Godkendte fokuserede spørgsmål
NKA for forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer ved demens
05.01.2024

Contents

Strukturerede og målrettede tiltag ved adfærdsmæssige og psykiske symptomer ved demens (BPSD)
- PICO 1
- PICO 2

Antipsykotika og adfærdsmæssige og psykiske symptomer ved demens (BPSD):
- PICO 3

Søvnbesvær og adfærdsmæssige og psykiske symptomer ved demens (BPSD)
- PICO 4

PICO 1 (godkendt d. 16. november 2023)

Bør man anvende strukturerede og målrettede interventioner med fokus på aktivitet, deltagelse og interpersonel relationsdannelse rettet mod personer med demens og adfærdsmæssige og psykiske symptomer?

Tovholdere: Tinna, Marlene, Trine, Steffi, Mette

Baggrund for valg af spørgsmål:
Op mod 90 % af personer med demens udvikler adfærdsmæssige og psykiske symptomer på et tidspunkt i deres sygdomsforløb (BPSD eng. behavioural and psychological symptoms of dementia). BPSD er medvirkende til flytning til plejehjem samt associeret til nedsat livskvalitet, forværring i daglig funktion (ADL eng. activities of daily living) og forværring af kognitive funktioner. Samtidig kan symptomerne udgøre en væsentlig byrde for både personen med demens, de pårørende og plejepersonale.

Det er god klinisk praksis at bruge personcentreret tilgang og systematisk årsagsanalyse som den primære arbejdstilgang til personer med demens herunder også når personen har adfærdsmæssige og psykiske symptomer. Ved anvendelsen af personcentreret tilgang og årsagsanalyse skabes en struktur for tilgangen til det enkelte individ. Herudover skal der arbejdes med konkrete tiltag der kan understøtte arbejdet. Dette kan f.eks. opnås gennem strukturerede og målrettede interventioner. Strukturerede og målrettede interventioner er aktiviteter, enten individuelle eller gruppebaserede, der har til formål at understøtte og fremme psykologiske, kognitive, kropslige og sociale ressourcer hos personer med demens. Dermed er der også en potentiel mulighed for at sådanne interventioner kan medvirke til at forebygge og afhjælpe BPSD-symptomer. Disse interventioner er meget bredt defineret og det kan derfor været svært at undersøge og sammenligne effekterne. En stor del af interventionerne fokuserer på aktivitet, deltagelse og interpersonel relationsdannelse. Her ses på personen med demens og "det levede liv" som en helhed.

Det er god klinisk praksis at forebygge og behandle BPSD ved demens med strukturerede og målrettede interventioner. Tidligere vejledninger og anbefalinger har fokuseret på enkelte udvalgte og specifikke strukturerede og målrettede interventioner som fx reminiscensterapi eller musikterapi, men det er uafklaret om andre interventioner rettet direkte mod personer med demens er virksomme. Der er stor variation i praksis i forhold til hvilke interventioner der tilbydes, ligesom der er tvivl i de faglige miljøer om hvilke interventioner, der er effektive, og om der er forskel i effekt. Arbejdsgruppen ønsker derfor at undersøge effekten af strukturerede og målrettede interventioner med fokus på aktivitet, deltagelse og interpersonel relationsdannelse med et bredere fokus, så det er muligt at belyse om alle interventioner er hensigtsmæssige, og om der eventuelt er forskel i effekt mellem interventionerne.

Population
Personer med alle typer og alle sværhedsgrader af demens samt et eller flere adfærdsmæssige og psykiske symptomer (BPSD)

For at kunne belyse eventuel heterogentiet i resultaterne og for at kunne beskrive de inkluderede studier og om muligt uddybe anbefalingen i forhold til forskellige sværhedsgrader af demens, vil der blive ekstraheret data for sværhedsgrad af demens.

Intervention
Strukturerede og målrettede interventioner med fokus på aktivitet og deltagelse og/eller interpersonel relationsdannelse målrettet personer med demens og et eller flere adfærdsmæssige og psykiske symptomer. Strukturerede og målrettede interventioner med fokus på aktivitet og deltagelse og/eller interpersonel relationsdannelse defineres her som enhver intervention med fokus på samspillet mellem kropslige, psykologiske eller sociale faktorer. En intervention med fokus på aktivitet og deltagelse skal være tilpasset personen med demens' funktionsevne, herunder indeholde interpersonel dialog i form af verbal eller nonverbal kommunikation. Denne kommunikation kan foregå mellem en eller flere personer med demens, pårørende og/eller professionelt personale. Eksempler på aktivitets- og deltagelses interventioner kan være reminiscensterapi, kognitiv stimulationsterapi eller at personale/pårørende understøtter udførelse af aktiviteter, der er meningsfulde for personen med demens som fx kortspil, gåture, tøjvask, dans eller fællesskab ved måltider. Interventioner der har fokus på kropslige elementer som fx fysisk træning, berøring/massage, stimulationsterapi, hjælpemidler, overvågningsteknologier eller musikterapi kan kun inkluderes hvis interventionerne indgår som en målrettet indsats for at skabe aktivitet og deltagelse og/eller indeholder struktureret og målrettet interpersonel relationsdannelse. Interventionerne kan administreres på individniveau eller være gruppebaserede.

Der planlægges subgruppeanalyse for at belyse om eventuel heterogenitet i resultaterne kan forklares ud fra forskelle i interventionerne fx i forhold til indhold og varighed, hvis effekten varierer væsentligt for de forskellige interventioner kan der eventuelt udarbejdes forskellige anbefalinger.

Comparison (sammenligning)
Vanlig behandling/pleje, ustrukturerede aktiviteter

Outcomes	**Prioriteret skala og angivelse af mindste kliniske relevante forskel MCID***	**Tidsramme**	**Kritisk/Vigtigt**
Agitation/Udadreagerende adfærd	1. prioritet: CMAI (range 29-203 lavere er bedre) MCID 1 måned: -5 point MCID 3 måneder: -17 point Øvrige: ABMI, ABS, BARS (underskala til CMAI) NPI	4 -12 uger efter interventionsstart/ ved interventionens afslutning	Kritisk
BPSD (adfærdsændringer)	1. prioritet NPI (range 0-144, lavere er bedre) MCID 8-10 point, Øvrige:	4-12 uger efter interventionsstart/ved interventionens afslutning	Kritisk

	NPI-Q, NPI-NH, BEHAVE-AD, BRSD, CRBRS, RMBPS, CAPE (BRS), QCRP, MBS, MOSES		
Uønskede hændelser (AE)	Antal personer	4-12 uger efter interventionsstart/ved interventionens afslutning	Vigtigt
Kognition	MMSE, ADAS-Cog, ACE, ACE-3	4-12 uger efter interventionsstart/ved interventionens afslutning	Vigtigt
ADL	1. prioritet: DAD, Øvrige: E adl test, Katz ADL, ADCS-ADL, FAST, IDDD, Barthel, ADL-Q, BADLS	4-12 uger efter interventionsstart/ ved interventionens afslutning	Vigtigt
Livskvalitet	1. prioritet: diagnosespecifik livskvalitet QoL-AD Øvrige: EQ-5D, DEMQOL, DEMQOL Proxy, QUALID ADRQL, QualiDem	4-12 uger efter interventionsstart/ ved interventionens afslutning	Vigtigt
Pårørende/medarbejderbyrde (ved boende på plejehjem)	1. prioritet: NPI-Caregiver Zarit Burden Interview, Øvrige: Distress Scale, Caregiver Burden Inventory, PSS (Perceived stress), BIZA (Berlin Inventory), GHQ (General Health Questionaire)	4-12 uger efter interventionsstart/ ved interventionens afslutning	Vigtigt
Depressive symptomer	CSDD, CES-D, GDS, AGECAT, MADRS, HDRS	4-12 uger efter interventionsstart/ ved interventionens afslutning	Vigtigt

PICO 2 (godkendt d. 18. december 2023)

Bør man anvende strukturerede og målrettede interventioner med fokus på fysiske omgivelsesfaktorer rettet mod personer med demens og adfærdsmæssige og psykiske symptomer?

Tovholdere: Trine, Marlene, Tinna Steffi, Mette

Baggrund for valg af spørgsmål:
Op mod 90 % af personer med demens udvikler adfærdsmæssige og psykiske symptomer på et tidspunkt i deres sygdomsforløb (BPSD eng. behavioural and psychological symptoms of dementia). BPSD er medvirkende til flytning til plejehjem samt associeret til nedsat livskvalitet, forværring i daglig funktion (ADL eng. activities of daily living) og forværring af kognitive funktioner. Samtidig kan symptomerne udgøre en væsentlig byrde for både personen med demens, de pårørende og plejepersonale.

Det er god klinisk praksis at bruge personcentreret tilgang og systematisk årsagsanalyse som den primære arbejdstilgang til personer med demens herunder også når personen har adfærdsmæssige og psykiske symptomer. Ved anvendelsen af personcentreret tilgang og årsagsanalyse skabes en struktur for tilgangen til det enkelte individ. Herudover skal der arbejdes med konkrete tiltag der kan understøtte arbejdet. Dette kan f.eks. opnås gennem strukturerede og målrettede interventioner. Strukturerede og målrettede interventioner er aktiviteter, enten individuelle eller gruppebaserede, der har til formål at understøtte og fremme psykologiske, kognitive, kropslige og sociale ressourcer hos personer med demens. Dermed er der også en potentiel mulighed for at sådanne interventioner kan medvirke til at forebygge og afhjælpe BPSD-symptomer. Disse interventioner er meget bredt defineret og det kan derfor været svært at undersøge og sammenligne effekterne.
Strukturerede og målrettede interventioner med fokus på fysiske omgivelsesfaktorer såsom indretning, lys mm. er interventioner der har til formål at medvirke til optimale fysiske forhold for personer med demens, så yderligere tiltag for bedring af symptomer kan lykkedes, da omgivelser i stor grad har betydninger for personer med demens.
De fysiske omgivelser er især vigtige for personer med demens, da de neurodegenerative forandringer i høj grad påvirker personens evne til kommunikation, sansefunktion samt evne til at interagere socialt og opretholde et selvstændigt liv. Som konsekvens af selvstændighedstabet må personen med demens i mange tilfælde forlade sit hjem og flytte på plejehjem, hvor personen har ringe indflydelse på de fysiske, sociale og holdningsmæssige omgivelsesfaktorer, som personen lever i og påvirkes af. Samtidig har mennesker med demens øget risiko for hospitalsindlæggelser, hvilket indebærer skift i personens omgivelsesfaktorer samtidig med, at personen er sårbar pga. sygdom. Derfor er det centralt at undersøge, hvilke målrettede og strukturerede interventioner med fokus på omgivelserne, der kan medvirke til at forebygge og behandle BPSD ved demens.

Tidligere vejledninger og anbefalinger har ikke haft fokus på specifikke omgivelsesfaktorer, og der er tvivl om hvordan man bedst strukturerer disse interventioner for at behandle og forebygge BPSD. Samtidig er der stor variation i praksis i forhold til hvilke interventioner der tilbydes, ligesom der er tvivl i de faglige miljøer om hvilke interventioner, der er effektive, og om der er forskel i effekt. Arbejdsgruppen ønsker derfor at undersøge effekten af strukturerede og målrettede interventioner med fokus på de fysiske omgivelsesfaktorer, så det er muligt at belyse om alle interventioner er hensigtsmæssige, og om der eventuelt er forskel i effekt mellem interventionerne.

Population
Personer med alle typer og alle sværhedsgrader af demens samt et eller flere adfærdsmæssige og psykiske symptomer (BPSD)

For at kunne belyse eventuel heterogentiet i resultaterne og for at kunne beskrive de inkluderede studier og om muligt uddybe anbefalingen i forhold til forskellige sværhedsgrader af demens, vil der blive ekstraheret data for sværhedsgrad af demens.

Intervention
Strukturerede og målrettede interventioner med fokus på fysiske omgivelsesfaktorer målrettet personer med demens og et eller flere adfærdsmæssige og psykiske symptomer.
Strukturerede og målrettede interventioner med fokus på omgivelsesfaktorer defineres her som enhver intervention med fokus på de fysiske omgivelsesfaktorer så som f.eks. lys, lyd og indretning. Interventionerne kan foregå med udgangspunkt i både den personlige/private kontekst eller i et mere gruppebaseret/institutionskontekst. Eksempler på interventioner med fysiske omgivelsesfaktorer kan f.eks. være brug af hjælpemidler (f.eks. afskærmning, gyngestole/gyngesenge, overvågning i forhold til om personer forlader hjem/plejehjem, kamera for at undgå at personaler går unødvendigt ind til personerne), indretning af omgivelserne, lysterapi og undlade brug af uniformer for personalet.

Der planlægges subgruppeanalyse for at belyse om eventuel heterogenitet i resultaterne kan forklares ud fra forskelle i interventionerne, hvis effekten varierer væsentligt for de forskellige interventioner kan der eventuelt udarbejdes forskellige anbefalinger.

Comparison (sammenligning)
Vanlige omgivelser, ingen strukturerede interventioner med fokus op fysiske omgivelsesfaktorer.

Outcomes	**Prioriteret skala og angivelse af mindste kliniske relevante forskel MCID***	**Tidsramme**	**Kritisk/Vigtigt**
Agitation/Udadreagerende adfærd	1. prioritet: CMAI (range 29-203 lavere er bedre) MCID 1 måned: -5 point MCID 3 måneder: -17 point Øvrige: ABMI, ABS, BARS (underskala til CMAI) NPI	4 -12 uger efter interventionsstart/ved interventionens afslutning	Kritisk
BPSD (adfærdsændringer)	1. prioritet NPI (range 0-144, lavere er bedre) MCID 8-10 point, Øvrige: NPI-Q, NPI-NH, BEHAVE-AD, BRSD, CRBRS, RMBPS, CAPE	4-12 uger efter interventionsstart/ved interventionens afslutning	Kritisk

	(BRS), QCRP, MBS, MOSES		
Uønskede hændelser (AE)	Antal personer	4-12 uger efter interventionsstart/ved interventionens afslutning	Vigtigt
Kognition	MMSE, ADAS-Cog, ACE, ACE-3	4-12 uger efter interventionsstart/ved interventionens afslutning	Vigtigt
ADL	1. prioritet: DAD, Øvrige: E adl test, Katz ADL, ADCS-ADL, FAST, IDDD, Barthel, ADL-Q, BADLS	4-12 uger efter interventionsstart/ ved interventionens afslutning	Vigtigt
Livskvalitet	1. prioritet: diagnosespecifik livskvalitet QoL-AD Øvrige: EQ-5D, DEMQOL, DEMQOL Proxy, QUALID ADRQL, QualiDem	4-12 uger efter interventionsstart/ ved interventionens afslutning	Vigtigt
Pårørende/medarbejderbyrde (ved boende på plejehjem)	1. prioritet: NPI-Caregiver Zarit Burden Interview, Øvrige: Distress Scale, Caregiver Burden Inventory, PSS (Perceived stress), BIZA (Berlin Inventory), GHQ (General Health Questionaire)	4-12 uger efter interventionsstart/ ved interventionens afslutning	Vigtigt
Depressive symptomer	CSDD, CES-D, GDS, AGECAT, MADRS, HDRS	4-12 uger efter interventionsstart/ ved interventionens afslutning	Vigtigt

PICO 3 (godkendt d. 24.10.23)

Bør man anvende antipsykotika eller benzodiazepin til kortvarig behandling af svære adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos personer med demens, hvor der er risiko for at personen er til skade for sig selv eller andre, eller hvor personen er svært psykisk forpint

Tovholdere: Steen, Kasper Tania, Susanne og Janne

Baggrund for valg af spørgsmål:
I 2022 var der ca. 42.000 personer med en hospitalsregistreret demensdiagnose i Danmark, hvilket er en stigning på næsten 30.000 siden år 2000. Aktuelt er der en årlig incidens på ca. 8600 (2021-tal). Progressionen af demenssygdommen medfører at op mod 90 % af personer med demens udvikler adfærdsmæssige og psykiske symptomer ved demens (BPSD). BPSD-symptomer dækker over 12 forskellige domæner omkring adfærd og psykiske symptomer. Trods tidligere anbefalinger mod brugen af antipsykotisk medicin til mennesker med demens, samt et øget fokus på netop denne medicinering, er der stort set ingen ændring i brugen af antipsykotisk medicin siden 2014. På baggrund af tal fra Sundhedsdatastyrelsen fremgår det, at knap 20 % af alle personer med demens får antipsykotisk medicin. Næsten 2/3 af dem, der får antipsykotisk medicin har ikke en anden hospitalsregistreret psykiatrisk lidelse. Herudover er der fortsat stor variation mellem brugen af antipsykotika i de forskelle kommuner (31,7 % til 10,8%) og regioner (21,2% til 17,5%). Over de seneste 10 år er der dog sket et fald i langtidsforbruget (>1 år) af antipsykotisk medicin, samt en nogenlunde tilsvarende stigning i korttidsforbruget (<3mdr). Herudover er der sket en markant stigning i forbruget af benzodiazepiner til mennesker med demens over den tilsvarende periode (fra 13,7 % til 17,3 %). Denne ændring i udskrivningsmønster kan være et udtryk for et indikationsskred, hvor der i stigende grad bruges benzodiazepiner for at berolige i stedet for antipsykotika til mennesker med demens. Ved korttidsbehandling med antipsykotika er det typisk den sederende effekt som udnyttes.

Som udgangspunkt skal personer med demens ikke behandles med antipsykotiske lægemidler, da effekten er begrænset og der er markant øget risiko for alvorlige bivirkninger såsom øget dødelighed, apopleksi, gangforstyrrelser, sløvhed (sedation), ekstrapyramidale symptomer (bevægeforstyrrelser), dyb venetrombose, blodprop i lungen, hjerterytmeforstyrrelse samt hukommelsessvækkelse, konfusion og delir. Samtidig er benzodiazepiner vanedannende og brugen af benzodiazepiner hos personer med demens er forbundet med en øget risiko for delir, fald og midlertidig svækkelse af det kognitive funktionsniveau.
Behandlingen af adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos personer med demens er som udgangspunkt non-farmakologisk.
Der kan dog opstå særlige situationer hvor personer med demens oplever svære adfærdsmæssige og/eller psykiske symptomer, hvilket kan medføre en svært udadrettet adfærd, samt akut risiko for at personen er til skade for sig selv eller andre, eller hvor personen er svært psykisk forpint. I disse situationer kan der opstå et behov for en hurtig intervention i form af en kortvarig farmakologisk behandling med et beroligende lægemiddel. Arbejdsgruppen ønsker at få afklaret de gavnlige og skadelige virkninger ved behandling med antipsykotika og benzodiazepiner, med henblik på at få belyst, hvilket beroligende lægemiddel, der er mest hensigtsmæssigt at bruge til kortvarig behandling af svære adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos personer med demens, hvor der er behov for hurtigt indsættende effekt.

Population
Personer med alle typer af demens og svært udadrettet adfærd, hvor der er risiko for at personen skader sig selv eller andre, eller hvor personen er svært psykisk forpint. Somatiske årsager til symptomerne skal være relevant udredt og psykosociale/non-farmakologiske tiltag skal været afprøvet uden tilstrækkelig effekt.

Intervention
Kortvarig behandling med antipsykotikum i 2-4 uger, både 1. og 2. generations antipsykotika

Comparison (sammenligning)
Kortvarig behandling med benzodiazepiner i 2-4 uger

Der kan evt. blive behov for at lave en indirekte sammenligning mellem antipsykotiske lægemidler og benzodiazepiner ved at sammenligne antipsykotiske lægemidler med ingen behandling og benzodiazepiner med ingen behandling.

Outcomes	**Prioriteret skala og evt. angivelse af mindste kliniske relevante forskel** **MCID**	**Tidsramme**	**Kritisk/Vigtigt**
Alvorlige hændelser (SAE)	Antal personer	Inden for 12 uger	Kritisk
Mortalitet	Antal personer	Inden for 12 uger efter opstart af kortvarig behandling (2-4 uger)	Kritisk
Agitation/Udadreagerende adfærd	1. prioritet CMAI (range 29-203 lavere er bedre) MCID 1 måned: -5 point MCID 3 måneder: -17 point Øvrige: ABMI, ABS, BARS (underskala til CMAI) NPI	Inden for 4 uger, data opgjort efter 2 ugers behandling vil blive prioriteret	Kritisk
BPSD (adfærdsændringer)	1. prioritet NPI (range 0-144, lavere er bedre) MCID 8-10 point, Øvrige: NPI-Q, NPI-NH, BEHAVE-AD, BRSD, CRBRS, RMBPS, CAPE (BRS), QCRP, MBS, MOSES	Inden for 4 uger, data opgjort efter 2 ugers behandling vil blive prioriteret	Kritisk
Ekstrapyramidale bivirkninger	Antal personer	Inden for 4 uger, data opgjort efter 2 ugers behandling vil blive prioriteret	Vigtigt

Frakturer/Fald	1. Frakturer 2. Fald	Inden for 4 uger	Vigtigt
Forekomst af somnolens	Antal personer	Inden for 4 uger	Vigtigt
Forekomst af delir	Antal personer	Inden for 4 uger	Vigtigt
ADL	1. prioritet DAD, Øvrige: E adl test, Katz ADL, ADCS-ADL, FAST, IDDD, Barthel, ADL-Q, BADLS	Inden for 4 uger	Vigtigt
Livskvalitet	1. prioritet diagnosespecifik livskvalitet QoL-AD Øvrige: EQ-5D, DEMQOL, DEMQOL Proxy, QUALID ADRQL, QualiDem	Inden for 4 uger	Vigtigt
Pårørende/medarbejderbyrde (ved boende på plejehjem)	1. prioritet NPI-Caregiver Zarit Burden Interview, Øvrige: Distress Scale, Caregiver Burden Inventory, PSS (Perceived stress), BIZA (Berlin Inventory), GHQ (General Health Questionaire)	Inden for 4 uger	Vigtigt

PICO 4 (godkendt d. 18. december 2023)

Hvilket lægemiddel bør man anvende til personer med demens og svær natlig uro, hvor søvnhygiejniske tiltag ikke har haft tilstrækkelig effekt.

Tovholdere: Anett, Janne, Steen, Kasper

Tovholder på baggrundsafsnit om søvnhygiejne: Trine; Marlene, Tinna; Steffi og Susanne

Baggrund for valg af spørgsmål:

Søvn-/døgnrytmeforstyrrelser er en del af BPSD der forekommer hos op mod 90 % af alle personer med demens. De mest typiske søvn-/døgnrytmeforstyrrelser er øget vågenhed og fragmenteret søvn om natten, længere indsovningstid og øget træthed i dagtiden. Op mod 66 % af personer med demens oplever symptomer med ændringer i døgnrytmen. Søvnforstyrrelser i sig selv er ikke nødvendigvis problematiske, da det kan være et udtryk for et naturligt udtryk i hvordan personen med demens har ageret tidligere i sit liv. Udfordringerne opstår typisk, når der opstår natlig uro hvor personens manglende søvn f.eks. påvirker andre beboere på plejehjemmet eller pårørende i hjemmet og som medfører at personen ikke er i stand til at fungerer i dagligdagen grundet manglende søvn. Det kan give anledninger til store udfordringer og være ubehageligt for både personen med demens og pårørende/omsorgspersoner, hvilket igen kan medvirke til konflikter og forværring i andre BPSD-symptomer.
Der er store variationer i sværhedsgraden af søvn-/døgnrytmeforstyrrelser og de tilgrundliggende årsager til forstyrrelserne kan være mange herunder søvnapnø. Samtidig kan der ved Lewy-Body demens være søvnforstyrrelser i form af REM sleep behavior disorder som er et klinisk kernekriterium, der kan forudgå kognitive symptomer. For både søvnapnø og REM sleep behavior disorder findes der aktuelt behandlingstiltag som kan afhjælpe disse specifikke årsager til søvnforstyrrelser. Personer med demens og disse søvnproblematikker kan også opleve andre årsager til søvnforstyrrelser, hvor der kan være tvivl om bedste behandling.

Der er aktuelt en stor andel af personer med demens som får medicin til at afhjælpe søvnproblematikker trods mulige bivirkninger. Der er stor variation i brugen af farmakologiske præparater til at fremme søvn, og ingen tydelig evidens for hvilket præparat der er mest hensigtsmæssigt at bruge.
Sundhedsstyrelsens vejledninger anbefaler tilbageholdenhed med behandling af nogle præparater mod søvnbesvær grundet alvorlige bivirkninger og en svag evidens for brugen af andre præparater, men med begrænset evidens. I praksis bruges der dog fortsat mange forskellige præparater, herudover ses der en stigning i forbruget af bl.a. melatonin, lavdosis quetiapin, mirtazapin og benzodiazepiner som bl.a. kan være grundet øget brug til søvnbehandling.
Arbejdsgruppen ønsker derfor at få belyst hvilket præparat, der er mest hensigtsmæssigt at bruge på baggrund i effekt og bivirkninger, til at behandle svær natlig uro hos personer med demens hvor søvnhygiejniske tiltag ikke har haft effekt.

Population
Personer med alle typer demens og svær natlig uro hvor søvnhygiejniske tiltag er afprøvet uden tilstrækkelig effekt. Svær natlig uro kan komme til udtryk som omkringvandren, at gå ind til andre beboere, banke på døre eller tiltagende konfusion grundet manglende søvn. Søvnforstyrrelserne har stået på over længere tid.
Eventuelle medvirkende eller udløsende årsager til søvnproblemer såsom somatiske symptomer (f.eks. åndenød, smerter, vandladningsproblemer, angst, uro mm.) skal være relevant udredt.
Der planlægges subgruppeanalyse for at belyse om eventuel heterogenitet i resultaterne kan forklares ud fra forskelle i forhold til typer af demens, hvis effekten varierer væsentligt for de forskellige typer af demens kan der eventuelt udarbejdes forskellige anbefalinger.

Intervention
Kortvarig behandling (op til 4 uger) med enten sederende antidepressiva (Mirtazapin, Mianserin), Melatonin, Z-hypnotika, sederende antihistaminer (Phenergan), Quetiapin eller benzodiazepiner

Comparison (sammenligning)
Ingen farmakologisk behandling (belyst ved placebo) samt lægemidlerne listet under intervention.

Aktive interventioner vil blive undersøgt med direkte sammenligninger mod hinanden (head to head metaanalyser) og i en samlet analyse med subgruppeopdeling mod ingen behandling (belyst ved placebo)

Hvis det herefter fortsat er relevant og muligt vil der blive udført netværks metaanalyse.

Outcomes	**Prioriteret skala og evt. angivelse af mindste kliniske relevante forskel MCID**	**Tidsramme**	**Kritisk/Vigtigt**
Alvorlige hændelser (SAE)	Antal personer	Inden for 12 uger efter opstart af kortvarigbehandling (op til 4 uger)	Kritisk
Mortalitet	Antal personer	Inden for 12 uger efter opstart af kortvarigbehandling (op til 4 uger)	Kritisk
Agitation/Udadreagerende adfærd	CMAI (29-203) lavere er bedre ABMI, ABS, BARS MCID 1 month: -5 point MCID 3 months: -17 point	Indenfor 4 uger efter interventionsstart	Kritisk
Kognitiv funktion	MMSE, ADAS-Cog, ACE, ACE-3	Indenfor 4 uger efter interventionsstart	Vigtigt
Somnolens	Antal personer	Indenfor 4 uger efter interventionsstart	Vigtigt
ADL	1. prioritet: DAD, Øvrige: E adl test, Katz ADL, ADCS-ADL, FAST, IDDD, Barthel, ADL-Q, BADLS	Indenfor 4 uger efter interventionsstart	Vigtigt
Livskvalitet	1. prioritet diagnosespecifik livskvalitet QoL-AD Øvrige: EQ-5D, DEMQOL, DEMQOL Proxy, QUALID	Indenfor 4 uger efter interventionsstart	

	ADRQL, QualiDem		
Frakturer/Fald	Antal personer 1. Frakturer 2. Fald	Indenfor 4 uger efter interventionsstart	Vigtigt
Afhængighed	Fx beskrevet ved Seponeringssymptomer Craving Tolerans	Indenfor 12 uger efter opstart af kortvarig behandling (op til 4 uger)	Vigtigt