etter MMSE?	
Spesielt å bemerke/ kommentarer til gjennomføring:	

NORSK REVIDERT MINI MENTAL STATUS EVALUERING (MMSE-NR3)

Carsten Strobel & Knut Engedal, 2016 (oppdatert 2018)

Pasient (PAS)/fødselsdato: _____ Språk/tolk: _____

Skolegang/utdanning/antall år: _____ Yrke: _____

Hørsel/høreapparat: _____ Syn/briller: _____

Testleder (TL): _____ Dato/kl: _____ Teststed: _____

 Er PAS testet med MMSE-NR før? Nei Ja → Når/hvor/oppgavesett nr./skåre: _____

Administrasjons- og skåringsveiledning

Screeningstesten MMSE-NR brukes til kognitiv utredning og forløpskontroll ved demens, hjerneslag og andre sykdommer som påvirker kognitiv funksjon, og for å vurdere behandlingseffekt, kognitiv egnethet for bilkjøring o.l. Testen alene er ikke tilstrekkelig til å diagnostisere demens. Diagnosekriteriene for demens må også være oppfylt. MMSE-NR supplerer annen utredning så som somatisk undersøkelse, legemiddelgjennomgang, komparentintervju (med bl.a. spørsmål om type/forløp/varighet av ev. kognitiv svikt og endret ADL-funksjon) og vurdering av stemningsleie. Eksekutiv svikt, f.eks. etter hjerneslag og ved frontotemporal demens, kan være vanskelig å påvise med MMSE-NR. Skåre og kvalitativ utførelse kan over tid endre seg ved flere psykiatriske og somatiske sykdomstilstander og sykdomsfaser: av og til med bedre utførelse og skåre, som ved behandling av depresjon eller delirium, ev. dårligere, som ved progredierende demens.

TL bør ha fått opplæring i bruk av MMSE-NR og kjenne til manualens innhold (se www.aldringoghelse.no). Gjennomføring som ikke er i tråd med retningslinjer for administrasjon, oppfølgende spørsmål og skåring, kan gi for høy eller lav skåre. Dette kan få betydning for utredning, konklusjon, oppfølging og behandling. Følg derfor standardisert instruksjon under hver oppgave og overhold retningslinjer i manual og på testskjema. Har PAS lav norskspråklig kompetanse og annet morsmål enn norsk, bruk fagutdannet tolk (ikke slektringer) og språktilpasset stimulusark på oppgave 18.

Utfør testing en-til-en uten pårørende til stede. Slå av mobiltelefoner. Sørg for at PAS ved behov bruker briller/hørselshjelpemidler. Minn ev. på bruk underveis. Unngå at PAS ser skåring og svaralternativer på skjema. Les **uthevet** tekst høyt, langsamt og tydelig. Still samtlige spørsmål, også om PAS har besvart oppgaveledd under tidligere stille spørsmål. All instruksjon kan gjentas med unntak av spesifiserte begrensninger på oppgave 12 og 17. Ikke gi hint om hvordan oppgavene kan løses eller om svar er rett eller galt. Skriv ordrett ned svar på hvert spørsmål. PAS kan på eget initiativ korrigere svar underveis. Ved flere svar på et spørsmål må PAS velge hvilket svar som skal skåres. Dersom PAS har vansker med å gi adekvate muntlige svar, f.eks. ved afasi og andre talevansker, be PAS prøve å skrive svar på eget ark. Lar heller ikke dette seg gjennomføre, bruk tilrettelagte MMSE-NR pekeark på aktuelle orienteringsoppgaver. Sett kryss i ruten for «0» ved feil svar og i ruten for «1» ved rett svar. Gi aldri ½ poeng. Gir PAS uttrykk for ikke å klare en eller flere av oppgavene, oppfordre likevel til å gjøre et forsøk. Gjenta oppfordring om nødvendig. Er PAS ikke testbar på en oppgave pga. ikke-kognitiv funksjonsbegrensning, notér hvorfor og sett ring rundt ruten for «0». Inkluder likevel oppgaven i totalskåren, da totalskåren skal angis i antall poeng av 30 mulige (det er f.eks. ikke tillatt å gi 23 av 25 poeng).

Ved retesting: For å redusere læringseffekt fra tidligere testing, bytt til riktig oppgavesett (ordsett og starttall) som spesifisert på oppgave 11–13.

Lavere alder og høyere utdanning gir ofte bedre skåre, likeså testing utført i omgivelser som er velkjente for PAS pga. stedsorienteringsoppgavene. Notér faktorer som kan påvirke utførelse negativt, så som liten eller ingen skolegang, høy alder, svekket syn/manglende briller, svekket hørsel, dårlig dagsform, smerter, lav oppgaveinnsats, tretthet, afasi, lese- og skrivevansker, dyskalkuli, ikke-kognitiv funksjonsbegrensning, skriving/tegning med ikke-dominant hånd (f.eks. ved lammelse), rusmidler (inkl. alkohol), akutt somatisk sykdom, depresjon, lav norskspråklig kompetanse, stress og testangst. Legemiddeleffekter kan tidvis påvirke resultat negativt/positivt og krever egen vurdering. Totalskåre alene gir ikke informasjon om spesifikke kognitive sviktområder som kan være diagnostisk og klinisk relevante. Journalfør derfor også påfallende utførelse (lang tidsbruk, mange korrigeringer o.l.), og hvilke oppgaver PAS ikke får til. Skåringsprofil og kvalitativ vurdering av utførelse kan i tillegg gi informasjon om kognitive restressurser og kompenserende mestringsstrategier som kan være nyttige for tilrettelegging av aktivitet og samhandling.

Skåring MMSE-NR3. Journalfør oppgavesett (ordsett og starttall oppgave 11–13) brukt i dag: 1 2 3 4 5

		KOMMENTARER TIL SPESIFIKKE OPPGAVELEDD:		
Orientering	(oppgave 1–10)			/10
Umiddelbar gjenkalling	(oppgave 11)			/3
Hoderegning	(oppgave 12)			/5
Utsatt gjenkalling	(oppgave 13)			/3
Språk og praksis	(oppgave 14–19)			/8
Figurkopiering	(oppgave 20)			/1
Total poengskåre				/30

Vurderer du som TL at samarbeid/motivasjon/testinnsats var uten anmerkning? Ja Nei Usikker

Vurderer du som TL at oppmerksomhet/bevissthetsnivå/våkenhet var uten anmerkning? Ja Nei Usikker

Vurderes ikke resultat som valid/gyldig, angi årsak(er): _____

Merknader (atferd, bruk av pekeark, legemidler [inkl. dårlig legemiddeletterlevelse] som kan påvirke kognitiv funksjon, glemt briller/høreapparat e.l.): _____

Basert på Folstein, M.F., Folstein, S.E. & McHugh, P.R. (1975). "Mini-Mental State": A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of Psychiatric Research*, 12, 189-198.
 Engedal, K., Haugen, P.K., Gilje, K. & Laake, P. (1988). Efficacy of short mental tests in the detection of mental impairment in old age. *Compr Gerontol* A, 2, 87-93.
 Strobel, C. & Engedal, K. (2008). MMSE-NR. Norsk Revidert Mini Mental Status Evaluering. Revidert og utvidet manual. Oslo. Nasjonalt kompetansesenter for aldring og helse.

Start med spørsmålet: **Synes du hukommelsen din er blitt dårligere nå enn den var tidligere?** Ja Nei Usikker
Jeg skal nå stille deg noen spørsmål som vi bruker for bl.a. å undersøke hukommelsen. Svar så nøyaktig du kan.

ORIENTERING

Prøv å unngå at PAS bruker ledetråder: ser ut av vindu (årstid, måned, sted, etasje), bruker kalender, avis, innkallingsbrev (årstall, måned, ukedag, dato, sted), sjekker dato på klokke, mobiltelefon e.l. På oppgave 8 og 9, sett ring rundt valgt stedsalternativ.

- Hva er din fødselsdato?** Dag, måned og år må være rett for poeng _____ 0 1
(Sa PAS kun deler av sin fødselsdato, si: **Si hele fødselsdatoen med dag, måned og år.**)
- Hvor gammel er du?** (Sier PAS kun fødselsdato, si: **Jeg mente, hvor mange år er du?**) _____ 0 1
- Hvilket årstall har vi nå?** Gi kun poeng for fullt årstall med 4 sifre _____ 0 1
(Sa PAS kun siste 2 sifre, si: **Si hele årstallet med alle tall. Hva heter det mer enn... [gjenta sifrene PAS sa]?**)
- Hvilken årstid har vi nå?** Ta hensyn til vær og geografiske forhold ved skåring (se manual) _____ 0 1
- Hvilken måned har vi nå?** Gi kun poeng for rett navn på måned, ikke for nummer på måned _____ 0 1
- Hvilken dag har vi i dag?** Gi kun poeng for rett navn på ukedag _____ 0 1
- Hvilken dato har vi i dag?** Gi poeng dersom dato for dag er rett, selv om måned eller år er feil _____ 0 1
- Hvilken by/kommune/bygd (e.l.) er vi i (eller: er vi like i nærheten av) nå?** _____ 0 1
- Hva heter dette stedet/sykehuset/sykehjemmet/legekontoret (e.l.)? (eller: Hvor er vi nå?)** _____ 0 1
- I hvilken etasje er vi nå?** Still spørsmålet selv der bygg kun har én etasje _____ 0 1
Avhengig av hvilken inngang PAS brukte, vil noen bygg i skrånende terreng kunne ha flere poenggivende svar for samme etasje (f.eks. under-, 1. og 2. etasje). Gi også poeng om PAS med annet morsmål, i tråd med sitt språk, benevner norsk 1. etasje som grunnplan (stuen [dansk], ground floor [engelsk]), og tilsvarende for andre etasjer (norsk 2. etasje: 1. sal [dansk], first floor [engelsk]).

UMIDDELBAR GJENKALLING

Bytt til riktig ordsett ved retesting for å redusere læringseffekt fra tidligere testing: 2. gang PAS testes bruk ordsett 2 (tak-banan-nål), 3. gang bruk ordsett 3 (saft-lampe-båt) osv., 6. gang bruk ordsett 1 på nytt, 7. gang bruk ordsett 2 osv. Sett ring rundt dagens ordsett.

11. Jeg vil nå si 3 ord som du skal gjenta, etter at jeg har sagt alle 3. Disse skal du prøve å huske, for jeg kommer til å spørre deg om dem litt senere. 1 sek pause etter hvert innlæringsord.

Ordene du skal gjenta er: (1 sek), (1 sek), (1 sek). **Vær så god!**

Repetér hele ordsettet inntil PAS gjentar alle 3 ord i samme forsøk. Maks 3 presentasjoner. Gi kun poeng for riktige ord etter

1. presentasjon, også for lydlike ord (f.eks. pga. hørselsvansker: mål for gål, hatt for katt). Rekkefølgen PAS sier ordene i, er uten betydning for skåring. Antall presentasjoner: _____ stk.

Ordsett (nr. 1–5) brukt i dag:

	1	2	3	4	5		
Ordene du skal gjenta er...	Stol	Tak	Saft	Katt	Fly	_____	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>
	Ekorn	Banan	Lampe	Avis	Eple	_____	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>
	Tog	Nål	Båt	Løk	Sko	_____	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>

Etter 3 gjenkalte ord eller 3 presentasjoner, si: **Husk disse ordene, for jeg vil spørre deg om hvilke de er litt senere.**

HODEREGNING

Bytt til riktig starttall ved retesting: 2. gang bruk 50 osv., 6. gang bruk 80 på nytt, 7. gang 50 osv. PAS får ikke bruke blyant og papir, men kan på eget initiativ telle på fingrene. Gi poeng når svar er minus 7 fra forrige tall, uavhengig av om forrige svar var rett eller galt.

12. Nå litt hoderegning. Hva er minus 7? Før 1. subtraksjon (å trekke 7 fra starttallet) kan all instruksjon gjentas.

(Gir PAS uttrykk for ikke å beherske hoderegning, oppfordre likevel til å gjøre et forsøk.) Rett etter tallsvaret, si: **Fortsett med å trekke fra 7, helt til jeg sier stopp.** Etter 1. subtraksjon kan kun instruksjon om å trekke fra 7 gjentas, men det er ikke lenger tillatt å informere om starttallet og heller ikke om hvilket tall PAS var kommet til. Etter 2. subtraksjon er det heller ikke tillatt å informere om hvor mye PAS skulle trekke fra (-7). Notér tallsvaret og hvor mye PAS trakk fra (-), ev. la til (+).

Starttall (nr. 1–5) brukt i dag:

Starttall: Hva er minus 7?	1	2	3	4	5	PAS tallsvaret:	
	80	50	90	40	60	_____	_____
Fortsett med å trekke fra 7, helt til jeg sier stopp →	73	43	83	33	53	_____	_____ 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>
	66	36	76	26	46	_____	_____ 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>
Ved behov, si: Og så videre.	59	29	69	19	39	_____	_____ 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>
Ved behov, si: Og så videre.	52	22	62	12	32	_____	_____ 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>
Ved behov, si: Og så videre.	45	15	55	5	25	_____	_____ 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>

Etter 5 subtraksjoner (eller færre tallsvaret hvis oppgaven ikke fullføres), si: **Fint, det holder. Tell nå nedover fra 100 slik som dette: 100, 99, 98, osv. til jeg sier stopp. Vær så god!** Etter ca. 30 sek, si: **Fint, det holder.** Bruk alltid oppgaven for å få lang nok tid med distraksjon for å sikre reell kartlegging av langtidshukommelse fremfor arbeidshukommelse på oppgave 13. Distraksjonsoppgaven skåres ikke, men notér ev. vansker med å telle baklengs, da dette kan gi klinisk relevant informasjon.

UTSATT GJENKALLING

13. **Hvilke 3 ord var det jeg ba deg om å huske?** Ikke gi stikkordshjelp/hint, sett ring rundt dagens ordsett.

Ordsett (nr. 1–5) brukt i dag:

	1	2	3	4	5		
	Stol	Tak	Saft	Katt	Fly	_____	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>
	Ekorn	Banan	Lampe	Avis	Eple	_____	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>
	Tog	Nål	Båt	Løk	Sko	_____	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>

Er PAS i tvil om et ord var med, be PAS gjøre et valg. Sier PAS rett ord, men så hevder at ordet likevel ikke var med, gi 0 poeng. Ved flere enn 3 ord be PAS velge hvilke 3 ord som skal være svaret, *kun disse* skåres. Rekkefølgen PAS sier ordene i, er uten betydning for skåring. Gi *kun* poeng for eksakt gjengitte ord fra dagens ordsett (både best. og ubest. form entall gir poeng). Beslektet ord, målord i sammensatt ord, flertallsform, synonym, omskrivning: stoler, skip, pus, gnager, togbane, lokomotiv o.l. gir ikke poeng. Sa PAS lydligt ord på umiddelbar gjenkalling (f.eks. pga. hørselsvansker: mål for pål, hjatt for jatt), og samme ord gjentas på utsatt gjenkalling, gi poeng.

BENEVNING

Ved testing og retesting bruk kun stimulusarkene i farger med skje og hammer, aldri andre objekter.

Alternative poenggivende svar: ord med skje/skjei, f.eks. spiseskje/plastskjei, ord med sleiv, f.eks. grøtsleiv, ord med øse/ause, f.eks. grautause, ord med hammer, f.eks. snekkerhammer.



14. **Hva heter dette?** Vis stimulusarket, pek på skjeen _____ 0 1

15. **Hva heter dette?** Vis stimulusarket, pek på hammeren _____ 0 1

FRASEREPETISJON

16. **Gjenta ordrett denne frasen nå** (si tydelig): «**Aldri annet enn om og men**». (Ved behov, si: **Start nå**.)

Gi *kun* poeng når hele frasen gjentas korrekt etter 1. presentasjon med alle 6 ord i riktig rekkefølge. Godta dialektvarianter.

Gjentar ikke PAS frasen korrekt, gi 0 poeng og si frasen inntil 2 ganger til. Antall presentasjoner: _____ stk.

Aldri annet enn om og men _____ 0 1

3-LEDDET KOMMANDO

Legg A4-arket på bordet nærmere TL enn PAS med kortsiden mot PAS. For å unngå at PAS starter før hele instruksjonen er gitt, legger TL sin hånd på arket til all instruksjon er gitt. 1 sek pause etter hvert ledd. Gi 1 poeng for hver riktig utførte delhandling.

17. **Hør godt etter, for jeg skal be deg gjøre 3 ting i en bestemt rekkefølge. Start først når all instruksjon er gitt. Er du klar?** Gi instruksjon om alle delhandlingene samlet og *kun én* gang: **Ta dette arket med kun én hånd** (1 sek), **brett arket på midten kun én gang, med én eller begge hender** (1 sek), **og gi arket til meg** (1 sek). **Vær så god!**

Tar arket med *kun én hånd* _____ 0 1

Bretter arket på midten *kun én gang* (med én/begge hender, brett trenger ikke være helt på midten) _____ 0 1

Gir arket til TL (gi også poeng om arket legges på bordet tydelig foran TL) _____ 0 1

LESNING

18. **Nå vil jeg at du gjør det som står på arket.** Vis stimulusarket mens instruksjon gis.

PAS må peke mot (eller ta på) ansiktet sitt for poeng. Peker PAS mot TL, gi 0 poeng. Peker *ikke* PAS mot noen/noe (ev. kun leser teksten høyt), gi instruksjon maks 2 ganger til, og poeng ved rett utførelse. Antall presentasjoner: _____ stk.



Pek på ansiktet ditt (PAS kan bruke én eller begge hender) _____ 0 1

SETNINGSGENERERING

Legg skjemaet på neste side med pil (1) mot PAS. Gi PAS en blyant.

19. **Skriv en meningsfull setning* her.** Pek på **X** på øvre del av skjemaet neste side _____ 0 1

Skriver PAS kun ett ord, f.eks. en imperativform som «Spis», et subjekt som «Snøvær» eller et egennavn, si: **Skriv en hel setning**. Skriver ikke PAS noe eller tidligere gitt setning/frase, f.eks. «Pek på ansiktet ditt», si: **Skriv en setning du lager selv**. Skriver ikke PAS noe nå heller, si: **Skriv en setning om noe i dette rommet**. *Kan være på norsk eller morsmål.

For poeng må setningen gi mening, men trenger ikke ha objekt og tidvis ikke subjekt eller verb. Se manualeksempler. Stave- og grammatikalske feil er uten betydning for skåring. Gi poeng for spørresetning om kriterier ellers er innfridd. Ved mer enn *én* setning, skår beste.

FIGURKOPIERING

Legg figurarket riktig vei (med pil [1] mot PAS) over øvre del av neste side (over setningen PAS skrev).

Legg et viskelær ved siden av (skal ikke brukes som linjal). Figurarket skal forbli liggende riktig plassert til PAS er helt ferdig (dette er ikke en hukommelsesoppgave).



20. **Kopier figuren så nøyaktig du kan her.** Pek på nedre del av skjemaet neste side.

Du kan bruke viskelær, men ikke som linjal. Ta deg god tid. _____ 0 1

Gi poeng når femkantene overlapper og danner en firkant: 5-4-5. Er 5-4-5 innfridd, er det uten betydning for skåring hvor de overlapper, om det er innbyrdes størrelsesforskjell mellom dem, rotert utførelse eller størrelsesforskjell mellom figur og kopi. Se manualeksempler. Er PAS misformoyd med utførelse, og denne er feil (jf. 5-4-5), be PAS korrigere eller tegne figuren på nytt. Maks 3 forsøk. Skår beste forsøk. Er TL i tvil om poengkriterier (jf. 5-4-5) er innfridd, be PAS tegne figuren på nytt.

OPPGAVE 19. SETNINGSGENERERING

X

OPPGAVE 20. FIGURKOPIERING

