

**Abschlussbericht (Kurzfassung) zum Projekt:** Reduktion von Psychopharmaka bei Heimbewohnern mit Demenz – eine Interventionsstudie (READY)

**Antragsstellerin:**

Prof. Dr. Janine Diehl-Schmid

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Klinikum rechts der Isar, TU München, Ismaninger Str. 22, 81675 München

in Kooperation mit

Frau Monika Trojan, Fachapothekerin für klinische Pharmazie

der Klinikapotheke am Klinikum rechts der Isar, TU München

und dem Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der TU München

in Kollaboration mit ausgewählten Heimen im Raum München Stadt, München Land und angrenzenden Landkreisen.

- Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf geschlechtsspezifische Differenzierungen verzichtet. -

## **Hintergrund:**

Im Pflegereport 2017 der AOK wurde darauf hingewiesen, dass etwa die Hälfte aller Heimbewohner mit Demenz Psychopharmaka erhalten. Der größte Anteil davon sind Antipsychotika (beispielsweise Risperidon, Quetiapin, Melperon, Dipiperon). Bis zu 90% aller Patienten mit Demenz leiden im Krankheitsverlauf unter Verhaltenssymptomen, die für den Patienten selbst, seine Angehörigen und das Pflegepersonal belastend sein können. Während depressive Symptome üblicherweise mit Antidepressiva behandelt werden, erfolgt eine Therapie mit Antipsychotika nicht nur bei psychotischen Symptomen wie Wahn und Halluzinationen. Auch Unruhe, Angst, Reizbarkeit, Aggressivität, Enthemmung und Schlafstörungen werden mit Antipsychotika behandelt. Man geht dabei nicht von einer spezifischen Wirkung der Antipsychotika aus, sondern eher von einer generellen Sedierung, die zu einer Abnahme des auffälligen Verhaltens führt. Es ist unumstritten, dass Antipsychotika unerwünschte Nebenwirkungen verursachen, die - je nach Substanz, Dosierung, körperlichen Krankheiten und zusätzlicher Medikation - Bewegungsstörungen, Sedierung, rascheren geistigen Abbau, Schlaganfälle, Infektionen, Stürze und erhöhte Sterblichkeit verursachen können. Gleichzeitig sind die Arzneimittelinteraktionen von Antipsychotika mit anderen Medikamenten vielfältig. Der Einsatz vieler Antipsychotika ist bei Patienten mit Demenz "off-label", stellt also eine zulassungsüberschreitende Anwendung dar.

Die trotz der bekannten Gefahren hohe Verschreibungshäufigkeit von Antipsychotika hat mehrere Gründe. Zwar weisen Leitlinien zur Behandlung von Verhaltenssymptomen explizit darauf hin, dass 1) Antipsychotika nicht als erste Therapie angewendet werden sollten, dass 2) zunächst nach behandelbaren Gründen (z.B. Schmerz, Juckreiz) für das neu aufgetretene Verhalten gesucht werden muss, und dass 3) vor dem Einsatz von Antipsychotika versucht werden soll, die Symptomatik mit nicht-medikamentösen Maßnahmen zu lindern. In der praktischen Realität in Deutschlands Heimen scheinen diese Empfehlungen jedoch schlecht umsetzbar. Nicht-medikamentöse Maßnahmen erfordern vor allen Dingen Zeit und diese ist, bei dem bekannten, unfassbaren Pflegenotstand in vielen Heimen, schlicht nicht vorhanden. So ist fast nachvollziehbar, dass die zeitsparendste Maßnahme bevorzugt wird - der Einsatz rasch wirksamer Medikamente. Nebenwirkungen werden dabei in Kauf genommen - was ausgesprochen bedenklich ist, wenn man sich vor Augen führt, dass die Patienten selbst krankheitsbedingt meist nicht in der Lage sind, das Für und Wider der Medikation zu verstehen und dementsprechende Wünsche für oder gegen eine einigermaßen wirkungsvolle aber nebenwirkungsreiche medikamentöse Therapie zu äußern. Zudem werden in Heimen nur selten umfassende ärztlichen und insbesondere fachärztlichen Visiten mit "Medikationsreviews" durchgeführt. Es wird viel zu selten geprüft, ob Medikamente in der Dosis reduziert oder abgesetzt werden können. Für den behandelnden Arzt gibt es weder Vorschriften noch Anreize, Medikamente zu reduzieren oder auszuschleichen. Nicht selten besteht gerade bei Nicht-Fachärzten eine gewisse

Unsicherheit, ob, wann und wie Psychopharmaka, die z.B. während eines Krankenhausaufenthaltes/ in einer Krise angesetzt wurden, wieder abgesetzt werden dürfen. Die Zurückhaltung bei der Reduktion von Antipsychotika hängt mit Sicherheit auch mit den Ansprüchen des Pflegepersonals zusammen, das manchmal den klaren Auftrag an die behandelnden Ärzte hat, auffällige, den Patienten/ die Patientin selbst, aber auch das Personal belastende Symptome „unter Kontrolle“ zu halten. Selbstverständlich kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, dass eine Reduktion der Antipsychotika zu einem Wiederauftreten der Verhaltenssymptome führt. Nicht zuletzt spielen auch Haftungsängste von Seiten der Heime und behandelnden Ärzte eine wichtige Rolle. Diese möchten sich nicht dem Vorwurf der Angehörigen aussetzen, dass sich ein Bewohner beispielsweise verletzt oder abgänglich ist, weil er oder sie möglicherweise nicht "gut genug medikamentös eingestellt" wurde.

International wurden mittlerweile mehrere große Initiativen durchgeführt mit dem Ziel, die antipsychotische Medikation bei Patienten mit Demenz zu reduzieren. So wurde in Australien das *Halting Antipsychotic use in Long Term care (HALT) Projekt* durchgeführt. In Kanada existiert ein engagiertes *Canadian Deprescribing Network* (<https://deprescribing.org>). In Großbritannien führten mehrere Maßnahmen im Rahmen der nationalen Demenzstrategie bereits zu einer deutlichen Reduktion der Antipsychotika-Verschreibungen bei Patienten mit Demenz.

### **Ziele des Projekts:**

Ziel des von der DALZG geförderten Projekts war zunächst, eine Interventionsstudie durchzuführen. Es sollten 100 Patienten mit fortgeschrittener Demenzerkrankung eingeschlossen werden, die im Heim lebten, seit mindestens drei Monaten ein Antipsychotikum zur Behandlung von Verhaltenssymptomen erhielten und bei denen eine Reduktion bzw. ein Ausschleichen der Antipsychotika nach bestimmten Kriterien (Bjerre et al., 2018) risikoarm erschien. Für diese Patienten sollten Antipsychotika-Reduktions- bzw. Ausschleichpläne erstellt werden, die den behandelnden (Heim-) Ärzten mit der Empfehlung zur Umsetzung ausgehändigt werden sollte.

Primäres Ziel war, zu untersuchen, von wie vielen Ärzten die Ausschleich-Empfehlungen umgesetzt werden und was die Gründe für ein Nicht-Umsetzen der Empfehlungen sind. Zudem sollte untersucht werden, bei wie vielen Patienten eine Reduktion von Antipsychotika ohne Nebenwirkungen, wie z.B. dem (Wieder-) Auftreten von Verhaltenssymptomen, möglich ist. Zudem sollte der Frage nachgegangen werden, ob eine Reduktion positive Effekte hat (z.B. ob Patienten wacher oder aufmerksamer werden, seltener stürzen, etc.).

Leider musste in der ersten Corona-Welle im Frühjahr 2020 die Studie nach dem Einschluss von 32 der 100 geplanten Patienten abgebrochen werden, da die Heime in den Lockdown gingen und ein Fortführen der Studie nicht zu verantworten war.

Es wurde entschieden, die Interventionsstudie nicht nach einem eventuellen Abflauen der Pandemie zu Ende zu führen. Statt dessen wurde beschlossen, in einem mehrstufigen Verfahren für Ärzte Empfehlungen zur Reduktion von Antipsychotika bei Menschen mit Demenz zu entwickeln.

### **Entwicklung von Handlungsempfehlungen zur Reduktion von Antipsychotika, die zur Behandlung von Verhaltenssymptomen bei Menschen mit Demenz eingesetzt werden:**

Die Entwicklung der Empfehlungen erfolgte in einem mehrstufigen Prozess:

Zunächst wurde die relevante Literatur zum Thema zusammengefasst. Besonders berücksichtigt wurden Leitlinien zur Reduktion von Antipsychotika, die in anderen Ländern bereits existieren. Zudem wurden die ersten Erkenntnisse aus der oben beschriebenen, wegen der Pandemie abgebrochenen Studie zur Reduktion von Antipsychotika bei Heimbewohner mit Demenz berücksichtigt. Auf der Grundlage der Literatur und den praktischen Erkenntnissen aus der abgebrochenen Studie wurde ein Empfehlungskatalog zur Reduktion von Antipsychotika bei Heimbewohnern mit Demenz verfasst. Dieser Entwurf wurde in einer multiprofessionellen Expertenrunde diskutiert und überarbeitet. In einem letzten Schritt wurde eine Online-Umfrage durchgeführt. Zweiunddreißig ärztliche Demenzexperten stimmten über den Empfehlungskatalog ab. In die endgültigen Empfehlungen wurden nur diejenigen Einzelempfehlungen übernommen, denen die überwiegende Mehrheit der Experten zugestimmt hatte.

### **Ergebnisse: Handlungsempfehlungen zur Reduktion von Antipsychotika, die zur Behandlung von Verhaltenssymptomen bei Menschen mit Demenz eingesetzt werden**

Die wesentlichen Empfehlungen zur Reduktion von Antipsychotika, die zur Behandlung von Verhaltenssymptomen bei Menschen mit Demenz eingesetzt werden, sind im folgenden dargestellt:

- 1) Die Dosierung der Antipsychotika sollte möglichst gering und der Einsatz so kurz wie möglich sein.
- 2) Eine Reduktion bzw. ein Ausschleichen der Medikation ist immer anzustreben, wenn die Verhaltenssymptome über einen angemessenen Zeitraum, z.B. drei Monate, anhaltend gebessert sind.
- 3) Mindestens einmal pro Monat sollte von ärztlicher und pflegerischer Seite unter Einbezug der Angehörigen geprüft werden, ob ein Ausschleichen der Antipsychotika möglich ist.

- 4) Die Dosisreduktion soll schrittweise und nicht abrupt erfolgen. Je ausgeprägter die Verhaltenssymptome ursprünglich waren, desto vorsichtiger sollte reduziert werden.
- 5) Während des Ausschleichens sollte alle zwei bis vier Wochen eine Verlaufskontrolle erfolgen, bei der die Beobachtungen des Pflegepersonals einfließen.
- 6) Während des Ausschleichens kann das Ansetzen einer Bedarfsmedikation hilfreich sein.
- 7) Bei Wiederauftreten der Symptome sollte zunächst eine Ursachenabklärung erfolgen. Falls nötig, sollte das Antipsychotikum in der Dosis wieder angesetzt werden, die vor dem Wiederauftreten der Symptome bestand.

Zusammengefasst sollte die Verschreibungshäufigkeit von Antipsychotika bei Demenz auf ein notwendiges Minimum reduziert werden. Angesichts der Nebenwirkungen von Antipsychotika ist jede gelungene Dosisreduktion ein Gewinn und verbessert womöglich die Lebensqualität des Menschen mit Demenz erheblich.

Die Handlungsempfehlungen sollten das Bewusstsein für die Notwendigkeit zum Ausschleichen von Antipsychotika schärfen und den behandelnden Ärzten eine Hilfestellung bei der Durchführung der Reduktion geben.

Bei den Empfehlungen handelt es sich um Vorschläge, diese ersetzen jedoch nicht die individuelle Verantwortlichkeit der behandelnden Ärzte.

**Danksagung:**

Wir bedanken uns bei der *Deutschen Alzheimer Gesellschaft* für die Förderung des wichtigen Projekts. Weiterhin bedanken wir uns bei Heimleitungen und Pflegenden für die Zeit, die sie sich genommen haben, um unsere studienbezogenen Fragen zu beantworten. Besonderer Dank gilt den Experten, die den Entwurf der Handlungsempfehlungen überarbeitet und abgestimmt haben.

Der Abschlussbericht wird um die ausführlichen Handlungsempfehlungen ergänzt, sobald die Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift erfolgt ist.