

Användningen av IRLS skattningsskala och Pramipexol i handläggning av restless legs syndrom på Huddinge Akademiska vårdcentral

Ameen Hady, ST-läkare, Huddinge Akademiska vårdcentral
November 2016

ameen.hady@sl.se

Vetenskaplig handledare: Bo Christer Bertilson, Leg. läk, Medicine doktor, Forskningsledare
Muskuloskeletala funktioner och smärta vid Akademiskt Primärvårdscentrum och Sektionen
för allmänmedicin, NVS, Karolinska Institutet

Klinisk handledare: Eva Tulldahl, specialist i allmänmedicin, Huddinge Akademiska
vårdcentral

Sammanfattning

Bakgrund: Restless leg syndrom (RLS), även benämnt Willis Ekbohm Disease (WED), är en vanlig neurologisk sjukdom som diagnostiseras kliniskt med hjälp av fyra kriterier och efter uteslutande av bakomliggande orsak. En symtomskattningsblankett (IRLS) bör användas för bedömning av sjukdomens svårighetsgrad. Pramipexol rekommenderas för behandling av svår RLS. Det är okänt hur stor andel patienter med RLS diagnos på Huddinge vårdcentral som fått fylla i IRLS och som fått Pramipexol.

Syfte: att undersöka hur stor andel av patienterna med RLS som fick fylla i IRLS blankett, hur stor andel som fick behandling med Pramipexol, hur stor andel som fick fortsätta med denna typ av behandling i minst ett år och om skillnad i kön påverkar någon av ovannämnda frågor.

Material och metod: Studien är en kvantitativ retrospektiv journalbaserad studie. Den utfördes på de 67 patienter som uppfyllde inklusionskriterierna av totalt 94 patienter som fått RLS diagnos på Huddinge Akademiska vårdcentral. Medrave4 rapportverktyg användes för att söka upp patienter, deras journaler granskades manuellt. Statistiska beräkningar gjordes i programmet PAST och signifikansberäkningar gjordes med hjälp av Chi2 test.

Resultat: Inga IRLS blanketter var ifyllda. Pramipexolbehandling ordinerades åt 73 % av patienterna och 55 % av patienterna som fick behandlingen fortsatte att använda denna minst ett år. Ingen skillnad mellan könen förelåg när det gällde val av Pramipexolbehandling eller behandlingens längd.

Slutsats: Inga patienter fyllde i IRLS blankett, ändå fick 73 % av patienterna med RLS Pramipexol behandling. Ingen könsskillnad fanns när det gällde behandlingen.

MeSH-termer

Restless legs syndrome, Läkemedelsterapi, Regionala vårdprogram

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Innehållsförteckning	2
Bakgrund.....	3
Syfte	4
Frågeställningar.....	5
Metod och material	5
Flödesschema	6
Statistisk analys.....	7
Etiska överväganden	7
Resultat	8
Diskussion.....	9
Styrkor och svagheter.....	10
Slutsats	10
Referenslista.....	11
Bilagor.....	12

Bakgrund

Restless leg syndrom kallas också Willis-Ekbom Disease och är en vanlig neurologisk sjukdom. Prevalensen av RLS bland vuxna i västvärlden är ungefär 10 % och prevalensen ökar med stigande ålder. Försämrad livskvalité på grund av RLS upplevs av 2–3 % (1,2).

Symtom vid RLS kommer i form av obehagliga sensationer såsom krypningar (parestesier/dyestesier) och/eller smärtor djupt inne i benen, framförallt underbenen. Besvären minskar i samband med rörelsen av det drabbade området. I svårare fall kan symtomen även förekomma i armarna. Besvären följer ett cirkadianskt mönster (dygnsrytm) och kommer mest under kväll/natttid som leder till sömnstörningar och orsakar dagtrötthet. Sekundär depression är inte ett ovanligt förekommande symtom i samband med RLS (1,3).

Patofysiologin bakom RLS är i stort sett okänd. Missbildningar i hjärnan har inte kunnat påvisas med MRT (4). Däremot har funktions MRT visat på onormala nivåer av vissa substanser t.ex. brist på järn i motoriska och sensoriska områden i hjärnan (5). Andra substanser som kan vara inblandade i utveckling av RLS är dopamin, opioider, glutamat och serotonin (1).

RLS kan uppdelas i primär och sekundär beroende på bakomliggande faktorer. Primär RLS är beteckning på RLS när man inte finner någon annan bakomliggande faktor förutom ärftlighet, eftersom RLS är en dominant ärftlig sjukdom (6). Sekundär RLS är beteckningen på RLS där man finner bakomliggande sjukdom såsom järnbrist, uremi, polyneuropati, (t.ex. på grund av diabetes, alkoholmissbruk eller B12-brist) eller Parkinsons sjukdom. RLS kan utlösas av läkemedel (t.ex. neuroleptika, antidepressiva, antihistaminer) och livsstil såsom rökning, koffein, överkonsumtion av alkohol. RLS försämras vid graviditet (3,7)

Diagnostiska kriterier enligt Viss.nu innefattar att patienten får ett starkt behov av att röra på benen, vanligen associerat med obehagliga känselömmelser i benen. Förnimmelserna börjar eller förvärras av vila och inaktivitet, försämras tydligt på kvällen eller under natten och lindras av rörelser (3,8).

Utredning av RLS inför läkemedelsbehandling innefattar neurologiskt status och blodprover såsom kreatinin, Hb, ferritin, B12/folsyra, P-glukos och HbA1C samt urinsticka. Vid misstanke om polyneuropati görs det en utvidgad utredning (3,9)

The International RLS Study Group Severity Scale (IRLS) används som en del av utredningen för att bedöma sjukdomens svårighetsgrad. IRLS används då diagnosen är baserad på kliniskt status och inga biomarkörer för RLS finns (2) se bilaga 1, användande av IRLS är rekommenderat av Viss.nu (3,10) och denna är lätt att använda för att tolka patientens besvär i siffror som underlättar uppföljning på följande sätt: mycket svår = 31–40 poäng, svårt = 21–30 poäng, måttlig = 11–20 poäng, mild = 1–10 poäng, ingen = 0 poäng.

Behandling av RLS ska ske utifrån dess bakomliggande orsak om den är sekundär. Information och rådgivning brukar ges till patienter med lindrigare form av primär RLS som första steg i behandlingen (3). Om detta är otillräckligt rekommenderas behandling med dopaminprekursor (Levodopa) för mild/medelsvår RLS och dopaminagonister (Pramipexol) för medelsvår/svår RLS (3,7,11). Gabapentin och opioider har också använts som behandling mot RLS, men dopaminagonister anses fortfarande som förstahandsbehandling. Biverkningar kan uppstå hos cirka 10 % av patienterna som behandlas med dopaminprekursor och dopaminagonister i form av augmentation och brist på impuls kontroll, såsom spelberoende, shoppingberoende, hypersexualitet och hyperfagi. (3,12)

Huddinge kommuns befolkning består av cirka 105,000 invånare som är ungefärligt jämnt fördelat i kön och där åldersgruppen 24–64 år utgör mer än hälften av befolkningen. (2) På Huddinge Akademiska vårdcentral har vi under perioden 100101–150101 identifierat 94 patienter med RLS utifrån Medrave. Det är dock okänt hur stor andel av dessa patienter som fyllde i IRLS skala som en del av utredningen. Det är också okänt hur många det var som fick behandling med Pramipexol(t.ex Sifrol) mot RLS och hur många av dem som fick Pramipexol som ordinerar samma behandling fortfarande 1 år efter insättning.

Syfte

Huvudsyfte med denna studie är att undersöka om vårdgivare på Huddinge Akademiska vårdcentral under perioden 100101–1500101 följde Viss.nu riktlinjer angående användande av IRLS skala och behandling med Pramipexol. Ett sekundärt syfte är att undersöka om det finns signifikant skillnad i användande av IRLS och Pramipexol i förhållande till patientens kön.

Frågeställningar avseende patienter som fått diagnosen RLS (G25.8) och varit listade på Huddinge Akademiska vårdcentral under perioden 100101–150101

- 1 - Hur stor andel av vårdgivarna använde skattningsskala IRLS för bedömning av symtomens svårighetsgrad?
- 2 - Hur stor andel ordinerades behandling med Pramipexol?
- 3 - Hur stor andel ordinerades fortsätta använda Pramipexol minst ett år efter insättning?
- 4 - Förelåg skillnad i andel män respektive kvinnor avseende punkter 1–3?

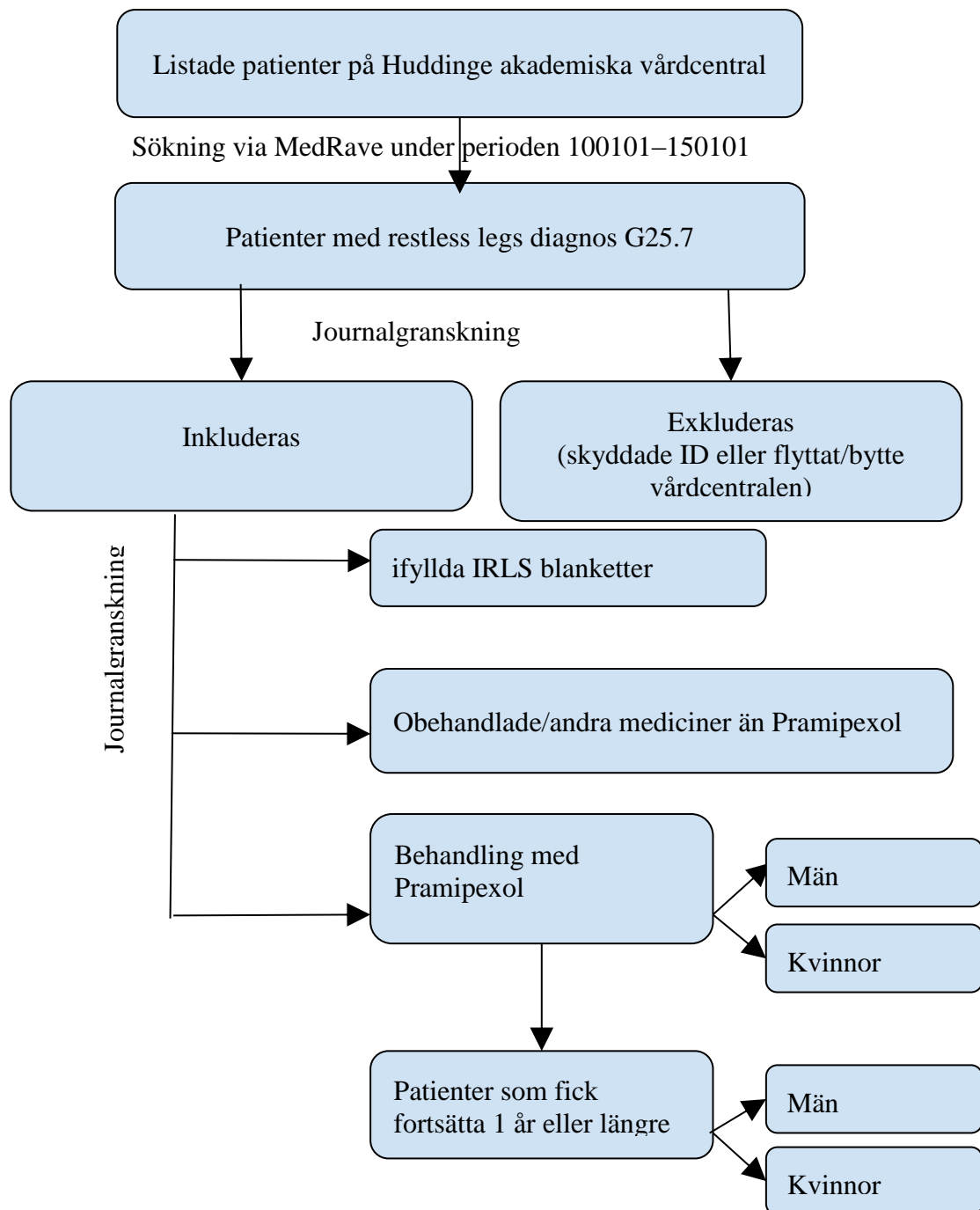
Metod och material

Studien är en kvantitativ retrospektiv journalbaserad studie på Huddinge Akademiska vårdcentral. Vårdcentralen ligger centralt i Södalen-Fullersta området. Där bor cirka 24 097 personer och 24,383 patienter är listade på vårdcentralen. Under studieperioden 100101–150101 arbetade 14 distriktsläkare, 5 ST läkare och 2 underläkare på vårdcentralen. Studiepopulationen består av patienter som listats på Huddinge Akademiska vårdcentral och som under studieperioden erhöll diagnosen “G25.8 Andra specificerade basalgangliesjukdomar och rörelserubbningar “vari RLS diagnos ingår.

För att finna patientjournaler på dem som erhållit diagnosen G25.8 användes MedRave4 rapportverktyg. Inklusionskriterier var alla patienter som fick diagnosen oavsett ålder och kön, medan exklusionskriterier var patienter med skyddad ID, avlidna patienter och/eller patienter som listade sig på en annan vårdcentral.

Dessa patienter fick ett löpande kodnummer för att kunna avidentifieras.

Journalerna i journalsystemet Takecare granskades manuellt för att registrera vilka patienter som fyllt i IRLS, vilka patienter som ordinerats Pramipexol och vilka som ordinerats samma behandling i minst ett år. Behandlade patienter delades upp i grupperna män och kvinnor, se Flödesschema i Figur 1.



Figur 1 Flödesschema

Statistisk analys

Insamling av data gjordes via användning av Excel i form av en matris med fyra nominala variabler nämligen kön, användande av IRLS, insättning av Pramipexol behandling och behandling under minst ett år. Statistisk bearbetning gjordes med hjälp av statistikprogrammet "PAST" och resultaten beräknades med hjälp av deskriptiv statistik. Chi-2 test användes för att undersöka eventuell skillnad mellan män och kvinnor angående användande av IRLS och behandling med Pramipexol. Skillnader med p-värde <0,05 anses vara signifikanta.

Etiska överväganden

Ett integritetsintrång mot patienter och lärarkollegor som har skrivit deras journaler, sker då journalerna läses av studieledaren som inte är behandlande läkare. För att minimera intrånget vidtogs följande åtgärder: Vid extraktion av data från journaler oidentifierades dessa genom att varje patient tilldelades ett unikt ID, som skapades av studieledaren och lagrades som en kodlista för att kunna koppla data till en patient. Denna kodlista förvarades i ett låst utrymme avsett för journalhandlingar på vårdcentralen, och kommer att förstöras efter avslutat projekt. Granskning av journalerna gjordes endast med inriktning på att besvara frågorna om användningen av skattningsskala IRLS och behandling med Pramipexol. Ingen annan information extraherades.

Verksamhetschefen gav sitt medgivande till genomförandet av denna studie inklusive granskning av patientjournalerna. Vårdcentralens personal informerades om studien och ett anslag sattes upp i vårdcentralens väntrum för kännedom. (Detta anslag finns som bilaga i sida 8)

Resultat

Prevalensen av RLS vid Huddinge Akademiska vårdcentral var 0.29 % beräknat utifrån 73 patienter med diagnosen (67 studiepopulation och 6 skyddade patienter) av totalt 24,383 listade patienter. Av studiepopulationen var 53 kvinnor (79 %) och 14 män (21 %).

Inga IRLS blanketter var ifyllda och därför kunde ingen skillnad mellan manliga och kvinnliga patienter beräknas.

Andelen patienter som ordinerades behandling med Pramipexol var 73 % (49 stycken, varav 39 kvinnor och 10 män).

Andelen patienter som fortsatt använda Pramipexol minst ett år efter insättning var 55 % (27 patienter, varav 22 kvinnor och 5 män). Det var 22 patienter som slutade behandlingen (45 %).

Ingen signifikant skillnad mellan könen noterades vad gäller initiering av behandling med Pramipexol ($P=0,87$). Ingen signifikant skillnad mellan könen noterades vad gäller fortsatt behandling med Pramipexol minst ett år efter insättning ($P=0,69$).

Diskussion

Hos patienter med diagnosen RLS på Huddinge Akademiska vårdcentral fanns skattningsskalan IRLS inte registrerad i någon journal. Detta trots att skalan funnits som hjälpmedel i mer än 15 år och rekommenderas på viss.nu. Bedömning av patienternas sjukdomsgrad genomfördes istället utifrån beskrivning av subjektiva besvär som ledde till behandling med Pramipexol i 73 % av fallen. Läkemedelsverket rekommenderar Pramipexol som behandling vid måttlig till svår RLS. Denna rekommendation är svår att följa om man inte använder IRLS skalan för att bedöma gränser mellan mild, måttlig och svår. Kanske därför var det 45 % av patienterna som fick Pramexidol som antingen inte tålde medicinen eller inte blev förbättrade vilket resulterade i användning av andra mediciner såsom dopamin prekursor, Gabapentin eller opioider.

Fler kvinnor än män sökte vård på Huddinge Akademiska vårdcentral för symptom relaterade till RLS, men det fanns ingen signifikant skillnad mellan kön avseende behandling med Pramipexol. Till skillnad från andra studier visar detta projekt en tydlig kvinnlig dominans. Richard P. Allen beskrev i sin studie om RLS att kvinnor drabbas mer än män enbart efter 35 års ålder men ingen signifikant skillnad i könsfördelning föreligger innan denna ålder (8). Romana Stehlik beskrev i sin artikel att RLS vanligen drabbar kvinnor och äldre dock förelåg inga exakta siffror (9).

RLS är sannolikt en underdiagnostiserad sjukdom på Huddinge Akademiska vårdcentral med en prevalens på 0.29% jämfört med förväntat 10 % i västvärlden enligt litteraturen. En förklaring kan vara svårighet med att hitta rätt ICD diagnoskod i journalsystemet Takecare eftersom RLS inte är diagnoskod. Istället måste man söka upp diagnoskod ”G25.8: Andra specificerade basalgangliesjukdomar och rörelserubbningar”. En annan möjlig förklaring är att patienternas symptom är av mild karaktär så att de inte söker vård.

Vissa patienter beskrev ospecifika besvär som egentligen inte uppfyllde de 4 klassiska kriterierna av RLS, ändå fick de RLS diagnos och Pramipexolbehandling. Några patienter var inte ens utredda för möjlighet av sekundär RLS. Detta kunde studerats närmare, men det ingår inte i denna studie.

Styrkor och svagheter

Styrkan i studien var att alla patientjournaler granskades manuellt för att kunna få rätt information angående användandet av IRLS skattningsskala och Pramipexol behandling.

Svagheter i studien var att några patienter med RLS diagnos inte uppfyllde alla kriterier.

Detta kan ha påverkat resultaten. Eftersom ingen hade använt skattningsskala IRLS gick det inte att bedöma svårighetsgraden i deltagarnas tillstånd och därmed gick det inte heller att ta ställning till relevansen i given medicinering jämfört med gällande rekommendation.

Slutsats

RLS är sannolikt en underdiagnostiserad sjukdom på Huddinge Akademiska vårdcentral med prevalens på 0.29% jämfört med förväntade 10 % i västvärlden. Det var fler kvinnor som har RLS diagnos än män men det fanns ingen skillnad mellan könen när det gällde behandlingen eller följsamhet. Ingen bedömning av sjukdomens svårighetsgrad gjordes, ändå fick 73 % behandling med Pramipexol direkt utan hänsyn till IRLS skala.

Användning av IRLS skalan skulle kunna resultera i mer strukturerad beskrivning av patientens besvär i journalsystem som i sin tur kan leda till ett mera korrekt val av och en bättre utvärdering av behandlingen.

Referenslista

1. Koo BB, Bagai K, Walters AS. Restless Legs Syndrome: Current Concepts about Disease Pathophysiology. *Tremor Hyperkinetic Mov N Y N*. 2016; 6:401.
2. Allen RP, Walters AS, Montplaisir J, Hening W, Myers A, Bell TJ, et al. Restless legs syndrome prevalence and impact: REST general population study. *Arch Intern Med*. 2005 Jun 13;165(11):1286–92.
3. Viss - medicinskt och administrativt stöd för primärvården [Internet]. [cited 2016 Nov 8]. Available from: <http://www.viss.nu/Handlaggning/Vardprogram/Nervsystemet-och-smarta/Willis---Ekbom-Disease---restless-legs/>
4. Bucher SF, Trenkwalder C, Oertel WH. Reflex studies and MRI in the restless legs syndrome. *Acta Neurol Scand*. 1996 Aug;94(2):145–50.
5. Allen RP, Barker PB, Wehrl FW, Wehrl F, Song HK, Earley CJ. MRI measurement of brain iron in patients with restless legs syndrome. *Neurology*. 2001 Jan 23;56(2):263–5.
6. Bonati MT, Ferini-Strambi L, Aridon P, Oldani A, Zucconi M, Casari G. Autosomal dominant restless legs syndrome maps on chromosome 14q. *Brain J Neurol*. 2003 Jun;126(Pt 6):1485–92.
7. Janusinfo - Rekommendationer för behandling av restless legs [Internet]. [cited 2016 Nov 13]. Available from: <http://www.janusinfo.se/Behandling/Expertradsutlatanden/Neurologiska-sjukdomar/Rekommendationer-for-behandling-av-restless-legs-1/>
8. Allen RP, Picchietti DL, Garcia-Borreguero D, Ondo WG, Walters AS, Winkelman JW, et al. Restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease diagnostic criteria: updated International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG) consensus criteria--history, rationale, description, and significance. *Sleep Med*. 2014 Aug;15(8):860–73.
9. Internetmedicin. Restless legs syndrome (RLS)/Willis-Ekbom Disease (WED) [Internet]. [cited 2016 Nov 13]. Available from: <http://www.internetmedicin.se/page.aspx?id=1512>
10. Trenkwalder C, Paulus W. Restless legs syndrome: pathophysiology, clinical presentation and management. *Nat Rev Neurol*. 2010 Jun;6(6):337–46.
11. Stockholms läns läkemedelskommitté. Klokalistan 2016.
12. Earley CJ, Silber MH. Restless legs syndrome: understanding its consequences and the need for better treatment. *Sleep Med*. 2010 Oct;11(9):807–15.

Projektinformation

Under perioden oktober 2016 – juni 2017 pågår ett projekt på Huddinge Akademiska vårdcentral där datajournaler gällande patienter med Restless leg syndrom (Willis Ekbohm Disease) kommer att granskas i syfte att förbättra och utveckla vården.

Vid frågor och synpunkter kring detta är du välkommen att kontakta verksamhetschef Leon Sylverberg.

Bilaga 1: Skattningsskala för restless legs (IRLS)

(Undersökarversion 2.2)

Be patienten skatta sina symptom genom att besvara följande tio frågor. Patienten, inte undersökaren, skall göra skattningarna, men undersökaren skall finnas tillgänglig för att reda ut eventuella missförstånd från patientens sida beträffande frågorna. Undersökaren skall markera patientens svar på formuläret.

Under den senaste veckan...

(1) Överlag, hur skulle du gradera obehagen orsakade av restless legs i dina ben eller armar?

- ⁴ Mycket stora
³ Stora
² Måttliga
¹ Små
⁰ Obefintliga

Under den senaste veckan...

(2) Överlag, hur skulle du gradera behovet av att röra på dig på grund av restless legs?

- ⁴ Mycket stort
³ Stort
² Måttligt
¹ Litet
⁰ Obefintligt

Under den senaste veckan...

(3) Överlag, hur stor lindring från restless legs-obehag i ben eller armar fick du av att röra på dig?

- ⁴ Ingen lindring
³ Liten lindring
² Måttlig lindring
¹ Antingen fullständig lindring eller nästan fullständig lindring
⁰ Inga restless legs-symptom att lindra

Under den senaste veckan...

(4) Hur stora var dina sömnstörningar på grund av restless legs?

- ⁴ Mycket stora
³ Stora
² Måttliga
¹ Små
⁰ Obefintliga

Under den senaste veckan...

(5) Hur stor var din trötthet eller sömnhet under dagen på grund av restless legs?

- ⁴ Mycket stor
³ Stor
² Måttlig
¹ Liten
⁰ Obefintlig

Under den senaste veckan...

(6) Hur svår var din restless legs i sin helhet?

- ⁴ Mycket svår
³ Svår
² Måttlig
¹ Mild
⁰ Obefintlig

Under den senaste veckan...

(7) Hur ofta hade du restless legs-symptom?

- ⁴ Mycket ofta (Detta innebär 6 till 7 dagar per vecka)
³ Ofta (Detta innebär 4 till 5 dagar per vecka)
² Ibland (Detta innebär 2 till 3 dagar per vecka)
¹ Sällan (Detta innebär 1 dag per vecka)
⁰ Aldrig

Under den senaste veckan...

(8) När du hade restless legs-symptom, hur svåra var de då i genomsnitt?

- ⁴ Mycket svåra (Detta innebär 8 timmar eller mer per dygn)
³ Svåra (Detta innebär 3 till 8 timmar per dygn)
² Måttliga (Detta innebär 1 till 3 timmar per dygn)
¹ Milda (Detta innebär mindre än 1 timma per dygn)
⁰ Obefintliga

Under den senaste veckan...

(9) Totalt sett, hur mycket påverkade restless legs din förmåga att klara av dagliga aktiviteter, till exempel att ha ett tillfredsställande familjeliv, hemliv, socialt liv, skol- eller arbetsliv?

- ⁴ Våldigt mycket
³ Mycket
² Delvis
¹ Lite
⁰ Inte alls

Under den senaste veckan...

(10) Hur stora var dina humörsstörningar på grund av restless legs-symptom – till exempel att du blev arg, deprimerad, ledsen, ängslig eller lättirriterad?

- ⁴ Mycket stora
³ Stora
² Måttliga
¹ Milda
⁰ Obefintliga

Review copy – Do not use without permission
 International Restless Legs Syndrome Study Group Rating Scale© (IRLS©)
 © IRLS Study Group 2001
 © GlaxoSmithKline 2001 för den svenska översättningen
 IRLS contact information and permission to use: Mapi Reseach Trust, Lyon, France. Email: contact@mapi-trust.org. Internet: www.mapi-trust.org