

Kunnskapsbasert praksis: Tema Medikamentell behandling

1 Anbefalinger i nasjonale retningslinjer

Denne kunnskapsbaserte praksisen retter seg mot de mest sentrale av følgende anbefalinger i nasjonale retningslinjer for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser:

Behandling med legemidler – generelle forhold

- Anbefaling 43: Pasienter med en diagnostisert psykose lidelse bør tilbys å prøve ut et adekvat gjennomført behandlingsforsøk med et anti psykotisk legemiddel.
- Anbefaling 44: Doseringen ved vedlikeholdsbehandling bør normalt ligge i det nedre området. Virksom dosering for pasienter som har hatt flere psykotiske episoder, ligger vanligvis i et doseringsområde som tilsvarer 1–3 definerte døgndoser. Det bør ikke gis doser over denne øvre grensen uten å ha gjort en nøye vurdering og funnet en god begrunnelse for det.
- Anbefaling 45: For enkelte pasientgrupper må en følge særlige forsiktighetsregler når det gjelder preparatvalg og dosering og ha vaksomhet for bivirkninger.

Dette gjelder:

- pasienter som kommer til behandling for første gang
- barn og unge
- eldre og pasienter med somatiske sykdommer
- gravide og ammende
- pasienter med samtidig rusmiddelmissbruk
- pasienter innenfor ulike etniske grupper
- pasienter med psykisk utviklingshemming
- pasienter med gjennomgripende utviklingsforstyrrelser/autisme/Aspergers syndrom
- (Pasienter med såkalte «høyrisikotilstander» (prodromal, ultra high risk (UHR) og at risk mental state (ARMS)) bør ikke rutinemessig tilbys behandling med antipsykotiske legemidler.)

Førstegangsbehandling

- Anbefaling 48: Før behandlingen startes, bør pasienten få tilbud om en somatisk undersøkelse. Denne undersøkelsen inkluderer:
 - egen historie og familiehistorie når det gjelder diabetes og hjertesykdom
 - registrering av blodtrykk, vekt, KMI, sentrale metabolske mål (blodlipider)
 - EKG dersom dette er anbefalt i preparatomtalen for det valgte preparatet, eller dersom sykehistorie/undersøkelse indikerer mulig hjertesykdom hos pasienten
- Anbefaling 49: Ved oppstart bør dosen være i den lavere delen av doseringsintervallene i preparatomtalen, og deretter økes gradvis, men ikke over bivirkningsgrensen (ekstrapyramidale bivirkninger). Etter oppstart bør et preparat prøves ut i antatt optimal dosering i minst 4–6 uker. Effekten av den igangsatte behandlingen bør overvåkes nøye og resultatene journalføres.
- Anbefaling 50: En hurtig økning av dosen (rask nevroleptisering) bør ikke foretas.
- Anbefaling 51: Samtidig bruk av flere antipsykotika bør kun skje i perioder der en går over fra ett legemiddel til et annet (i henholdsvis opptrappende og nedtrappende doser).

Vedlikeholdsbehandling

- Anbefaling 52: Etter behandling av den første psykoseepisoden bør pasienten informeres om at risikoen for tilbakefall er svært stor dersom legemiddelbehandlingen avsluttes i løpet av de neste ett til to årene.
- Anbefaling 53: Pasienter som er til førstegangsbehandling for en psykose, og som oppfyller diagnosekriteriene for schizofreni, bør tilbys vedlikeholdsbehandling i to år.
- Anbefaling 55: Dersom pasienten likevel ønsker å avslutte legemiddelbehandlingen, bør det skje ved en gradvis nedtrapping med nøye observasjon av tidlige tegn på tilbakefall.
- Anbefaling 56: Etter avsluttet legemiddelbehandling bør pasienten følges opp med hensyn til tegn på tilbakefall i minst to år.

- Anbefaling 57: Vedlikeholdsdosen bør være den lavest mulige effektive doseringen, og vanligvis lavere enn doseringen i akuttfasen. Dosering utenfor standard doseringsintervaller bør begrunnes.
- Anbefaling 58: Periodevis (intermitterende) legemiddelbehandling bør ikke brukes rutinemessig. Unntaket er når pasienter ikke aksepterer kontinuerlig behandling.

Behandling av tilbakefall

- Anbefaling 59: Ved et tilbakefall eller en akutt forverring av en psykoselidelse bør en starte legemiddelbehandling etter de samme prinsippene som ved oppstart for første gang. Pasientens erfaringer, vurdering av virkning og bivirkning over tid bør være sentralt når en skal velge preparat.

Behandling av pasienter med dårlig respons på legemiddelbehandling

- Anbefaling 60: Pasienter med schizofrenidiagnose som ikke har hatt tilfredsstillende behandlingsrespons på minst to forskjellige antipsykotika (hvorav minst ett AGA), gitt over tilstrekkelig lang tid og i tilstrekkelige doser, bør tilbys behandling med klozapin.

2 Innhold i verktøykasse

Verktøykasse for denne kunnskapsbaserte praksisen gjøres tilgjengelig på prosjektets hjemmeside våren 2016 og vil inneholde følgende:

- Resyme fra opplæringsdagen
- Kunnskapsgrunnlag med referanser
- Noen viktige artikler
- Måleverktøy om troskap mot modellen (bygger delvis på MedMap)
- Forslag til sjekklister for medisinkonsulasjon

3 Beskrivelse av kunnskapsbasert praksis for medikamentell behandling

Samarbeid med pasienten om beslutninger om medisiner

En anbefaling i Veilederen sier

- Velge legemiddel, der det er mulig sammen med pasienten.

Samvalg (shared decision-making SDM) fører til økt etterlevelse av medikamentell behandling, særlig hos kvinner, eldre og dem som har selvstendig bolig (Mahone IH, Arch Psychiatr Nurs 2008 Dec).

Selv om studier indikerer at pasienter vil være involvert i beslutninger, har samvalg (SDM) hatt lite fokus i psykisk helsevern. Det kan være hensiktsmessig å bruke dataprogrammer og selvutfyllingsskjemaer for å hjelpe pasientene å ta initiativ. Avgjørelser initiert av pasientene resulterer oftere i at pasientens preferanser tas hensyn til (Matthias MS et al, Psychiatr Rehabil J 2012 Spring).

For å oppnå samvalg (SDM) er man avhengig av å bygge en god relasjon i det kliniske møtet, slik at pasientene forstår informasjon om behandlingen, og der de bevisst støttes i å uttrykke sine ønsker og synspunkt. For å få dette til, foreslår vi en modell av hvordan samvalg gjøres som er basert på *valg, muligheter og samtale om beslutning*

Modellen har tre trinn:

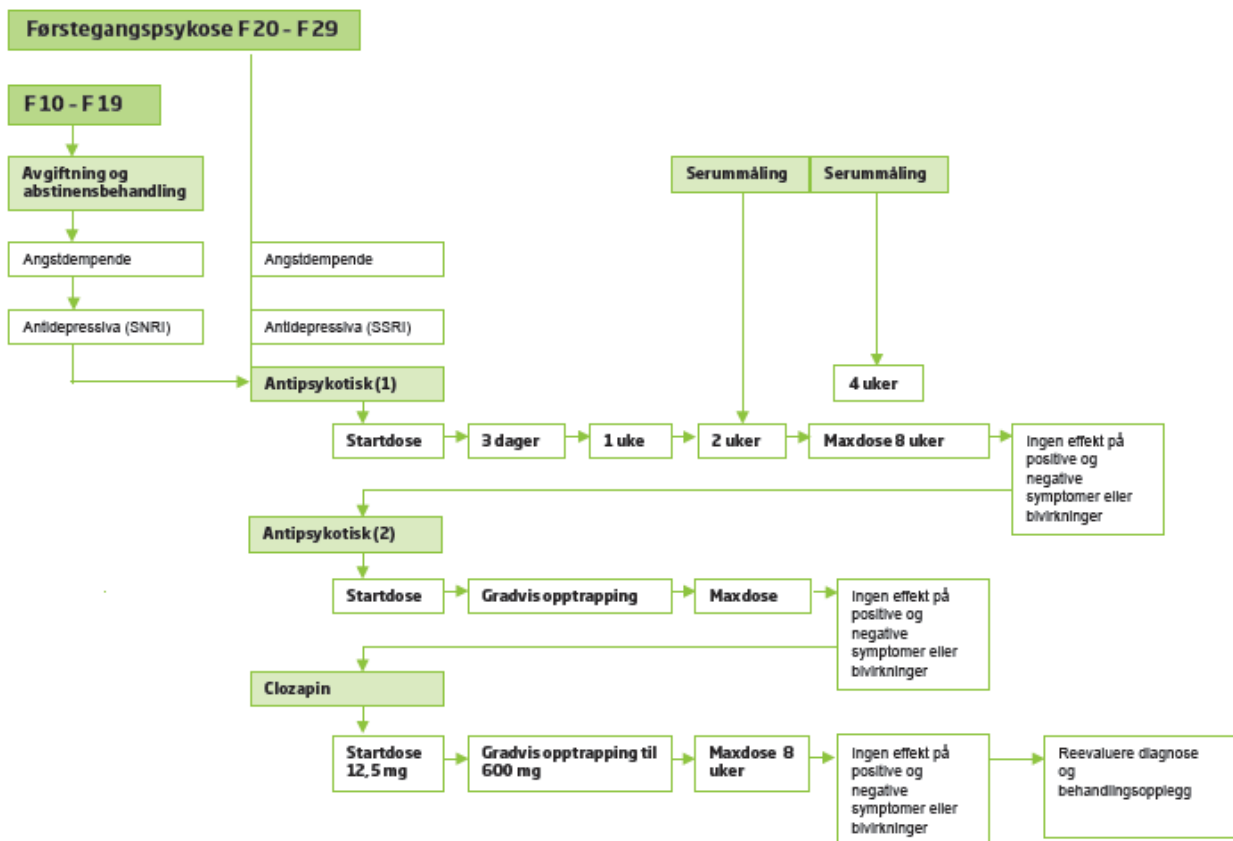
- a) presentere valgmuligheter,
- b) diskutere alternativer med pasienten, ofte ved samtidig å gi pasienten støtte, og
- c) å hjelpe pasienten å se egne behov, og ta beslutninger.

Denne modellen legger opp til en prosess med diskusjoner. Beslutninger skal respektere "det som er viktigst" for den enkelte pasient, og er avhengig av at pasienten klarer å gjøre seg opp en mening, basert på tilstrekkelig informasjon. (Glyn Elwyn, J Gen Intern Med. 2012 Oct: Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice)

Medikamentell behandling ved førstegangpsykose

- Pasienter med psykoselidelse bør få et adekvat behandlingsforsøk med antipsykotisk legemiddel.
- Foreta somatisk undersøkelse før behandling starter. Fokus på diabetes og hjertesykdom, registrering av blodtrykk, vekt, KMI, sentrale metabolske mål (blodlipider). EKG dersom relevant for pasient eller valg av legemiddel
- Velge legemiddel, der det er mulig sammen med pasienten. Gi forståelig informasjon om forventet effekt og bivirkninger. Starte med lav dose, trappe langsomt opp til effekt (max 2 DDD), prøve i minst 4-6 uker. Effekt overvåkes og journalføres.
- Ved oppstart bør dosen være i den lavere delen av doserings- intervallene i preparatomtalen, og deretter økes gradvis, men ikke over bivirkningsgrensen (ekstrapyramidale bivirkninger). Etter oppstart bør et preparat prøves ut i antatt optimal dosering i minst 4–6 uker. Effekten av den igangsatte behandlingen bør overvåkes nøye og resultatene journalføres.
- Pasienter med førstegangpsykose som oppfyller diagnosekriteriene for schizofreni tilbys vedlikeholdsbehandling i to år. Gradvis nedtrapping.

Legemiddelbehandling ved førstegangpsykose



Vedlikeholdsbehandling etter akutt fase (og unngå polyfarmasi)

- Vedlikeholdsdosen bør være den lavest mulige effektive doseringen, og vanligvis lavere enn doseringen i akutfasen. Dosering utenfor standard doseringsintervaller bør begrunnes.
- Doseringen ved vedlikeholdsbehandling bør normalt ligge i det nedre området. Virksom dosering for pasienter som har hatt flere psykotiske episoder, ligger vanligvis i et doseringsområde som tilsvarer 1–3

definerte døgndoser. Det bør ikke gis doser over denne øvre grensen uten å ha gjort en nøye vurdering og funnet en god begrunnelse for det.

- Dersom ikke adekvat effekt: vurdere nøye ytterligere doseøkning, eventuelt bytte legemiddel.
- Ved bytte av legemiddel: Trappe opp det nye legemidlet samtidig som det gamle trappes ned; "krysstitrering". Samme opptrapping som med første legemiddel; starte med lav dose og trappe langsomt opp.
- Dersom ikke effekt av to antipsykotika, prøves klozapin. Pasienten skal da informeres om og samtykke til den nøye oppfølgingen dette legemidlet krever.
- Det bør tilstrebes å bruke minst mulig effektive dose under vedlikeholdsbehandling. For FGA finnes det kontrollerte studier som tyder på at dosen i vedlikeholdsfasen hos enkelte kan ligge ned mot halvparten av dosen i akuttfasen (1-2 definerte døgndoser). Det finnes foreløpig ikke tilsvarende studier for AGA, men klinisk praksis tyder på at det er mulig å redusere vedlikeholdsdosen også her. Dosering utenfor anbefalte doseringsrammer bør derfor begrunnes.
- Depotpreparater er et alternativ i vedlikeholdsbehandling for enkelte pasientgrupper. Det kan være pasienter som foretrekker denne formen for legemiddelbehandling, fordi de opplever den som mer praktisk. I andre tilfeller kan pasienten bli anbefalt denne formen, da basert på erfaringer om stor risiko for tilbakefall ved manglende eller usystematisk legemiddelbehandling.

Medikamentell behandling ved tilbakefall eller forverring

- Ved et tilbakefall eller en akutt forverring av en psykoselidelse bør en starte legemiddelbehandling etter de samme prinsippene som ved oppstart for første gang.
- Pasientens erfaringer, vurdering av virkning og bivirkning over tid bør være sentralt når en skal velge preparat.

Medikamentell behandling ved manglende effekt (behandlingsresistens)

- Dersom ikke adekvat effekt: vurdere nøye ytterligere doseøkning, eventuelt bytte legemiddel.
- Ved bytte av legemiddel: Trappe opp det nye legemidlet samtidig som det gamle trappes ned; "krysstitrering". Samme opptrapping som med første legemiddel; starte med lav dose og trappe langsomt opp.
- Dersom ikke effekt av to antipsykotika, prøves klozapin. Pasienten skal da informeres om og samtykke til den nøye oppfølgingen dette legemidlet krever.
- Pasienter med schizofrenidiagnose som ikke har hatt tilfredsstillende behandlingsrespons på minst to forskjellige antipsykotika (hvorav minst ett AGA), gitt over tilstrekkelig lang tid og i tilstrekkelige doser, bør tilbys behandling med clozapin.

Monitorering av bivirkninger

Generelt er det særlig tre typer bivirkninger å være oppmerksom på.

- Nevrologiske bivirkninger. Ekstrapyramidale bivirkninger, forstyrrelser i bevegelsesapparatet
- Metabolske bivirkninger. Vektøkning, blodtrykk, lipidspil, glukosenivå
- Hormonelle bivirkninger. Prolaktinstigning og symptomer på økt prolaktinnivå, seksuell dysfunksjon

Tiltak for å bidra til at pasienten tar medisinen (øke etterlevelse av medisiner)

Det er ikke funnet enkle effektive metoder for å øke pasienters etterlevelse av medikamentell behandling (Nieuwlaat R et al, Cochrane Database Syst Rev. 2014 Nov).

Det er vist en viss, kortvarig økning av etterlevelse dersom intervensjonen inkluderer at pasientene får tilbakemelding på grad av legemiddelbruk den siste tiden, og dersom intervensjonen inneholder er "cognitive-educational component" (Demonceau J et al, Drugs 2013 May).

Somatisk undersøkelse før medisiner eller endringer

- Egen historie og familiehistorie når det gjelder diabetes og hjertesykdom
- Registrering av blodtrykk, vekt, BMI, sentrale metabolske mål (blodlipider, glukose)

- EKG dersom dette er anbefalt i preparatomtalen for det valgte preparatet, eller dersom sykehistorie/undersøkelse indikerer mulig hjertesykdom hos pasienten

Avslutning av medikamentell behandling

- Dersom pasienten velger å avslutte legemiddelbehandlingen før dette, bør det skje ved en gradvis nedtrapping med nøye observasjon av tidlige tegn på tilbakefall.
- Etter avsluttet legemiddelbehandling bør pasienten følges opp med hensyn til tegn på tilbakefall i minst to år.

4 Opplæring og veiledning

Opplæringen gis som et felles dagsseminar for de enheter som er trukket ut til å få implementeringsstøtte på medikamentell behandling. Utkast til program for seminar dagen er satt opp nedenfor.

Det vil også bli avklart mulighet for veiledning for de som får implementeringsstøtte for denne praksisen.

Tema
Nyere (andregenerasjon) antipsykotika. Når velges denne gruppen? Oppstart (forundersøkelse – startdose) dosering (dosestørrelse - fast/ved behov) bivirkninger og annen oppfølging
Eldre (førstegenerasjon) antipsykotika. Når velges denne gruppen? Oppstart (forundersøkelse – startdose) dosering (dosestørrelse - fast/ved behov) bivirkninger og annen oppfølging
Depotformuleringer antipsykotika. Når velges dette? Oppstart (hva bør evt være prøvd først) dosering bivirkninger og annen oppfølging
LUNSJ
Shared decision making. Samvalg. Hvordan få det til når det gjelder medikamentell behandling
Adherence. Etterlevelse. Framgangsmåte for å avdekke og forbedre etterlevelse av medikamentell behandling
Journalføring. God journalføring for en selv og de som kommer etter

5 Måling av grad av implementering (modelltroskap)

Enheten (DPS/avdeling) vil før start av implementering og etter 6, 12 og 18 måneder få besøk av forskere som i løpet av en dag gjennomfører intervjuer og samler informasjon for å skåre grad av implementering (modelltroskap/fidelity) ved bruk av et måleverktøy som er utviklet for Medikamentell behandling. Data vil bli samlet inn ved intervjuer med ledere og leger/helsepersonell, gjennomgang av relevant skriftlig materiale, lesing av et tilfeldig utvalg pasientjournaler, samtaler med pasienter og eventuelt observasjon av møter.

Hver enhet vil etter hver måling få tilbakemelding på den praksis de er trukket ut til å få implementeringsstøtte på, og på den andre praksisen etter tredje implementering 18 måneder etter start av implementering.

Fidelityskalaene med veiledning blir tilgjengelig på prosjektets hjemmeside, slik at alle enheter som ønsker det selv kan vurdere sin egen grad av implementering for de kunnskapsbaserte praksisene.

6 Framdriftsplan

Aktivitet	Tidspunkt / tidsrom
Valg av Medisinering som kunnskapsbasert praksis for implementering	Innen 16.03.2016
Første måling av implementering (modelltroskap) før implementering	April 2016
Randomisering av om en får implementeringsstøtte for Medisinering	Ultimo april 2016
Oppstartning av implementeringsstøtte	Mai 2016
Opplæring i Medisinering for de som får implementeringsstøtte	September 2016
Implementeringsstøtte og noe veiledning	Høsten 2016
Andre måling av implementering (modelltroskap) etter ca 6 måneder	November 2016
Implementeringsstøtte og noe veiledning	Vinter/vår 2017
Tredje måling av implementering (modelltroskap) etter ca 12 måneder	April/mai 2017
Implementeringsstøtte og eventuelt noe veiledning	Høsten 2017
Fjerde måling av implementering (modelltroskap) etter ca 18 måneder	Oktober/november 2017
Fortsette bruk av Medikamentell behandling	2018 og videre