

Preskripce antipsychotik v českých ústavních zařízeních sociálních služeb pro seniory – výsledky studie DEMDATA

M. Šteffl, A. Beránková, I. Holmerová, S. Auer

SOUHRN

Počet lidí žijících s demencí se v důsledku stárnutí populace velmi rychle zvyšuje. V České republice žije v současné době cca 160 tisíc lidí s demencí, zhruba tři čtvrtiny z tohoto počtu v domácím prostředí. Počet pacientů s demencí, kteří žijí v ústavních zařízeních sociálních služeb, se také významně zvyšuje. Přes tuto skutečnost a navzdory rostoucímu množství literatury o demenci publikované v posledních několika letech je dosud relativně málo známo o zdravotním stavu a stavu poskytování péče lidem s demencí v těchto zařízeních. V Evropě existuje málo studií, které poskytují kvalitní data pro plánování péče v institucionální dlouhodobé péči. Informace o prevalenci

demence v rakouských i českých sociálních zařízeních jsou sporadické. Ve studii DEMDATA byly shromážděny údaje o zdravotním stavu a péči o lidi žijící s demencí v institucích typu domov důchodců a domov pro seniory v České republice (a obdobně šetření probíhalo v Rakousku). Jedním ze zkoumaných aspektů byla také farmakoterapie. V současné době analyzujeme a zpracováváme informace ze studie DEMDATA. V tomto článku se zaměříme na antipsychotika.

KLÍČOVÁ SLOVA

demence, domov pro seniory, domov se zvláštním režimem, neuropsychiatrické příznaky

SUMMARY

Antipsychotics prescription in Czech social care residential care facilities for seniors – results of DEMDATA study.

The number of patients with dementia is rising quickly, due to the ageing population. There is currently cca 160 thousand people with dementia, three quarters of them living at their homes. The numbers of patients living in residential care social services facilities is also rising significantly. In spite of this and even though the volume of literature about dementia published in the recent years is increasing, there is still relatively little awareness of the health conditions and care conditions in patients at such facilities. There are few studies in Europe which provide

quality data for planning care at long-term care facilities. Information about prevalence of dementia in Austrian and Czech is sporadic. The DEMDATA study gathers data on the health conditions and healthcare conditions in dementia patients living in retirement homes and nursing homes in the Czech Republic (and analogous studies were done in Austria). One of the aspects studied was pharmacotherapy. We are currently analysing and processing information from the DEMDATA study. In this article we focus on antipsychotics.

KEYWORDS

dementia – retirement home – special regimen care home – neuropsychiatric symptoms

Geri a Gero 2018; 7 (3): 106–109

ÚVOD

Antipsychotika (nejprve chlorpromazin a pak haloperidol) byla zavedena do psychiatrické praxe v padesátých letech a umožnila mnoha lidem se schizofrenií žít normální nebo téměř normální život mimo instituce. V současné době se antipsychotika používají nejen u osob se schizofrenií a psychózami, ale také u pacientů s demencí, často v zařízeních typu „nursinghome“. Antipsychotika byla široce používána u osob s demencí navzdory skutečnosti, že některé studie ukázaly, že mají účinnost vyšší než placebo pouze ve vysokých dávkách, které jsou obvykle spojeny s vážnými nežádoucími účinky^(1, 2). Již v roce 2003 studie s risperidonem a olanzapinem prokázaly závažné nežádoucí účinky zahrnující kardiovaskulární

problémy a mortalitu u osob s demencí⁽³⁾. Regulační orgány poté varovaly, že preskripce antipsychotik u osob s demencí je „off label“. U pacientů s neuropsychiatrickými příznaky, kde selhaly nefarmakologické intervence, je však obtížné se bez antipsychotik obejít, zejména proto, že nemáme k dispozici jinou skupinu léků, která by byla jednoznačně lepší alternativou. Antipsychotika jsou tedy léky, které v praxi potřebujeme. Měli bychom však v jejich preskripci postupovat nanejvýš obezřetně, zvažovat jejich indikaci a dobu užívání, jež by neměla v jednotlivých případech přesahovat několik týdnů (všeobecně se doporučuje zvážit vysazení po 6 týdnech této medikace)⁽⁴⁾. Cílem této práce je zjistit, jak častá je preskripce antipsychotik v domovech pro seniory.

METODY

Účastníci

Celkem 14 zařízení pro seniory z České republiky odpovídajících mezinárodní definici „nursinghome“ (tedy domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem) bylo náhodně vybráno pro spolupráci v rámci Česko-rakouského výzkumného projektu dlouhodobé péče nazvaného DEMDATA⁽⁵⁾. Všechny osoby, které žijí ve vybraných domovech, měly stejnou šanci na účast ve studii, vyloučení byli pouze jedinci s akutním závažným zdravotním stavem a pacienti v terminálním stadiu. Celkově bylo do projektu zařazeno 514 pacientů. U 147 rezidentů však nebylo možné získat informace ze zdravotních záznamů (z organizačních důvodů, např. nebyly poskytnuty lékařské záznamy, neúplná dokumentace a podobně), a proto po vyloučení těchto pacientů bylo do přehledu o farmakoterapii zařazeno pouze 367 účastníků. Účastníci podepsali formulář s informovaným souhlasem, s výjimkou případů těch účastníků, kteří nebyli schopni plně pochopit povahu studie kvůli závažnosti jejich demence. V tomto případě byl žádán souhlas od opatrovníků. Studijní protokol a metodika studie byly schváleny Etickou komisí Gerontologického centra v Praze. Všechna hodnocení prováděli asistenti se vzděláním v oblasti zdravotní a/nebo sociální péče, kteří byli speciálně vyškoleni k provádění výzkumu studiem dokumentů, dotazováním a pomocí testové baterie.

HLAVNÍ PROMĚNNÉ

Pro získání informací o preskripci antipsychotik jsme použili zdravotní záznamy. Vyhodnocení progresu syndromu demence jsme prováděli pomocí Reisbergerovy škály –GlobalDeteriorationScale (GDS)⁽⁶⁾. GDS je sedmistupňová škála popisující postupnou progresi syndromu demence. Hodnocení probíhalo vždy ve spolupráci s pečujícími. Neuropsychiatrické příznaky demence (NPSD) rezidentů byly hodnoceno ošetřujícími pracovníky pomocí frekvenčně vážná stupnice závažnosti BEHAVE-AD-FW⁽⁷⁾. Pro účely tohoto článku jsme použili závěrečnou otázku shrnující příznaky do čtyř kategorií: NPSD vůbec, mírně, středně, závažně obtěžuje opatrovající osobu či jiného pacienta.

ANALÝZA DAT

V rámci deskriptivní analýzy byly vypočítány průměr a směrodatná odchylka pro kontinuální a procenta pro kategorické proměnné. Byly vypočítány absolutní a relativní četnosti s 95% intervalem spolehlivosti pro jednotlivé léky a pro množství denního příjmu antipsychotik. Generalizovaný lineární

model pro binominální závisle proměnnou adjustovaný pro věk byl vypočítán pro odhad šance brát antipsychotika. Statistické výpočty byly provedeny statistickým programem IBM SPSS Statistics 23.

Tab. 2 Antipsychotika užívaná ve sledovaných zařízeních

N = 367	n	%	95% CI
Žádné	240	65,4	60,2–70,0
1	93	25,4	21,2–30,1
2	30	8,2	5,8–11,5
3	3	0,8	0,2–2,4
4	1	0,3	0,0–1,5
Amisulpridum	2	0,5	0,2–2,0
Melperon	43	11,8	8,8–15,4
melperon only	19	5,2	3,4–8,0
melperon + amisulpridum	1	0,3	0,0–1,5
melperon + quetiapin	2	0,5	0,2–2,0
melperon + risperidon	1	0,3	0,0–1,5
melperon + olanzapin	1	0,3	0,0–1,5
Chlorprothixen	3	0,8	0,2–2,4
chlorprothixen only	2	0,5	0,2–2,0
Haloperidol	1	0,3	0,0–1,5
Imipramin	2	0,5	0,2–2,0
Quetiapin	37	10,1	7,4–13,6
quetiapin only	28	7,7	5,4–10,8
Olanzapin	3	0,8	0,2–2,4
olanzapin only	2	0,5	0,2–2,0
Promethazin	5	1,4	0,6–3,2
promethazin only	2	0,5	0,2–2,0
Risperidon	14	3,8	2,3–6,3
risperidon only	7	1,9	0,9–3,9
risperidon + quetiapin	2	0,5	0,2–2,0
Sulpirid	2	0,5	0,2–2,0
Tiaprid	53	14,5	11,2–18,5
tiaprid only	28	7,7	5,4–10,8
tiaprid + melperon	14	3,8	2,3–6,3
tiaprid + melperon + quetiapin	1	0,3	0,0–1,5
tiaprid + melperon + risperidon	1	0,3	0,0–1,5
tiaprid + risperidon	1	0,3	0,0–1,5
tiaprid + risperidon + amisulpridum	1	0,3	0,0–1,5
tiaprid + promethazin	2	0,5	0,2–2,0
tiaprid + chlorprothixen	1	0,3	0,0–1,5
tiaprid + quetiapin	3	0,8	0,2–2,4
tiaprid + promethazin + risperidon + quetiapin	1	0,3	0,0–1,5

Tab. 1 Popisná statistika

	N = 367
Věk	84,6 (8,7)
Ženy	77,9
Syndrom demence dle GDS	67,0
NPSD	37,1
Antipsychotika	34,6

Poznámka: hodnoty jsou uvedeny jako průměr (směrodatná odchylka) či procenta.

NPSD – neuropsychiatrické příznaky demence

Poznámka: CI = interval spolehlivosti

VÝSLEDKY

Studie se zúčastnilo 367 rezidentů, průměrný věk účastníků byl 84,6 ± 8,7 roku, zastoupeno bylo 77,9 % žen. Celkem 34,6 % rezidentů užívalo alespoň jeden druh antipsychotik, 67,0 % rezidentů trpělo nějakou formou demence a patologické chování vykazovalo 37,1 % rezidentů. Deskriptivní statistika je uvedena v tabulce 1.

Nejčastěji podávaným antipsychotikem byl tiaprid, který ať již samotný či v kombinaci s jinými antipsychotiky užívalo 14,5 % rezidentů. 11,8 % rezidentů užívalo melperon. Alespoň jeden druh antipsychotik užívalo 25,4 % rezidentů a dva druhy antipsychotik užívalo 8,2 %. Jeden rezident užíval celkem 4 druhy antipsychotik, a to tiaprid, promethazin, risperidon a quetiapin. Absolutní i relativní počet rezidentů užívající antipsychotika je uveden v tabulce 2.

U rezidentů se střední až velmi silnou kognitivní poruchou byla statisticky významně větší šance preskripce antipsychotik v porovnání s těmi, kteří řádnou kognitivní poruchou netrpěli. Rovněž rezidenti vykazující NPSD měli vyšší šanci brát antipsychotika v porovnání s jedinci, u kterých nebyl výskyt patologického chování zaznamenán. Výsledky generalizovaného lineárního modelu pro binominální proměnnou jsou uvedeny v tabulce 3.

Tab. 3 Generalizovaný lineární model pro binominální proměnnou odhadující šanci dostat antipsychotika

N = 367	OR (95 % CI)
Ženy	1,171 (0,653–2,100)
Muži	1
Velmi silná kognitivní porucha	3,381 (1,125–10,159)*
Silná kognitivní porucha	4,738 (1,744–12,871)*
Střední až silná kognitivní porucha	3,541 (1,302–9,627)*
Střední kognitivní porucha	1,349 (0,423–4,298)
Mírná kognitivní porucha	2,415 (0,883–6,600)
Velmi mírná kognitivní porucha	0,554 (0,187–1,640)
Žádná kognitivní porucha	1
Závažné NPSD	3,117 (0,841–11,553)
Středně závažné NPSD	2,693 (1,344–5,397)*
Mírně závažné NPSD	1,677 (0,925–3,039)
Žádný výskyt NPSD	1

Poznámka: model je adjustován pro věk; 1 = referenční kategorie; CI = 95 % Waldův interval spolehlivosti; * p < 0,05.

DISKUSE

Ve studii jsme zjistili, že preskripce antipsychotik je v českých „sociálních“ zařízeních pro seniory stále poměrně vysoká, a to zejména v mezinárodním srovnání, kde se v současné době pohybuje v rozmezí mezi 12 až 20 %⁽⁸⁾. Pravda je, že i v zahraničí je v domovech pro seniory trend preskripce antipsychotik vyšší než v domácí péči⁽⁹⁾. Nicméně v mnoha zemích je již vidět klesající tendence předepisovat antipsychotika, děje se tak například v USA⁽¹⁰⁾, Švédsku⁽¹¹⁾, Francii⁽¹²⁾ či Kanadě⁽¹³⁾. Hlavním důvodem je jejich kontroverzní působení na pacienty s demencí s četnými vedlejšími účinky, které

způsobují, že jednomu ze šesti pacientů s demencí antipsychotika ve skutečnosti škodí⁽¹⁴⁾. Je pravděpodobné, že vyšší preskripce antipsychotik je v českých domovech pro seniory způsobena poměrně častým předepisováním tiapridu, který je relativně dobře dostupný a patří mezi slabší léky s mírným hypnotickým a anxiolytickým efektem. V naší studii bralo (často ve velmi malých dávkách) tiaprid 53 rezidentů. Přestože naše výsledky podkřývají na poměrně rozsáhlém vzorku problematiku podávání antipsychotik v domovech pro seniory na území České republiky, je třeba zmínit některá omezení. Jedním z takových byla relativně nízká ochota sdělit naším výzkumným pracovníkům reálný stav podávání antipsychotik v některých ústavech, a tak z původně náhodně vybraných čtrnácti ústavů jsme ve čtyřech nezískali žádné informace. Z tohoto důvodu se zmenšil i počet rezidentů zařazených do studie z původních 514 na 367. Kromě tohoto omezení je třeba zmínit rovněž to, že jsme se nezabývali ani dávkami jednotlivých léků, neboť i zde byly dostupné informace kusé. Studie má průřezový charakter, a tak získané odhady v rámci regresní analýzy jsou relativně limitovány. Nicméně i přes tato omezení můžeme konstatovat, že studie přináší zajímavá zjištění týkající se poměrně velkého množství rezidentů, kteří možná mnohde zbytečně užívají léky, jež jim spíše než pomoci mohou uškodit. Nicméně k potvrzení našich výsledků by bylo třeba rozsáhlejšího šetření, které nebude omezeno občasnou nedostupností informací.

Článek byl připraven v rámci řešení výzkumného úkolu 15-32942A-P09 AZV Ministerstva zdravotnictví České republiky „Case management jako komplexní intervence u pacientů s demencí, její vliv na užití zdrojů a kvalitu života pacientů a pečujících“ a zpracovává data Česko rakouského projektu DEMDATA

Literatura

- Schneider LS, Dagerman KS, Insel P.** Risk of death with atypical antipsychotic drug treatment for dementia: meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *JAMA* 2005; 294(15): 1934–1943.
- Schneider LS, Dagerman K, Insel PS.** Efficacy and adverse effects of atypical antipsychotics for dementia: meta-analysis of randomized, placebo-controlled trials. *Am J Geriatr Psychiatry* 2006; 14(3): 191–210.
- Mulsant BH, Gharabawi GM, Bossie CA, et al.** Correlates of anticholinergic activity in patients with dementia and psychosis treated with risperidone or olanzapine. *J Clin Psychiatry* 2004; 65(12): 1708–1714.
- Disease APAGoAs, other D, Rabins PV, et al.** American Psychiatric Association practice guideline for the treatment of patients with Alzheimer's disease and other dementias. Second edition. *The American journal of psychiatry* 2007; 164(12 Suppl): 5–56.
- Auer S, Linsmayer E, Berankova A, et al.** DEMDATA: The Austrian-Czech institutional long term care project – design and protocol of a two-centre cross sectional study. *BMC health services research* 2017; 17(1): 296.
- Reisberg B, Ferris SH, de Leon MJ, Crook T.** The Global Deterioration Scale for assessment of primary degenerative dementia. *The American journal of psychiatry* 1982; 139(9): 1136–1139.
- Reisberg B, Borenstein J, Salob SP, Ferris SH, Franssen E, Georgotas A.** Behavioral symptoms in Alzheimer's disease: phenomenology and treatment. *J Clin Psychiatry* 1987; 48 Suppl: 9–15.
- Thompson Coon J, Abbott R, Rogers M, et al.** Interventions to reduce inappropriate prescribing of antipsychotic medications in people with dementia resident in care homes: a systematic review. *J Am Med Dir Assoc* 2014; 15(10): 706–718.

9. Child A, Clarke A, Fox C, Maidment I. A pharmacy led program to review anti-psychotic prescribing for people with dementia. BMC Psychiatry 2012; 12(1): 155.
10. Kales HC, Zivin K, Kim HM, et al. Trends in antipsychotic use in dementia 1999–2007. Arch Gen Psychiatry 2011; 68(2): 190–197.
11. Karlsson S, Rahm Hallberg I, Midlov P, Fagerstrom C. Trends in treatment with antipsychotic medication in relation to national directives, in people with dementia – a review of the Swedish context. BMC Psychiatry 2017; 17(1): 251.
12. Gallini A, Andrieu S, Donohue JM, et al. Trends in use of antipsychotics in elderly patients with dementia: Impact of national safety warnings. European neuropsychopharmacology: the journal of the European College of Neuropsychopharmacology 2014; 24(1): 95–104.
13. Valiyeva E, Herrmann N, Rochon PA, et al. Effect of regulatory warnings on antipsychotic prescription rates among elderly patients with dementia: a population-based time-series analysis. CMAJ :Canadian Medical

Association journal = journal de l'Association medicale canadienne 2008; 179(5): 438–446.

14. Guthrie B, Clark SA, McCowan C. The burden of psychotropic drug prescribing in people with dementia: a population database study. Age Ageing 2010; 39(5): 637–642.

**Mgr. Michal Šteffl, Ph.D.¹,
Mgr. Anna Beránková²,
doc. MUDr. Iva Holmerová, Ph.D.²,
Univ. Prof. Dr. Stefanie R. Auer³**

¹Fakulta tělesné výchovy a sportu UK, Praha

²Centrum pro studium dlouhověkosti a dlouhodobé péče, Fakulta humanitních studií UK, Praha

³Danube University Krems, Austria

Mgr. Michal Šteffl

e-mail: steffl@ftvs.cuni.cz



Je absolventem magisterského studijního programu Tělesná výchova a sport a doktorského studijního programu Kinantropologie na Fakultě tělesné výchovy a sportu Univerzity Karlovy. V současné době působí na téže fakultě jako vedoucí Katedry fyziologie a biochemie. Ve své výzkumné činnosti se zabývá problematikou behaviorálních vlivů na vývoj nemocí spojených s pohybovým aparátem u seniorů a jedinců s kognitivní poruchou.

Inzerce A181000712 ▼



POMOCNÁ LÉČBA

PŘI SUBAKUTNÍCH A CHRONICKÝCH PORUCHÁCH PROKRVENÍ MOZKU¹

- pro pacienty k podpůrné léčbě po CMP* nebo při mozkové ateroskleróze bez ložiskových příznaků¹
- vhodný ve specifických klinických situacích, kdy může být prospěšné mírné bronchodilatační, periferně a koronárně vazodilatační a diuretické působení¹
* cévní mozková příhoda

Zkrácený souhrn údajů o léčivém přípravku Oxyphyllin, 100 mg tablety:

Léčivá látka: 1 tableta obsahuje etofyllinum 100 mg. **Indikace:** pomocné léčivo při subakutních a chronických poruchách prokrvení mozku nebo při mozkové ateroskleróze bez ložiskových příznaků. Může se však uplatnit ve specifických klinických situacích (např. u polymorbidních seniorů), kdy podle názoru předepisujícího lékaře může být prospěšné jeho mírné bronchodilatační, periferně a koronárně vazodilatační a diuretické působení. **Dávkování a způsob podání:** dospělí: 100–200 mg (1–2 tablety) třikrát až čtyřikrát denně. Tablety se užívají při jídle nebo po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, akutní infarkt myokardu, akutní tachykardické arytmie, hypotenze, těžká jaterní insuficience, akutní epilepsie. Přípravek není určen k léčbě dětí a mladistvých do 18 let. Užívání přípravku v průběhu těhotenství a laktace je kontraindikováno. **Zvláštní upozornění:** Jen v přísně indikovaných případech a jen se zvláštní obezřetností se může přípravek Oxyphyllin užívat při nestabilní angině pectoris, sklonu k tachykardickým arytmiím, těžké hypertenzi, hypertrofické obstrukční kardiomyopatii, hypertyreóze, epileptických záchvatových poruchách, žaludečním nebo duodenálním vředu, těžkých poruchách funkce jater nebo ledvin. Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat. **Interakce:** Interakce etofyllinu s jinými léčivými nejsou známy. Z povahy účinků etofyllinu lze usuzovat na možné synergické působení s jinými bronchodilatačními a s diuretiky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** O účincích etofyllinu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici žádné údaje. Užívání přípravku v průběhu těhotenství a laktace je kontraindikováno.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Přípravek Oxyphyllin může nepříznivě ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Ve zvyšné míře to platí při současném působení alkoholu nebo léků, která samostatná mohou nepříznivě ovlivnit schopnost pohotově reagovat. **Nežádoucí účinky:** bolesti hlavy, stavy vzrušení, třes končetin, neklid, nespavost, zrychlená, popř. nepravidelná srdeční činnost, palpitace, pokles krevního tlaku, gastrointestinální obtíže, nauzea, vomitus, průjem, zesílená diuréza, změny sérových elektrolytů, zejména hypokalémie, vzestup hladiny vápníku a kreatininu v séru, a také hyperglykémie a hyperurikémie. V důsledku sníženého tonu spodního ezofageálního sfinkteru se v noci může zesílit již přítomný gastroezofageální reflux. Nelze vyloučit reakce přecitlivlosti na etofyllin. **Předávkování:** S předávkováním a s jeho terapií nejsou zkušenosti. Etofylin nemá specifické antidotum. Terapie předávkování musí být symptomatická. **Doba použitelnosti:** 4 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Chraňte před mrazem. **Druh obalu a obsah balení:** Blistr (bezbarvý průhledný PVC/Al), krabička. **Velikost balení:** 50 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Noventis, s. r. o., Filmová 174, Zlín, Česká republika. Registrační číslo: 14/121/69-S/C. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** září 1969/19. 8. 2015. **Datum revize textu:** 19. 8. 2015. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než léčivý přípravek předepíšete si, prosím, pečlivě přečtěte úplný souhrn údajů o léčivém přípravku. Podrobnější informace jsou dostupné také na adrese Noventis, s. r. o., Filmová 174, 761 79 Zlín, Česká republika, www.noventis.cz.**
Reference: 1. SPC přípravku Oxyphyllin