



IQWiG-Berichte – Nr. 1036

Technische Unterstützungssysteme

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Demenzen

Evidenzbericht

Auftrag: V20-03B
Version: 1.0
Stand: 28.01.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Technische Unterstützungssysteme – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Demenzen

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

07.07.2020

Interne Auftragsnummer

V20-03B

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Ulrike Paschen
- Tatjana Hermanns
- Marc Krause
- Claudia Mischke
- Wiebke Sieben
- Sarah Thys

Schlagwörter: Roboter, Selbsthilfegeräte, Demenz, Alzheimer-Krankheit, Kognitive Dysfunktion, Systematische Übersicht

Keywords: Robotics, Self-help Devices, Dementia, Alzheimer Disease, Cognitive Dysfunction, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis	vii
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	2
3 Projektverlauf	3
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	3
4 Methoden	4
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien	4
4.1.1 Population.....	4
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	4
4.1.3 Endpunkte.....	4
4.1.4 Studientypen	5
4.1.5 Studiendauer	5
4.1.6 Publikationssprache	5
4.1.7 Publikationszeitraum	5
4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	5
4.1.9 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	6
4.2 Informationsbeschaffung	6
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten	6
4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien	7
4.2.3 Selektion relevanter Studien.....	7
4.3 Informationsbewertung und Synthese	8
4.3.1 Darstellung der Einzelstudien.....	8
4.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial).....	9
4.3.3 Metaanalysen.....	9
4.3.4 Bewertung der Qualität der Evidenz	9
4.3.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz	10
4.3.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz	11
5 Ergebnisse	12
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	12
5.2 Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien	13

5.3	Übersicht der Endpunkte	24
5.4	Ergebnisse zu Endpunkten.....	25
5.4.1	Ergebnisse zum Endpunkt Depression	26
5.4.1.1	Metaanalysen	27
5.4.2	Ergebnisse zum Endpunkt Angst	28
5.4.3	Ergebnisse zum Endpunkt Apathie	29
5.4.4	Ergebnisse zum Endpunkt Agitation / Aggression.....	30
5.4.4.1	Metaanalysen	31
5.4.5	Ergebnisse zum Endpunkt Schlafstörungen	32
6	Einordnung der Evidenzergebnisse	36
7	Literatur	38
8	Studienlisten	42
8.1	Liste der identifizierten systematischen Übersichten	42
8.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	43
Anhang A – Bewertung der Studienlimitationen		50
Anhang B – Übersicht über Autorenanfragen		53
Anhang C – Suchstrategien		54
C.1	– Bibliografische Datenbanken.....	54
C.2	– Studienregister	59

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	6
Tabelle 2: Studienpool der Evidenzdarstellung	13
Tabelle 3: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien	15
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien.....	17
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien.....	21
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	23
Tabelle 7: Matrix der Endpunkte	24
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Endpunkt Depression.....	26
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Endpunkt Angst – nach Interventionsende	28
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Endpunkt Apathie – nach Interventionsende.....	29
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Endpunkt Agitation / Aggression	30
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafstörungen – Zuwendungsroboter – nach Interventionsende	32
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafstörungen – Zuwendungsroboter – zum Nachbeobachtungszeitpunkt.....	34
Tabelle 14: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafstörungen – Schlaf-Monitoring-System mit Fallbesprechungen – nach Interventionsende.....	35
Tabelle 15: Depression.....	50
Tabelle 16: Angst	50
Tabelle 17: Apathie	51
Tabelle 18: Agitation / Aggression	51
Tabelle 19: Schlafstörungen.....	52
Tabelle 20: Übersicht über Autorenanfragen	53

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	12
Abbildung 2: Depression nach Interventionsende (Metaanalyse).....	27
Abbildung 3: Depression zum Nachbeobachtungszeitpunkt (Metaanalyse).....	27
Abbildung 4: Agitation nach Interventionsende (Metaanalyse)	31
Abbildung 5: Agitation zum Nachbeobachtungszeitpunkt (Metaanalyse)	31

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V.
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V.
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Entwicklung und Auswertung)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
PICO	Population Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
VIBE	virtuelle Begleiter

1 Hintergrund

Auf Basis des am 01.01.2020 in Kraft getretenen Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, bei denen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139 a Abs. 3 Nr. 3, 139 b Abs. 6 SGB V) die Entwicklung oder Aktualisierung mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Aktualisierung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Demenzen“ (Registernummer der AWMF: 038-013) [2].

2 Fragestellung

Folgende Fragestellung wird untersucht:

- Darstellung von Evidenz bezüglich der Effekte technischer Unterstützungssysteme, die auf behaviorale und psychologische Aspekte der Demenz abzielen, im Vergleich zur Standardtherapie bei Patientinnen und Patienten mit leichter bis schwerer Demenz

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Das IQWiG wurde am 07.07.2020 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) und die Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V. (DGN) bei der Aktualisierung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Demenzen“ [2] zu unterstützen.

Insgesamt wurden 6 Population-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen von den Leitlinienkoordinatoren in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern und mit Beratung durch die AWMF formuliert, zu denen das IQWiG jeweils einen Evidenzbericht erstellt. Diese Evidenzberichte wurden an die Koordinatorinnen und Koordinatoren der Leitlinienerstellung und die zuständige Ansprechpartnerin für die Leitlinie bei der AWMF jeweils nach Fertigstellung übermittelt.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag werde diese gemeinsam an das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Für die auftragsgemäß zu erstellenden Evidenzberichte wurden Evidenzprofile gemäß Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) [3] entwickelt. Den methodischen Vorgaben von GRADE wurde gefolgt bzw. diese wurden in Anlehnung an die Allgemeinen Methoden des IQWiG [4] konkretisiert.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

4.1.1 Population

In die Evidenzdarstellung wurden Studien mit Patientinnen und Patienten mit einer leichten bis schweren Demenz jeglicher Ätiologie aufgenommen.

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellten technische Unterstützungssysteme dar, die auf behaviorale und psychologische Aspekte der Demenz abzielen. Dazu gehören insbesondere folgende Interventionen:

- virtuelle Begleiter (VIBE) und Navigationsassistenz
- Therapie- und Zuwendungsroboter (z. B. Robbe Paro)
- Unterstützungsroboter (z. B. CompanionAble, Car-O-Bot)
- sensorische Erfassung am Körper (z. B. Smart Wearables)

Technische Unterstützungssysteme, die ausschließlich darauf abzielen, die Kognition zu verbessern, wurden ausgeschlossen.

Als Vergleichsintervention galt die Standardtherapie.

4.1.3 Endpunkte

Die Darstellung der Evidenzgrundlage für die Anwendung technischer Unterstützungssysteme erfolgte anhand von Endpunkten, die durch die Leitliniengruppe festgelegt und hinsichtlich ihrer Bedeutung für Patientinnen und Patienten mit Demenz der Kategorie „kritisch für die Entscheidung“ zugeordnet wurden:

- Depression
- Angst
- Apathie
- Agitation / Aggression
- Schlafstörungen (nächtliche Unruhe / Schlaf-wach-Rhythmusstörungen)
- Appetit
- Abendliche Unruhe (Wandering)

4.1.4 Studientypen

Für den zu erstellenden Evidenzbericht wurde die folgende Evidenz zur Beantwortung der Fragestellung berücksichtigt.

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Evidenzdarstellung einer medizinischen Intervention.

4.1.5 Studiendauer

Es war geplant, Studien mit einer Nachbeobachtungszeit nach Beendigung der Intervention von mindestens 4 Wochen einzuschließen. Jedoch erscheinen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Demenz auch solche Interventionen relevant, die unmittelbar während ihrer Anwendung einen Effekt zeigen. Daher wurden auch Studien ohne eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 4 Wochen eingeschlossen.

4.1.6 Publikationssprache

Die Publikation musste in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein.

4.1.7 Publikationszeitraum

Es wurden Studien mit einem Publikationsdatum ab dem Jahr 2010 in die Evidenzdarstellung eingeschlossen.

4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle 1 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Evidenzdarstellung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen und Patienten mit Demenz (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Prüfintervention: technische Unterstützungssysteme (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E3	Vergleichsintervention: Behandlung mit Standardtherapie (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E4	Endpunkte, die kritisch für die Entscheidung sind, wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E5	Studientypen: RCTs, wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E6	Studiendauer (siehe auch Abschnitt 4.1.5)
E7	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch (siehe auch Abschnitt 4.1.6)
E8	Vollpublikation verfügbar ^a
E9	Publikationszeitraum ab 2010 wie in Abschnitt 4.1.7 definiert
<p>a. Als Vollpublikation galt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [5] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [6] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</p>	

4.1.9 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und E3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reichte es aus, wenn bei mindestens ca. 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt waren. Lagen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurde auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1, E2 und E3 bei weniger als ca. 80 % erfüllt waren, konnten ggf. unberücksichtigt bleiben.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung der Projektskizze erfolgten Recherchen nach systematischen Übersichten in der Datenbank MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die Suchen wurden auf das Publikationsdatum ab 2015 eingeschränkt. Die letzte Suche fand am 06.08.2020 statt. Die Suchstrategien für die Suchen in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.

Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wurde geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Evidenzdarstellung verwendet

werden kann. Dafür erfolgte eine Darstellung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersicht(en). Konnte mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Übersicht identifiziert werden, wurden die zugrunde liegenden Studien beziehungsweise Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Evidenzdarstellung und das Ergebnis wurde von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion wurden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, welche systematische(n) Übersicht(en) für die Evidenzdarstellung herangezogen wird bzw. werden, erfolgte nach Erstellung der Projektskizze anhand der darin festgelegten Kriterien.

4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Bei der systematischen Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten wurden folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Studienregister (es erfolgt eine Einschränkung auf Studienergebnisse)
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Autorenanfragen

4.2.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen wurden von 1 Person auf Studien gesichtet:

- Studienregister
- Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten

Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

4.3 Informationsbewertung und Synthese

4.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für den Evidenzbericht notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergaben sich im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten zu einer Studie (aber auch aus multiplen Angaben zu einem Aspekt innerhalb eines Dokumentes selbst) Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben könnten, wurde dies an den entsprechenden Stellen des Berichts dargestellt.

Die Extraktion erfolgte durch eine Person und wurde von einer 2. Person auf Grundlage der Studien kontrolliert.

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten kritischen Endpunkten wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Die Bewertung des Einflusses der Studienlimitationen auf die berichtsrelevanten Ergebnisse wird in Abschnitt 4.3.2 endpunktspezifisch pro Studie beschrieben. Anschließend wurden die Informationen zu den ausgewählten Endpunkten in Evidenzprofilen zusammengeführt und analysiert [7]. Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten 4.3.3 bis 4.3.4 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Ergebnisse konnten im Evidenzbericht unberücksichtigt bleiben, wenn ein großer Anteil der in die Auswertung eigentlich einzuschließenden Personen nicht in der Auswertung berücksichtigt worden war. Für die Entscheidung hierüber wurde sich an einem Anteil von ca. 70 % orientiert, die in der Auswertung berücksichtigt sein sollten.

Die Ergebnisse konnten auch dann unberücksichtigt bleiben, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Personen zwischen den Gruppen sehr groß war. Als Orientierung für die Entscheidung diente ein Unterschied von 15 Prozentpunkten.

4.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)

Der Einfluss möglicher Studienlimitationen auf die Ergebnisse wurde endpunktspezifisch pro Studie insbesondere anhand folgender Kriterien bewertet:

- Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

4.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien wurden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wurde die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [8] untersucht. Ergab der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ($p \geq 0,05$), wurde davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgte die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [9]. Als Ergebnis wurde der gemeinsame Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wurden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Dazu mussten die Studien ausreichend ähnlich sein und es durfte keine Gründe geben, die gegen die Anwendung eines Modells mit festem Effekt sprechen. War ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, konnte eine qualitative Zusammenfassung erfolgen.

Ergab der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ($p < 0,05$), wurde untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren. Konnte die Heterogenität durch diese Faktoren erklärt werden, wurde das Poolen der Effekte ggf. auf Subgruppen beschränkt [10]. Konnte die Heterogenität nicht erklärt werden, so wurde, sofern möglich, ebenfalls ein gemeinsamer (gepoolter) Effekt berechnet und im Fall von mindestens 5 Studien zusätzlich das Prädiktionsintervall dargestellt. Dabei ist zu beachten, dass ein gepoolter Effekt bei bedeutsamer Heterogenität möglicherweise nicht sinnvoll interpretierbar ist.

Abgesehen von den genannten Modellen hätten in bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung Alternativen wie z. B. das Betabinomialmodell bei binären Daten [11] angewendet werden können.

4.3.4 Bewertung der Qualität der Evidenz

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich der Beeinflussung durch Studienlimitationen, des Risikos von Publikationsbias, der Genauigkeit und Konsistenz der

Effekte, der Übertragbarkeit und ggf. der Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz überprüft. Für jeden für die Entscheidung kritischen Endpunkt wurde eine endpunktbezogene studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Stufen hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline eingeteilt [12]. Bei einer hohen Qualität der Evidenz kann mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis der vorliegenden Studien nahe am wahren Interventionseffekt liegt. Bei geringerer Qualität nimmt diese Wahrscheinlichkeit entsprechend ab.

Die Bewertung erfolgte durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Ergebnissen aus RCTs wurde im 1. Bewertungsschritt eine hohe, Ergebnissen aus Beobachtungsstudien eine geringe Qualität der Evidenz attestiert [12]. Von dieser rein designbedingten Einschätzung ausgehend, wurde bei Studienlimitationen, einem Risiko von Publikationsbias, fehlender Genauigkeit der Effekte, inkonsistenten Effekten oder eingeschränkter Übertragbarkeit die Qualität der Evidenz abgewertet und bei (sehr) großen Effekten, einer Dosis-Wirkungs-Beziehung oder, wenn die Berücksichtigung aller potenziellen Confounder zu einer Effekterhöhung / Verstärkung des beobachteten Ergebnisses führen würde, aufgewertet. Unterstützend für diese Bewertungsschritte hätten Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden können. Alle Ab- und Aufwertungen der Qualität der Evidenz wurden durch Fußnoten gekennzeichnet. Die Aspekte zur Aufwertung wurden unter Berücksichtigung der Aspekte zur Abwertung bewertet.

4.3.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz

A: Studienlimitationen

Die Qualität der Evidenz wurde aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Studienlimitationen um 1 oder 2 Stufen abgewertet, wenn starke Limitierungen in einem oder mehreren der in Abschnitt 4.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzung beeinträchtigen. Die endpunktbezogene studienübergreifende Bewertung der Studienlimitationen erfolgte unter Berücksichtigung des Einflusses der einzelnen Studien auf die Effektschätzung für jeden Endpunkt. Gründe für eine Abwertung wurden transparent beschrieben [13].

B: Inkonsistente (heterogene) Effekte

Die Qualität der Evidenz wurde bei unerklärter Heterogenität (Inkonsistenz) zwischen Studienergebnissen um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Die Einschätzung einer möglichen Heterogenität erfolgte anhand der in Abschnitt 4.3.3 beschriebenen Kriterien.

C: Indirektheit (eingeschränkte Übertragbarkeit)

Die Qualität der Evidenz wurde bei starken oder sehr starken Einschränkungen der Übertragbarkeit um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Eine eingeschränkte Übertragbarkeit konnte auf Abweichungen zwischen dem PICO und den Einschlusskriterien der Studien basieren [14].

D: Publikationsbias

Die Qualität der Evidenz wurde um 1 oder 2 Stufen abgewertet, wenn ein Publikationsbias wahrscheinlich oder sehr wahrscheinlich war.

Kriterien für die Annahme eines Publikationsbias umfassten eine Evidenzgrundlage, welche vorrangig auf kleinen Studien beruhte, einen beobachteten Zusammenhang zwischen Größe der Effektschätzung und Studiengröße (oder Genauigkeit der Effekte) zeigte, Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen Effektschätzungen aufwies oder Auffälligkeiten in der gesichteten Datenlage erkennen ließ [15].

E: Fehlende Genauigkeit der Effekte

Die Qualität der Evidenz wurde wegen geringer oder sehr geringer Genauigkeit der Effekte um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Maßgeblich hierfür war die Lage und Breite des 95 %-Konfidenzintervalls. Wenn für einen relativen Effekt weder eine Halbierung noch eine Verdopplung ausgeschlossen werden konnte, sollte eine Abwertung wegen (sehr) geringer Genauigkeit in Betracht gezogen werden. Gleiches traf zu, wenn das Konfidenzintervall sehr breit war, sodass weder sehr kleine noch sehr große Effekte ausgeschlossen werden konnten [16].

4.3.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz

A: Große Effekte

Die Qualität der Evidenz wurde in methodisch guten, nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen bzw. sehr großen Effekten um 1 oder 2 Stufen aufgewertet. Eine Aufwertung um 1 Stufe war bei großen Effekten möglich, wenn beispielsweise das relative Risiko zwischen 2 und 5 bzw. zwischen 0,2 und 0,5 lag, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern konnten. Eine Aufwertung um 1 weitere Stufe konnte bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn beispielsweise das relative Risiko über 5 bzw. unter 0,2 lag, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorlagen und die Effekte präzise (mit hinreichend geringen Konfidenzintervallen) geschätzt werden konnten [17].

B: Dosis-Wirkungs-Beziehung

Eine weitere Bedingung für eine Heraufstufung der Qualität der Evidenz war eine Dosis-Wirkungs-Beziehung [17].

C: Confounding

Die Qualität der Evidenz wurde bei einer möglichen Verstärkung des beobachteten Ergebnisses bei Berücksichtigung aller potenziellen Confounder oder Verzerrungsquellen aufgewertet [17].

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Von den 13 identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine zum Zweck der Verwendung der Informationsbeschaffung als Grundlage für die vorliegende Evidenzdarstellung berücksichtigt, da sie entweder nicht als ausreichend aktuell und hochwertig bewertet wurden oder nur einen kleinen Ausschnitt der technischen Unterstützungssysteme wie in Abschnitt 4.1.2 beschrieben abdecken.

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 02.10.2020) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 06.10.2020) sind in Anhang A dargestellt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.

Details zu gestellten Autorenanfragen finden sich in Anhang B.

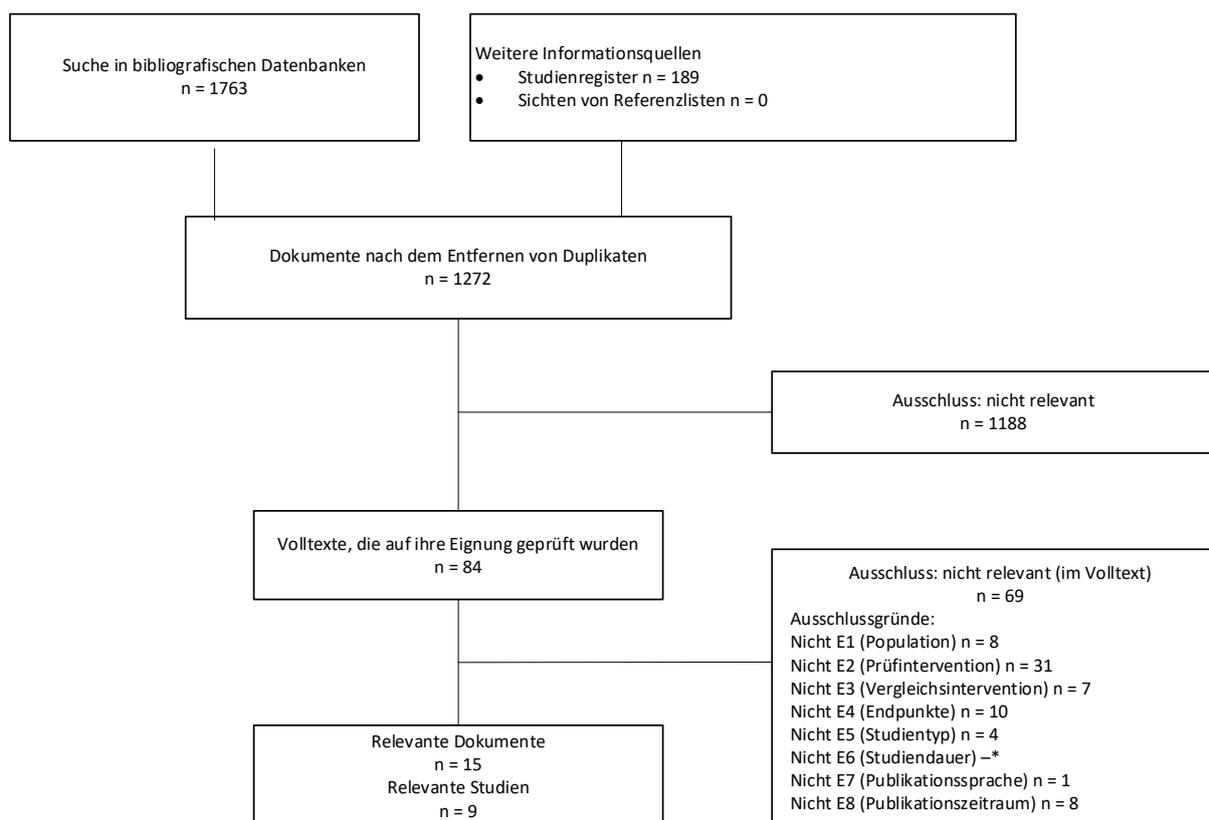


Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung; *das Einschlusskriterium E6 wurde nicht angewendet (siehe Abschnitt 4.1.5)

Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 9 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 2).

Tabelle 2: Studienpool der Evidenzdarstellung

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern
Studien mit Zuwendungsrobotern		
Chen 2020	ja [18]	nein
Joranson 2015	ja [19-21]	nein
Liang 2017	ja [22]	ja [23]
Moyle 2013 ^a	ja [24]	nein
Moyle 2017	ja [25-28]	nein
Petersen 2017 ^a	ja [29]	nein
Pu 2020	ja [30]	nein
Soler 2015	ja [31]	nein
Studie mit Schlaf-Monitoring-System		
Gattinger 2017	ja [32]	nein
a. In dieser Studie wurden keine verwertbaren Ergebnisse berichtet.		

5.2 Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien

In den Studien Moyle 2013 und Petersen 2017 wurden keine verwertbaren Ergebnisse berichtet (siehe Tabelle 7). Die Ergebnisse von Moyle 2013 sind nicht verwertbar, da zum einen die Abhängigkeitsstruktur, die sich aus dem Cross-over-Design ergibt, nicht berücksichtigt wurde und zum anderen laut den Studienautorinnen und Studienautoren von den 18 Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern viele Werte fehlten. Die Ergebnisse von Petersen 2017 sind nicht verwertbar, da bezüglich der Richtung der Effekte der berichteten Endpunkte widersprüchliche Angaben gemacht wurden. Diese beiden Studien werden daher im Folgenden ausschließlich in Tabelle 7 aufgeführt.

Studiendesign und Studienpopulationen

In diesem Abschnitt werden die 7 eingeschlossenen Studien mit verwertbaren Ergebnissen einschließlich der wesentlichen Charakteristika der Interventionen, der wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten sowie der Studienpopulationen charakterisiert.

3 der 7 Studien schlossen weniger als 100 Patientinnen und Patienten ein (Liang 2017, Pu 2020, Gattinger 2020), in 1 Studie mit 3 Gruppen wurden 101 Patientinnen und Patienten eingeschlossen (Soler 2015) und die 3 anderen Studien schlossen 103, 159 bzw. 303 Patientinnen und Patienten ein (Chen 2020, Joranson 2015 bzw. Moyle 2017).

In 6 der 7 Studien wurde der Effekt von Zuwendungsrobotern untersucht (Chen 2020, Joranson 2015, Liang 2017, Moyle 2017, Pu 2020, Soler 2015). In 4 dieser Studien lagen Ergebnisse sowohl zum Zeitpunkt des Interventionsendes als auch zu einem Nachbeobachtungszeitpunkt vor (Chen 2020, Joranson 2015, Liang 2017, Moyle 2017), während in 2 Studien Ergebnisse ausschließlich zum Zeitpunkt des Interventionsendes vorlagen (Pu 2020, Soler 2015). Die Dauer der Nachbeobachtung betrug zwischen 5 Wochen und 3 Monaten.

In der 7. Studie (Gattinger 2017) wurde der Effekt eines Schlaf-Monitoring-Systems bei Patientinnen und Patienten mit Demenz auf Schlafprobleme untersucht. Aus dieser Studie lagen Ergebnisse ausschließlich zum Zeitpunkt des Interventionsendes vor.

Zu anderen technischen Unterstützungssystemen, wie in Abschnitt 4.1.2 beschrieben, wurden keine Studien identifiziert.

Tabelle 3: Charakteristika der in die Evidenzdarstellung eingeschlossenen Studien

Studie	Studien-design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Interventionsdauer; Dauer der Nachbeobachtung
Studien mit Zuwendungsrobotern						
Chen 2020	RCT	I: 52 C: 51	humanoid companion robot (KaboChan)	usual standardized care	Hongkong; k. A.	8 Wochen; 8 Wochen
Joranson 2015	RCT, cluster-randomisiert	I: 30 ^a aus 86 ^a C: 30 ^a aus 73 ^a	group activity with a robotic seal (Paro)	treatment as usual	Norwegen; 2013 bis 2014	12 Wochen; 3 Monate
Liang 2017	RCT	I: 15 C: 15	Paro intervention	standard care control group	Neuseeland; 2015	6 Wochen; 6 Wochen
Moyle 2017	RCT, cluster-randomisiert	I: 157 C: 146	pet robot (Paro)	usual care	Australien; 2014 bis 2015	10 Wochen; 5 Wochen
Pu 2020	RCT	I: 21 C: 22	Paro	usual care	Australien; 2018 bis 2019	6 Wochen; keine
Soler 2015	RCT, cluster-randomisiert	I: 33 C: 38	pet robot (Paro)	conventional therapy	Spanien; k. A.	3 Monate; keine
		I: 30 C: 38	humanoid robot (Nao)	conventional therapy		
Studie mit Schlaf-Monitoring-System						
Gattinger 2017	RCT, cluster-randomisiert	I: 25 C: 27	monitoring system and case conferences	case conferences	Schweiz; 2014 bis 2015	10 Wochen plus 3 Monate ^b ; keine
Bei den englischsprachigen Einträgen handelt es sich um Direktzitate.						
a. Eingeschlossen wurde eine Convenience Sample von 60 Patientinnen und Patienten (30 pro Interventionsgruppe) aus der Zahl der Patientinnen und Patienten, die über die randomisierten Pflegeheime vorläufig eingeschlossen waren.						
b. 2-phasige Studie (siehe Tabelle 4)						
C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; k. A.: keine Angaben; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

In den Studien, in denen der Effekt von Zuwendungsrobotern untersucht wurde, unterschieden sich die Interventionen hauptsächlich hinsichtlich des Robotertyps sowie der Art und Weise, in der die Roboter zur Verfügung gestellt wurden.

In 5 Studien kam die Robbe Paro zum Einsatz (Joranson 2015, Liang 2017, Moyle 2017, Pu 2020, Soler 2015), in 2 Studien humanoide Roboter (Chen 2020, Soler 2015). In 1 Studie mit 3 Gruppen wurden sowohl die Robbe Paro als auch ein humanoider Roboter (Nao) untersucht (Soler 2015).

In 5 Studien wurden die Roboter einzelnen Patientinnen und Patienten mit Demenz zur Verfügung gestellt (Chen 2020, Liang 2017, Moyle 2017, Pu 2020, Soler 2015), in 3 Studien im Rahmen einer Gruppenaktivität (Joranson 2015, Liang 2017, Soler 2015). In 1 Studie (Liang 2017) konnten die Patientinnen und Patienten sowohl an Gruppenaktivitäten teilnehmen als auch einzeln mit der Robbe Paro interagieren. In 1 weiteren Studie (Soler 2015) nahmen Patientinnen und Patienten mit milder und mild-moderater Demenz an Gruppenaktivitäten teil, während Patientinnen und Patienten mit moderat-schwerer und schwerer Demenz einzeln mit der Robbe Paro oder dem humanoiden Roboter Nao interagierten.

In den meisten Studien war die Dauer des Kontakts der Patientinnen und Patienten mit Demenz mit dem Zuwendungsroboter auf wenige (0,75 bis 2,5) Stunden in der Woche begrenzt (Joranson 2015, Moyle 2017, Pu 2020, Soler 2015). In 2 Studien dagegen erhielten die Patientinnen und Patienten mit Demenz die Robbe Paro während der gesamten Interventionsphase zur freien Verfügung (Chen 2020, Liang 2017).

In 1 Studie (Gattinger 2017) wurde der Effekt eines Schlaf-Monitoring-Systems bei Patientinnen und Patienten mit Demenz auf Schlafprobleme untersucht. Das Schlaf-Monitoring-System bestand aus einer Sensoreinheit unter der Matratze des Bettes sowie einem Monitor am Bett. Die Sensoreinheit erfasste kontaktlos und kontinuierlich die Bewegungen der Person im Bett (z. B. Atembewegungen, Umdrehen in Bett, Aufstehen aus dem Bett). Zusätzlich war es möglich, Alarme für Immobilität und Verlassen des Betts einzurichten.

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehreseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Studien mit Zuwendungsrobotern		
Chen 2020	The intervention consisted of 4 consecutive phases: a baseline phase (A1) in weeks 1 to 8, an intervention phase (B1) in weeks 9 to 16, an intervention-withdrawal phase (A2) in weeks 17 to 24, and an intervention-reintroduction phase (B2) in weeks 25 to 32 [...] Each phase lasted for 8 weeks, because prior research suggests that at least 2 months is desirable for introducing routinized human-robot interaction (ie, post novelty effect). Kabochan was delivered to residents in a nonfacilitated, individual approach in B1 and B2 phases.	Participants allocated to the control group received their usual standard care during the entire 32 weeks.
Joranson 2015	A maximum of 6 participants from each unit formed a Paro group. Sessions lasted for approximately 30 minutes and were conducted twice a week during the day on weekdays over the course of 12 weeks. The project group developed a protocol for the Paro program. The protocol states that sessions are to take place in a separate, quiet room, that all participants sit close together in a half circle without a table in front of them, and that they all sit in their usual seats. During sessions, the activity leader should sit in front of the group. Each session started with a presentation of Paro as an articulated toy to reduce misinterpretations. The activity leader promoted interaction with Paro and distributed it to participants' laps for equal periods of time, preferably during 2 rounds to reduce waiting time. Sessions involved activities naturally occurring between the participants themselves, between the participants and the activity leader, and between each participant and Paro, such as petting, talking to and about, smiling to, and singing for. An additional staff member was always present in the background if participants needed assistance during the session or wanted to leave the room.	treatment as usual

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrsseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Liang 2017	<p><i>Paro sessions at day care</i></p> <p>Paro sessions were scheduled between 1100 and 1200 hours at both day care sites, and 2 to 3 sessions occurred each week for 6 weeks. The sessions lasted for half an hour, plus sufficient time for collection of measurements. Sessions were run in a separate room with 3 to 6 attendees following an unstructured format to allow flexible interactions. In each session, the researchers introduced Paro and then passed Paro around so each person could interact with it. Paro was given to each participant for up to 5 minutes before they were encouraged to pass it on to the next person. The researchers demonstrated interactions with Paro, such as stroking Paro's flippers, to encourage care recipient interactions.</p> <p><i>Paro at home</i></p> <p>Separate Paros were provided for each dyad in the home environment for 6 weeks. The researchers provided verbal instructions and a written instruction manual for caregivers that provided guidelines on when and how to use Paro. The 3-page manual included a brief introduction to Paro, including where it was made, where it was used, and why it was modeled on a Canadian harp seal. The manual stated that Paro was intended to be similar to pet therapy, listed the advantages of Paro over a real animal, and described the demonstrated benefits of Paro based on research. The manual provided ideas for when Paro could be useful, for example, when the care recipient was feeling sad or lonely, distressed, or agitated. It suggested letting the relative hold and stroke Paro, talking with the relative about Paro and talking about previous pets and animals to explore memories. Finally, technical guidance was highlighted, including cleaning and charging, how to interact with Paro through the touch sensors on the body, altering its posture, exposure to light, Paro's sleep function, safety, and troubleshooting. These technical instructions were based on the instruction manual provided with the robot on purchase. Overall, it was emphasized that the caregivers and care recipients should use Paro in a personalized manner. Therefore, the length and nature of interactions with Paro at home was flexible and depended on each dyad's needs and preferences.</p>	<p>The control group participated in standard activities run by staff at the day care centers. A range of activities were scheduled each day, including quizzes, exercise, bingo, music, and word activities. In the home setting, care recipients received treatment as usual from their caregivers.</p>
Moyle 2017	<p>Participants from facilities allocated to the PARO intervention group received an individual, nonfacilitated, 15-minute session with PARO 3 times per week (Monday, Wednesday, and Friday) for 10 weeks. This duration and frequency of sessions was chosen based on findings from our pilot work. A trained RA gave the PARO to the participant at the start of each session, repeating the same introductory script each time (described elsewhere). RAs left the participant with the PARO to interact with it as they liked, returning after 15 minutes to collect PARO. All sessions were conducted during the afternoon hours of 1:00 PM-5:00 PM (when agitation levels are commonly highest) and wherever the participant was at the time of the allocated session.</p>	<p>usual care</p>

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehreseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Pu 2020	<p>Participants allocated to the intervention group received an individual nonfacilitated PARO intervention in their bedrooms from Monday to Friday for 6 weeks. In each session, the researcher introduced PARO and left the robot with the participant for 30 minutes. The researcher then moved away from the participant and returned to an area where they could observe but was not in the direct vision of the participant.</p> <p>Intervention sessions were conducted in the morning of week 1, week 3, and week 5, and in the afternoons of week 2, week 4, and week 6. A random number list generated the timing of the PARO intervention for the first week. It was then rotated in the following weeks to ensure each participant received the PARO at different times to avoid any confounding medication effect. If the participant was unable (eg, they were engaging in other meaningful activities) or unwilling to receive the PARO at the scheduled time, an attempt was then made to offer PARO to the participant later that day.</p>	<p>Participants in the control group received their usual care including a variety of social activities (eg, music, church, singing, story listening, etc) while they had their assessments undertaken at the scheduled time.</p>
Soler 2015	<p>Robbe Paro / humanoider Roboter Nao</p> <p>The therapy sessions were performed 2 days a week during 3 months. All therapeutic sessions were conducted by the same therapist, with the same structure as the other therapeutic programs, at the same time of day and for the same duration of time (30–40 min).</p> <p>The [...] robot engineers did not participate in the therapy; they only monitored the session from one side of the room, out of the patients' view. Session guides were written and followed in every session.</p> <p>The therapists used the same model of standard therapy, introducing the experimental tools as one more element of the therapy. It is important to note that the object of investigation was the effect of the specific tools, not the effect of the therapy itself, so the tools had to be used for the same purpose and in the same way in the three therapeutic groups if possible. Only one robot [...] was used in every session.</p> <p>The patient interacted with the robots [...] and the therapists to perform several therapeutic activities, including: identifying numbers, words, and colors using flash cards; practicing the use of every day objects such as combs; sensory stimulation exercises using different textured fabrics.</p> <p>The robots [...] were wearing specially designed vests with pockets and Velcro, in order to carry the objects used in the sessions, and move from patient to patient. All sessions had the same overall structure: greeting the group, introduction, therapeutic exercises (cognitive or physical therapy) and ending.</p> <p>Group sessions were employed for patients with mild or mild-moderate dementia, and individual sessions were used with patients with moderate-severe and severe dementia. The group sessions were conducted with 9–15 participants seated in a circle with the therapist and the tools in the inside, moving from patient to patient. In the individual sessions, the therapist was sitting in front of the patient, at the same level, providing stimuli one by one.</p>	<p>keine Robbe Paro / humanoider Roboter Nao</p>

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien (mehrsseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Studie mit Schlaf-Monitoring-System		
Gattinger 2017	Schlaf-Monitoring-System	kein Schlaf-Monitoring-System
	Case conferences: the situation of each included nursing home resident was discussed during case conferences. In Phase I three case conferences per nursing home resident were conducted and the case conferences were led by an external advanced nurse practitioner. In phase II, two case conferences per nursing home resident led by an internal registered nurse were conducted.	
Bei den englischsprachigen Einträgen handelt es sich um Direktzitate. RA: research assistant		

Die Einschlusskriterien der 7 Studien waren vergleichbar. In allen Studien wurden Patientinnen und Patienten mit klinisch diagnostizierter Demenz oder mindestens kognitiver Beeinträchtigung eingeschlossen. In je 1 Studie mussten zusätzlich chronische Schmerzen (Pu 2020) bzw. Schlafprobleme (Gattinger 2017) vorliegen.

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien (mehreseitige Tabelle)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Studien mit Zuwendungsrobotern		
Chen 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ residents in the participating homes for older adults who were clinically diagnosed with dementia, ▪ able to communicate, and ▪ exhibited no aggressive behavior, as indicated by occupational therapists. 	k. A.
Joranson 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ older than 65 years ▪ with a dementia diagnosis or who met the criteria for cognitive impairment, as per the Norwegian version of the Mini-Mental State Examination (MMSE)³⁶ with a score lower than 25/30 ▪ An important inclusion criterion was that residents showed an interest in Paro when it was demonstrated during recruitment. 	k. A.
Liang 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Individuals who have attended the Selwyn Foundation dementia daycare Anchorage unit for at least 3 months and their caregivers ▪ Fluent in English ▪ Informed consent must be obtained. ▪ All attendees have a formal diagnosis of dementia, referred by the District Health Board's Needs Assessment and Coordination Services 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ physically unable to interact with Paro ▪ Non-English speaker
Moyle 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ aged ≥ 60 years and ▪ had a documented diagnosis of dementia ▪ RUDAS score of 22 or less 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ respite care admission; ▪ dual diagnosis of a serious/ persistent mental illness; ▪ terminal illness; and ▪ unremitting pain/distressing physical symptoms.
Pu 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Age 65 years and older; ▪ Participants must have been diagnosed with some form of dementia, or probable diagnosis of dementia; and ▪ Participants are assumed to experience underlying chronic pain (eg prescribed with regular pain medications or with an indication of pain). For those who cannot selfreport pain, proxy reports of pain from registered nurses (RNs) for the previous week were obtained; ▪ Demonstration of perceived senses for interaction with PARO; and ▪ Living in a facility for more than 3 months. ▪ MMSE ≤ 24 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diseases such as acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease that required patients to be admitted to hospital frequently; ▪ Terminal illnesses where the patient is in the final palliative stage; ▪ A diagnosis of a major mental illness such as schizophrenia; ▪ Infectious diseases such as acquired immune deficiency syndrome, or tuberculosis, or an open wound that was unable to be covered.

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien (mehreseitige Tabelle)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Soler 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ a diagnosis of neurodegenerative dementia, ▪ being cared for at ACRSF and ▪ possessing a signed consent form. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ fear of the robot ▪ severe acute illness (requiring hospitalization or intensive medical care).
Studie mit Schlaf-Monitoring-System		
Gattinger 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cognitive impairment, ▪ sleeping problem assessed by the nurse in charge and a night shift nurse, ▪ a written informed consent of the person her- or himself or in case of cognitive incapacity a written informed consent of an authorized person 	k. A.
<p>Bei den englischsprachigen Einträgen handelt es sich um Direktzitate. ACRSF: Alzheimer Center Reina Sofia Foundation; k. A.: keine Angabe; MMSE: Mini Mental State Examination; NH: nursing home; RUDAS: Rowland Universal Dementia Assessment Scale</p>		

Das mittlere Alter der Patientinnen und Patienten mit Demenz betrug etwa 85 Jahre, mit einem Frauenanteil von etwa 75 %. Sie wiesen überwiegend eine moderate bis schwere Demenz auf.

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen^a

Studie Gruppe	N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	Demenzschwere MW (SD)	Agitation (CMAI-SF) MW (SD)	Therapieabbrecher n (%)
Studien mit Zuwendungsrobotern						
Chen 2020						
Intervention	52	87,0 (8,2)	77 / 23	MoCA ^b : 5,3 (4,4)	k. A. ^c	3 (5,8)
Vergleich	51	87,3 (6,6)	82 / 18	MoCA ^b : 6,0 (4,9)	k. A. ^c	0 (0)
Joranson 2015						
Intervention	30	83,9 (7,2)	70 / 30	CDR 2-3 ^d : 92,5 ^e	22,4 ^f (7,7) ^e	1 (3,3)
Vergleich	30	84,1 (6,7)	63 / 37	CDR 2-3 ^d : 92,4 ^e	23,2 ^f (11,4) ^e	0 (0)
Liang 2017						
Intervention	15	83,3 (7,7)	67 / 33	ACE ^g : 38,5 (19,2)	27,0 (8,6)	0 (0)
Vergleich	15	83,4 (7,4)	62 / 38	ACE ^g : 34,9 (13,8)	26,5 (8,8)	2 (13,3)
Moyle 2017						
Intervention	138	84 (8,4)	73 / 27	RUDAS ^b : 6,5 (6,5)	29,9 (10,1)	4 (2,9)
Vergleich	137	85 (7,1)	72 / 28	RUDAS ^b : 8,3 (7,2)	31,1 (10,3)	6 (4,4)
Pu 2020						
Intervention	21	86,5 (8,8)	86 / 14	MMSE ^b : 7,7 (7,8)	27,1 (10,1)	1 (4,8)
Vergleich	22	85,6 (5,8)	55 / 45	MMSE ^b : 12,1 (7,8)	30,0 (12,0)	0 (0)
Soler 2015						
		84,7 ^h (58 bis 100) ^h	88 ⁱ / 12 ⁱ			
Intervention (Paro)	33	k. A.	k. A.	MMSE ^b : 3,2 (5,0)	k. A.	k. A.
Intervention (Nao)	30	k. A.	k. A.	MMSE ^b : 3,6 (5,2)	k. A.	k. A.
Vergleich	38	k. A.	k. A.	MMSE ^b : 3,6 (5,4)	k. A.	k. A.
Studie mit Schlaf-Monitoring-System						
Gattinger 2017						
Intervention	25	86,4 (8,6)	73 / 27	k. A.	k. A.	0 (0)
Vergleich	27	88,7 (5,2)	73 / 27	k. A.	k. A.	0 (0)
<p>a. Teilweise beziehen sich die Baseline-Charakteristika nicht auf die eingeschlossenen, sondern die analysierten Patienten.</p> <p>b. Der kleinstmögliche Wert der Skala ist 0, der größtmögliche Wert 30. Je kleiner der Wert, desto schwerwiegender die Demenz.</p> <p>c. Es wurden ausschließlich Patientinnen und Patienten mit Demenz eingeschlossen, die kein aggressives Verhalten zeigten (siehe Tabelle 5).</p> <p>d. CDR2 = mittelschwere Demenz, CDR3 = schwere Demenz</p> <p>e. Prozentangabe</p> <p>f. BARS (brief agitation rating scale)</p> <p>g. Der kleinstmögliche Wert der Skala ist 0, der größtmögliche Wert 100. Je kleiner der Wert, desto schwerwiegender die Demenz.</p> <p>h. Angabe für alle 3 Gruppen dieser 3-armigen RCT gemeinsam, MW (Minimum; Maximum)</p> <p>i. Angabe für alle 3 Gruppen dieser 3-armigen RCT gemeinsam</p> <p>ACE: Addenbrooke's Cognitive Examination III; CDR: Clinical Dementia Rating Scale; CMAI-SF: Cohen-Mansfield Agitation Inventory-Short Form; m: männlich; MMSE: Mini Mental State Examination; MoCA: Montreal Cognitive Assessment 5-minute Protocol; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RUDAS: Rowland Universal Dementia Assessment Scale; SD: Standardabweichung; w: weiblich; vs.: versus</p>						

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 7 Studien konnten Daten zu Endpunkten extrahiert werden. Tabelle 7 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. In 1 Studie wurden Daten zum Endpunkt Abendliche Unruhe (Wandering) berichtet, diese waren jedoch nicht für den Evidenzbericht verwertbar (siehe Abschnitt 5.2). Zum Endpunkt Appetit wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Die Ergebnisse zum Endpunkt Angst von Moyle 2017 sind wegen des kurzen Zeitfensters, in dem die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer beobachtet wurden, nicht verwertbar (30 Minuten pro Auswertungszeitpunkt; Interventionsgruppe: 15 Minuten vor sowie während der Aktivität mit der Robbe Paro; Kontrollgruppe: 30 Minuten während der üblichen Beschäftigung zur gleichen Tageszeit).

Tabelle 7: Matrix der Endpunkte

Studie	Kritische Endpunkte						
	Depression	Angst	Apathie	Agitation / Aggression	Schlafstörungen (nächtliche Unruhe / Schlaf-wach-Rhythmusstörungen)	Appetit	Abendliche Unruhe (Wandering)
Studien mit Zuwendungsrobotern							
Chen 2020	●	-	-	-	-	-	-
Joranson 2015	●	-	-	●	●	-	-
Liang 2017	●	-	-	●	-	-	-
Moyle 2013	○	○	○	-	-	-	○
Moyle 2017	-	○	-	●	●	-	-
Petersen 2017	○	○	-	-	-	-	-
Pu 2020	●	●	-	●	x ^a	-	-
Soler 2015	-	-	●	-	-	-	-
Studie mit Schlaf-Monitoring-System							
Gattinger 2017	-	-	-	-	●	-	-
<p>●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar. ○: Daten wurden berichtet, aber waren nicht für den Evidenzbericht verwertbar (siehe Abschnitt 5.2 bzw. Text oberhalb der Tabelle). x: Daten wurden trotz geplanter Erhebung nicht berichtet. -: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben. a. siehe Studienregistereintrag ACTRN12618000082202</p>							

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

Die nachfolgend beschriebenen Ergebnisse beziehen sich überwiegend auf den Vergleich Zuwendungsroboter versus Standardtherapie. Einzig für den Endpunkt Schlafstörungen (siehe Abschnitt 5.4.5) liegen zusätzlich Ergebnisse für den Vergleich Schlaf-Monitoring-System versus kein Schlaf-Monitoring-System vor.

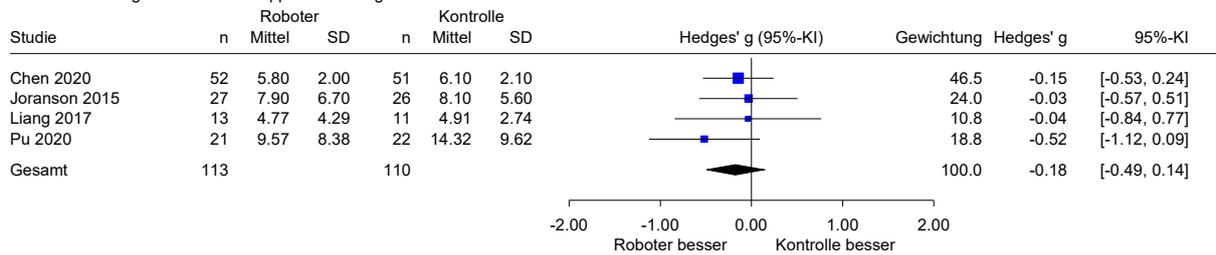
5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Depression

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Endpunkt Depression

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt Hedges' g [95 %-KI]	Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren			
Nach Interventionsende									
RCT, 4 [18,19,22,30]	schwer-wiegend ^c	keine	keine	unentdeckt	keine	keine	113; 110	-0,18 ^d [-0,49; 0,14] ^d	moderat
Zum Nachbeobachtungszeitpunkt									
RCT, 3 [18,19,22]	schwer-wiegend ^c	keine	keine	unentdeckt	schwer-wiegend ^f	keine	92; 88	-0,07 ^g [-0,88; 0,73] ^g	niedrig
<p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. In allen Studien waren die Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Personen nicht verblindet. Bei 3 der 4 Studien kann ein Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden. Bei 1 Studie wurde die Struktur der Daten, die sich aus der Clusterrandomisierung ergibt, in der Analyse nicht berücksichtigt, bei 1 weiteren Studie liegt keine adäquate ITT-Analyse vor. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>d. verwendete Skalen: CSDD (Joranson 2015, Liang 2017, Pu 2020) und GDS (Chen 2020)</p> <p>e. In allen Studien waren die Patientinnen und Patienten und die behandelnden Personen nicht verblindet. Zudem kann ein Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden. Bei 1 Studie wurde die Struktur der Daten, die sich aus der Clusterrandomisierung ergibt, in der Analyse nicht berücksichtigt, bei 1 weiteren Studie liegt keine adäquate ITT-Analyse vor. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>f. Die untere und obere Grenze des 95 %-KI des Hedges' g überschreiten -0,5 und 0,5. Somit können weder große Effekte zugunsten der Prüfintervention noch große Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>g. verwendete Skalen: CSDD (Joranson 2015, Liang 2017) und GDS (Chen 2020)</p> <p>C: Vergleichsgruppe; CSDD: Cornell Scale for Symptoms of Depression in Dementia; GDS: Geriatric Depression Scale; KI: Konfidenzintervall; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>									

5.4.1.1 Metaanalysen

Roboter vs. Kontrolle - Interventionsende
Depression
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



Heterogenität: $Q=1.61$, $df=3$, $p=0.656$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-1.78$, $p=0.173$, $\text{Tau(Paule-Mandel)}=0$

Abbildung 2: Depression nach Interventionsende (Metaanalyse)

Roboter vs. Kontrolle - Follow-up
Depression
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



Heterogenität: $Q=2.46$, $df=2$, $p=0.292$, $I^2=18.8\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-0.40$, $p=0.729$, $\text{Tau(Paule-Mandel)}=0.173$

Abbildung 3: Depression zum Nachbeobachtungszeitpunkt (Metaanalyse)

5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Angst

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Endpunkt Angst – nach Interventionsende

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwertdifferenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
RCT, 1 [30]	schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwerwiegend ^d	keine	21; 22	-1,29 [-6,23; 3,65] ^e	-0,15 [-0,75; 0,45]	niedrig

a. Unter Qualität wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.
b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.
c. Die Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Personen waren gegenüber der Behandlung nicht verblindet. Fehlende Werte wurden mittels LOCF ersetzt und es blieb unklar, wie viele Werte ersetzt werden mussten. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.
d. Die Mittelwertdifferenz wurde in 1 einzigen Studie erhoben und erscheint gemessen an der Spannweite der Skala (RAID: 0 bis 54) sehr klein. Das 95 %-KI ist im Vergleich zur Spannweite der Skala sehr breit. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.
e. Verwendet wurde die RAID-Skala. Der kleinstmögliche Wert ist 0, der größtmögliche Wert 54. Je größer der Wert, desto größer die Angst.

C: Vergleichsgruppe; KI: Konfidenzintervall; I: Prüfinterventionsgruppe; LOCF: Last Observation carried forward; N: Anzahl der Studien; RAID: Rating Anxiety in Dementia; RCT: randomisierte kontrollierte Studie

5.4.3 Ergebnisse zum Endpunkt Apathie

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Endpunkt Apathie – nach Interventionsende

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwertdifferenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Robbe Paro versus Standardtherapie										
RCT, 1 [31]	schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwerwiegend ^d	keine	33; 38	0,32 [-10,60; 11,24] ^e	0,01 [-0,45; 0,48]	niedrig
Nao versus Standardtherapie										
RCT, 1 [31]	schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	schwerwiegend ^d	keine	30; 38	-2,90 [-14,19; 8,39] ^e	-0,12 [-0,60; 0,36]	niedrig
<p>a. Unter Qualität wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. Es ist unklar, ob die Behandlungszuteilung verdeckt erfolgte, und in der Auswertung wurde die Struktur der Daten, die sich aus der Clusterrandomisierung ergibt, nicht berücksichtigt. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>d. Die Mittelwertdifferenz wurde in 1 einzigen Studie erhoben und erscheint gemessen an der Spannweite der Skala (APADEM-NH: 0 bis 78) sehr klein. Das 95 %-KI ist im Vergleich zur Spannweite der Skala sehr breit. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Verwendet wurde der APADEM-NH. Der kleinstmögliche Wert ist 0, der größtmögliche Wert 78. Je größer der Wert, desto schwerwiegender die Apathie.</p> <p>APADEM-NH: Apathy Scale for Institutionalized Patients with Dementia Nursing Home version; C: Vergleichsgruppe; KI: Konfidenzintervall; I: Prüfinterventionsgruppe; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

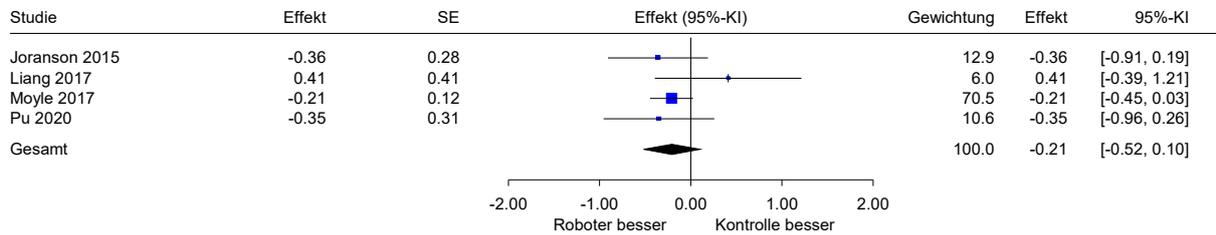
5.4.4 Ergebnisse zum Endpunkt Agitation / Aggression

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Endpunkt Agitation / Aggression

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt Hedges' g [95 %-KI]	Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren			
Nach Interventionsende									
RCT, 4 [19,22,25,30]	schwer-wiegend ^c	keine	keine	unentdeckt	keine	keine	199; 196	-0,21 ^d [-0,52; 0,10] ^d	moderat
Zum Nachbeobachtungszeitpunkt									
RCT, 3 [19,22,25]	schwer-wiegend ^c	keine	keine	unentdeckt	keine	keine	178; 174	-0,24 ^e [-0,82; 0,33] ^e	moderat
<p>a. Unter Qualität wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden. b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen. c. In allen Studien waren die Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Personen nicht verblindet und die Analysen erscheinen nicht (eindeutig) adäquat. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet. d. verwendete Skalen: BARS (Joranson 2015) und CMAI-SF (Liang 2017, Moyle 2017, Pu 2020) e. verwendete Skalen: BARS (Joranson 2015) und CMAI-SF (Liang 2017, Moyle 2017)</p> <p>BARS: Brief Agitation Rating Scale; C: Vergleichsgruppe; CMAI-SF: Cohen-Mansfield Agitation Inventory Short Form; KI: Konfidenzintervall; I: Prüflinterventionsgruppe; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>									

5.4.4.1 Metaanalysen

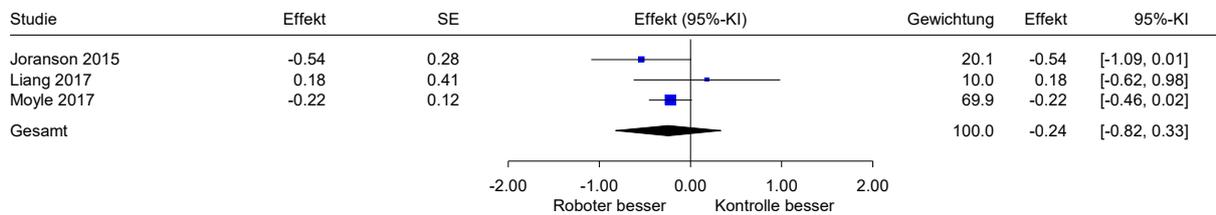
Roboter vs. Kontrolle - Interventionsende
Agitation
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



Heterogenität: $Q=2.78$, $df=3$, $p=0.427$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-2.13$, $p=0.123$, $\text{Tau(Paule-Mandel)}=0$

Abbildung 4: Agitation nach Interventionsende (Metaanalyse)

Roboter vs. Kontrolle - Follow-up
Agitation
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



Heterogenität: $Q=2.23$, $df=2$, $p=0.329$, $I^2=10.1\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-1.82$, $p=0.211$, $\text{Tau(Paule-Mandel)}=0.107$

Abbildung 5: Agitation zum Nachbeobachtungszeitpunkt (Metaanalyse)

5.4.5 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafstörungen

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafstörungen – Zuwendungsroboter – nach Interventionsende (mehrseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwertdifferenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Schlafdauer										
RCT, 2 [21,26]	sehr schwerwiegend ^c	schwerwiegend ^d	keine	unentdeckt	schwerwiegend ^d	keine	118; 106	39,30 ^e [3,79; 74,81] ^e -0,59 ^f [-1,47; 0,29] ^f	0,68 [0,03; 1,33] -0,19 [-0,48; 0,10]	sehr niedrig
Anzahl nächtlicher Wachphasen > 5 Minuten										
RCT, 1 [21]	sehr schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	keine	keine	20; 19	-2,01 [-3,34; -0,68]	-0,93 [-1,59; -0,27]	niedrig
Dauer der nächtlichen Wachphasen insgesamt										
RCT, 1 [21]	sehr schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	keine	keine	20; 19	-32,44 ^e [-64,39; 0,49] ^e	-0,62 [-1,26; 0,03]	niedrig
Schlafeffizienz^g										
RCT, 1 [21]	sehr schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	keine	keine	20; 19	9,24 [0,77; 17,71]	0,67 [0,02; 1,32]	niedrig
Anzahl der Schritte, nachts										
RCT, 1 [26]	sehr schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	keine	keine	98; 87	-35,08 [-88,21; 18,04]	-0,19 [-0,48; 0,10]	niedrig

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafstörungen – Zuwendungsroboter – nach Interventionsende (mehrseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwertdifferenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Zeit nächtlicher körperlicher Aktivität										
RCT, 1 [26]	sehr schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	keine	keine	98; 87	-0,19 ^f [-0,35; -0,03] ^f	-0,34 [-0,63; -0,05]	niedrig
<p>a. Unter Qualität wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. Massive ITT-Probleme: In den Analysen blieben aus beiden Gruppen jeweils mehr als 30 % der Patientinnen und Patienten unberücksichtigt. Die Qualität der Evidenz wurde um 2 Kategorien abgewertet.</p> <p>d. Es wurde nicht gepoolt, weil sich die Messzeiträume zur Ermittlung der Schlafdauer deutlich voneinander unterschieden (Joranson 2015: 23:00 bis 6:00 Uhr; Moyle 2017: 20:00 bis 8:00 Uhr). Die Effektschätzungen der beiden Studien zeigen in entgegengesetzte Richtungen. Somit können weder große Effekte zugunsten der Prüfintervention noch große Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für Inkonsistenz und fehlende Genauigkeit insgesamt um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>e. Minuten</p> <p>f. Stunden</p> <p>g. Prozentangabe: Zeit, die schlafend im Bett verbracht wurde, pro Zeit, die nachts (23:00 bis 6:00 Uhr) im Bett verbracht wurde</p> <p>C: Vergleichsgruppe; KI: Konfidenzintervall; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafstörungen – Zuwendungsroboter – zum Nachbeobachtungszeitpunkt

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwertdifferenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Schlafdauer										
RCT, 1 [26]	sehr schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	keine	keine	98; 87	-0,27 [-1,23; 0,69]	-0,08 [-0,37; 0,21]	niedrig
Anzahl der Schritte, nachts										
RCT, 1 [26]	sehr schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	keine	keine	98; 87	-51,60 [-102,34; -0,86]	-0,29 [-0,58; 0,00]	niedrig
Zeit nächtlicher körperlicher Aktivität										
RCT, 1 [26]	sehr schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	keine	keine	98; 87	-0,34 [-0,61; -0,06]	-0,36 [-0,65; -0,06]	niedrig
<p>a. Unter Qualität wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. Massive ITT-Probleme: In den Analysen blieben aus beiden Gruppen jeweils mehr als 30 % der Patientinnen und Patienten unberücksichtigt. Die Qualität der Evidenz wurde um 2 Kategorien abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; KI: Konfidenzintervall; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Endpunkt Schlafstörungen – Schlaf-Monitoring-System mit Fallbesprechungen – nach Interventionsende

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwertdifferenz [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Häufigkeit des nächtlichen Verlassens des Betts										
RCT, 1 [32]	schwerwiegend ^c	nicht zutreffend	keine	unentdeckt	keine	keine	22; 22	-1,20 [-3,29; 0,89]	-0,34 [-0,94; 0,25]	moderat
<p>a. Unter Qualität wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. Es ist unklar, ob die Behandlungszuteilung verdeckt erfolgte, die Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Personen waren nicht verblindet und die Analysen erscheinen nicht adäquat. Die Qualität der Evidenz wurde um 1 Kategorie abgewertet.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; KI: Konfidenzintervall; I: Prüfinterventionsgruppe; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

6 Einordnung der Evidenzergebnisse

Studienpool

Fast alle Studien untersuchten den Effekt von Zuwendungsrobotern, 1 einzige Studie untersuchte den Effekt eines Schlaf-Monitoring-Systems. Zu anderen technischen Unterstützungssystemen, wie z. B. VIBE und Navigationsassistenz oder Unterstützungsrobotern (siehe Abschnitt 4.1.2), wurden keine Studien identifiziert.

Anders als ursprünglich geplant, wurden auch Studien ohne eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 4 Wochen eingeschlossen (siehe Abschnitt 4.1.5), da für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Demenz auch solche Interventionen relevant erscheinen, die unmittelbar nach Interventionsende einen Effekt zeigen. Somit lagen Ergebnisse für 2 verschiedene Zeitpunkte vor: nach Interventionsende sowie zu einem Nachbeobachtungszeitpunkt.

Ergebnis der Evidenzdarstellungen für den Vergleich Zuwendungsroboter versus Standardtherapie

Für die Endpunkte Depression und Agitation / Aggression lagen jeweils Ergebnisse aus mehreren Studien vor. Die gepoolten Effektschätzungen waren jeweils nicht statistisch signifikant zum üblichen Signifikanzniveau. Unter Berücksichtigung der Qualität der Evidenz ist bei Betrachtung der Datenlage (im Forest Plot) keine auffällige Veränderung erkennbar.

Für die Endpunkte Angst und Apathie lag jeweils das Ergebnis 1 einzigen Studie vor. Die Effektschätzungen waren jeweils nicht statistisch signifikant zum üblichen Signifikanzniveau. Unter Berücksichtigung der Qualität der Evidenz ist bei Betrachtung der Datenlage keine auffällige Veränderung erkennbar.

Für den Endpunkt Schlafstörungen lagen Ergebnisse aus 2 Studien vor. Die Ergebnisse konnten nicht metaanalytisch zusammengefasst werden, da in diesen Studien verschiedene Operationalisierungen berichtet wurden. Die meisten Ergebnisse zeigten zwar in die gleiche Richtung (zugunsten der Prüflintervention; Ausnahme: Schlafdauer), jedoch waren nicht alle Ergebnisse statistisch signifikant – sowohl nach Interventionsende als auch zum Nachbeobachtungszeitpunkt. Zudem erscheint die klinische Relevanz der statistisch signifikanten Ergebnisse teilweise fraglich. Beispielsweise lagen die Schlafeffizienz-Level beider Gruppen sowohl vor als auch nach der Intervention in einem Bereich, der von der National Sleep Foundation weder als klar ausreichend noch als klar mangelhaft eingeschätzt wird [21,33], während sich die Zeit nächtlicher körperlicher Aktivität durch die Zuwendungsroboter in eingeschränktem Umfang um 0,19 Stunden (entspricht etwa 11 Minuten) verringerte. Unter Berücksichtigung der Qualität der Evidenz ist bei Betrachtung der Datenlage keine auffällige Veränderung erkennbar.

Ergebnis der Evidenzdarstellungen für den Vergleich Schlaf-Monitoring-System versus kein Schlaf-Monitoring-System

Für den Endpunkt Schlafstörungen lag 1 Ergebnis aus 1 Studie nach Interventionsende zur Operationalisierung Häufigkeit des nächtlichen Verlassens des Betts vor. Die Effektschätzung war nicht statistisch signifikant zum üblichen Signifikanzniveau. Unter Berücksichtigung der Qualität der Evidenz ist bei Betrachtung der Datenlage keine auffällige Veränderung erkennbar.

Vergleich mit anderen systematischen Übersichten

Es wurden 13 systematische Übersichten identifiziert (siehe Abschnitt 8.1). In keiner dieser systematischen Übersichten wurde die GRADE-Methodik angewendet. In den systematischen Übersichten, die den Vergleich Zuwendungsroboter versus Standardtherapie untersuchten, finden sich – wie im vorliegenden Evidenzbericht – Ergebnisse zu den Endpunkten Depression und Agitation / Aggression, jedoch nicht zu den Endpunkten Appetit und Wandering. Im Unterschied zum vorliegenden Evidenzbericht finden sich dort keine Ergebnisse zu den Endpunkten Angst, Apathie und Schlafstörungen. Zudem finden sich in den systematischen Übersichten keine Auswertungen zum Nachbeobachtungszeitpunkt.

Forschungsbedarf

Das Fehlen von Studien zu anderen technischen Unterstützungssystemen, wie z. B. VIBE und Navigationsassistenten oder Unterstützungsrobotern, das Fehlen (verwertbarer) Ergebnisse zu den Endpunkten Appetit und Wandering sowie die niedrige Qualität der Evidenz hinsichtlich der Endpunkte Angst, Apathie und Schlafstörungen weisen auf einen zukünftigen Forschungsbedarf hin.

7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Demenzen: angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. 2020 [Zugriff: 07.08.2020]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ anmeldung/1/II/038-013.html>.
3. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G et al. GRADE handbook [online]. 2013 [Zugriff: 07.08.2020]. URL: <https://gdt.grade.pro.org/app/handbook/handbook.html>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.0 [online]. 2020 [Zugriff: 28.01.2021]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-6-0.pdf.
5. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 1995 [Zugriff: 12.12.2019]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
7. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N et al. GRADE guidelines; 12: preparing summary of findings tables; binary outcomes. J Clin Epidemiol 2013; 66(2): 158-172. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.01.012>.
8. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. Methods for meta-analysis in medical research. Chichester: Wiley; 2000.
9. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2015; (Suppl 1): 25-27.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines; 7: rating the quality of evidence; inconsistency. J Clin Epidemiol 2011; 64(12): 1294-1302. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>.
11. Kuss O. Statistical methods for meta-analyses including information from studies without any events: add nothing to nothing and succeed nevertheless. Stat Med 2015; 34(7): 1097-1116. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.6383>.
12. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ et al. GRADE guidelines; 3: rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol 2011; 64(4): 401-406. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.015>.

13. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence - study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>.
14. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines; 8: rating the quality of evidence; indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1303-1310. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.04.014>.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V et al. GRADE guidelines; 5: rating the quality of evidence; publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.011>.
16. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines; 6: rating the quality of evidence; imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>.
17. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S et al. GRADE guidelines; 9: rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1311-1316. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.06.004>.
18. Chen K, Lou VW, Tan KC et al. Effects of a humanoid companion robot on dementia symptoms and caregiver distress for residents in long-term care. *J Am Med Dir Assoc* 2020. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2020.05.036>.
19. Joranson N, Pedersen I, Rokstad AM et al. Effects on symptoms of agitation and depression in persons with dementia participating in robot-assisted activity: a cluster-randomized controlled trial. *J Am Med Dir Assoc* 2015; 16(10): 867-873. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2015.05.002>.
20. Joranson N, Pedersen I, Rokstad AM et al. Change in quality of life in older people with dementia participating in Paro-activity: a cluster-randomized controlled trial. *J Adv Nurs* 2016; 72(12): 3020-3033. <https://dx.doi.org/10.1111/jan.13076>.
21. Joranson N, Olsen C, Calogiuri G et al. Effects on sleep from group activity with a robotic seal for nursing home residents with dementia: a cluster randomized controlled trial. *Int Psychogeriatr* 2020: 1-12. <https://dx.doi.org/10.1017/s1041610220001787>.
22. Liang A, Piroth I, Robinson H et al. A pilot randomized trial of a companion robot for people with dementia living in the community. *J Am Med Dir Assoc* 2017; 18(10): 871-878. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2017.05.019>.
23. Broadbent E. The effect of the companion robot Paro on behavioural and psychological outcomes in people with dementia and their carers [online]. 2019 [Zugriff: 16.11.2020]. URL: <https://anzctr.org.au/ACTRN12615000295549.aspx>.
24. Moyle W, Cooke M, Beattie E et al. Exploring the effect of companion robots on emotional expression in older adults with dementia: a pilot randomized controlled trial. *J Gerontol Nurs* 2013; 39(5): 46-53. <https://dx.doi.org/10.3928/00989134-20130313-03>.

25. Moyle W, Jones CJ, Murfield JE et al. Use of a robotic seal as a therapeutic tool to improve dementia symptoms: a cluster-randomized controlled trial. *J Am Med Dir Assoc* 2017; 18(9): 766-773. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2017.03.018>.
26. Moyle W, Jones C, Murfield J et al. Effect of a robotic seal on the motor activity and sleep patterns of older people with dementia, as measured by wearable technology: a cluster-randomised controlled trial. *Maturitas* 2018; 110: 10-17. <https://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2018.01.007>.
27. Moyle W, Beattie E, Draper B et al. Effect of an interactive therapeutic robotic animal on engagement, mood states, agitation and psychotropic drug use in people with dementia: a cluster-randomised controlled trial protocol. *BMJ Open* 2015; 5(8): e009097. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2015-009097>.
28. Mervin MC, Moyle W, Jones C et al. The cost-effectiveness of using PARO, a therapeutic robotic seal, to reduce agitation and medication use in dementia: findings from a cluster-randomized controlled trial. *J Am Med Dir Assoc* 2018; 19(7): 619-622. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2017.10.008>.
29. Petersen S, Houston S, Qin H et al. The utilization of robotic pets in dementia care. *J Alzheimers Dis* 2017; 55(2): 569-574. <https://dx.doi.org/10.3233/jad-160703>.
30. Pu L, Moyle W, Jones C et al. The effect of using PARO for people living with dementia and chronic pain: a pilot randomized controlled trial. *J Am Med Dir Assoc* 2020; 21(8): 1079-1085. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2020.01.014>.
31. Soler VM, Agüera-Ortiz L, Rodriguez OJ et al. Social robots in advanced dementia. *Front Aging Neurosci* 2015; 7: 133. <https://dx.doi.org/10.3389/fnagi.2015.00133>.
32. Gattinger H, Hantikainen V, Ott S et al. Effectiveness of a mobility monitoring system included in the nursing care process in order to enhance the sleep quality of nursing home residents with cognitive impairment. *Health Technol* 2017; 7(2-3): 161-171. <https://dx.doi.org/10.1007/s12553-016-0168-9>.
33. Ohayon M, Wickwire EM, Hirshkowitz M et al. National Sleep Foundation's sleep quality recommendations: first report. *Sleep Health* 2017; 3(1): 6-19. <https://dx.doi.org/10.1016/j.sleh.2016.11.006>.
34. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
35. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions; version 6; technical supplement to chapter 4: searching for and selecting studies [online]. 2019 [Zugriff: 15.01.2020]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.

36. Ayiku L, Hudson T, Glover S et al. The NICE MEDLINE and Embase (Ovid) health apps search filters: development of validated filters to retrieve evidence about health apps. *Int J Technol Assess Health Care* 2020: 1-7. <https://dx.doi.org/10.1017/S026646232000080X>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der identifizierten systematischen Übersichten

1. Abbott R, Orr N, McGill P et al. How do "robotpets" impact the health and well-being of residents in care homes? a systematic review of qualitative and quantitative evidence. *Int J Older People Nurs* 2019; 14(3): e12239. <https://dx.doi.org/10.1111/opn.12239>.
2. Bateman DR, Srinivas B, Emmett TW et al. Categorizing health outcomes and efficacy of mHealth apps for persons with cognitive impairment: a systematic review. *J Med Internet Res* 2017; 19(8): e301. <https://dx.doi.org/10.2196/jmir.7814>.
3. Brims L, Oliver K. Effectiveness of assistive technology in improving the safety of people with dementia: a systematic review and meta-analysis. *Aging Ment Health* 2019; 23(8): 942-951. <https://dx.doi.org/10.1080/13607863.2018.1455805>.
4. Daly Lynn J, Rondón-Sulbarán J, Quinn E et al. A systematic review of electronic assistive technology within supporting living environments for people with dementia. *Dementia (London)* 2019; 18(7-8): 2371-2435. <https://dx.doi.org/10.1177/1471301217733649>.
5. Dequanter S, Gagnon MP, Ndiaye MA et al. The effectiveness of e-Health solutions for ageing with cognitive impairment: a systematic review. *Gerontologist* 2020. <https://dx.doi.org/10.1093/geront/gnaa065>.
6. Feast AR, White N, Candy B et al. The effectiveness of interventions to improve the care and management of people with dementia in general hospitals: a systematic review. *Int J Geriatr Psychiatry* 2020; 35(5): 463-488. <https://dx.doi.org/10.1002/gps.5280>.
7. Goodall G, Taraldsen K, Serrano JA. The use of technology in creating individualized, meaningful activities for people living with dementia: a systematic review. *Dementia (London)* 2020: 1471301220928168. <https://dx.doi.org/10.1177/1471301220928168>.
8. Husebo BS, Heintz HL, Berge LI et al. Sensing technology to monitor behavioral and psychological symptoms and to assess treatment response in people with dementia. a systematic review. *Front Pharmacol* 2019; 10: 1699. <https://dx.doi.org/10.3389/fphar.2019.01699>.
9. Kang HS, Makimoto K, Konno R et al. Review of outcome measures in PARO robot intervention studies for dementia care. *Geriatr Nurs* 2020; 41(3): 207-214. <https://dx.doi.org/10.1016/j.gerinurse.2019.09.003>.
10. Leng M, Liu P, Zhang P et al. Pet robot intervention for people with dementia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Psychiatry Res* 2019; 271: 516-525. <https://dx.doi.org/10.1016/j.psychres.2018.12.032>.
11. Park S, Bak A, Kim S et al. Animal-assisted and pet-robot interventions for ameliorating behavioral and psychological symptoms of dementia: a systematic review and meta-analysis. *Biomedicines* 2020; 8(6): 150. <https://dx.doi.org/10.3390/biomedicines8060150>.

12. Robinson NL, Cottier TV, Kavanagh DJ. Psychosocial health interventions by social robots: systematic review of randomized controlled trials. *J Med Internet Res* 2019; 21(5): e13203. <https://dx.doi.org/10.2196/13203>.

13. Scoglio AAJ, Reilly ED, Gorman JA et al. Use of social robots in mental health and well-being research: systematic review. *J Med Internet Res* 2019; 21(7): e13322. <https://dx.doi.org/10.2196/13322>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Bahar-Fuchs A, Webb S, Bartsch L et al. Tailored and adaptive computerized cognitive training in older adults at risk for dementia: a randomized controlled trial. *J Alzheimers Dis* 2017; 60(3): 889-911. <https://dx.doi.org/10.3233/jad-170404>.

2. Diamond K, Mowszowski L, Cockayne N et al. Randomized controlled trial of a healthy brain ageing cognitive training program: effects on memory, mood, and sleep. *J Alzheimers Dis* 2015; 44(4): 1181-1191. <https://dx.doi.org/10.3233/978-1-61499-542-5-355>.

3. Domellöf ME, Walton L, Boraxbekk CJ et al. Evaluating a frontostriatal working-memory updating-training paradigm in Parkinson's disease: the iPARK trial, a double-blinded randomized controlled trial. *BMC Neurol* 2020; 20(1): 337. <https://dx.doi.org/10.1186/s12883-020-01893-z>.

4. Doniger GM, Beeri MS, Bahar-Fuchs A et al. Virtual reality-based cognitive-motor training for middle-aged adults at high Alzheimer's disease risk: a randomized controlled trial. *Alzheimers Dement (N Y)* 2018; 4: 118-129. <https://dx.doi.org/10.1016/j.trci.2018.02.005>.

5. Gooding AL, Choi J, Fiszdon JM et al. Comparing three methods of computerised cognitive training for older adults with subclinical cognitive decline. *Neuropsychol Rehabil* 2016; 26(5-6): 810-821. <https://dx.doi.org/10.1080/09602011.2015.1118389>.

6. Hattink BJJ, Meiland FJM, Overmars-Marx T et al. The electronic, personalizable Rosetta system for dementia care: exploring the user-friendliness, usefulness and impact. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2016; 11(1): 61-71. <https://dx.doi.org/10.3109/17483107.2014.932022>.

7. McCarron HR, Zmora R, Gaugler JE. A web-based mobile app with a smartwatch to support social engagement in persons with memory loss: pilot randomized controlled trial. *JMIR Aging* 2019; 2(1): e13378. <https://dx.doi.org/10.2196/13378>.

8. Zhuang JP, Fang R, Feng X et al. The impact of human-computer interaction-based comprehensive training on the cognitive functions of cognitive impairment elderly individuals in a nursing home. *J Alzheimers Dis* 2013; 36(2): 245-251. <https://dx.doi.org/10.3233/jad-130158>.

Nicht E2

1. Barban F, Annicchiario R, Pantelopoulos S et al. Protecting cognition from aging and Alzheimer's disease: a computerized cognitive training combined with reminiscence therapy. *Int J Geriatr Psychiatry* 2016; 31(4): 340-348. <https://dx.doi.org/10.1002/gps.4328>.
2. Brem AK, Di Iorio R, Fried PJ et al. Corticomotor plasticity predicts clinical efficacy of combined neuromodulation and cognitive training in Alzheimer's disease. *Front Aging Neurosci* 2020; 12: 200. <https://dx.doi.org/10.3389/fnagi.2020.00200>.
3. Cavallo M, Angilletta C. Long-lasting neuropsychological effects of a computerized cognitive training in patients affected by early stage Alzheimer's disease: are they stable over time? *J Appl Gerontol* 2019; 38(7): 1035-1044. <https://dx.doi.org/10.1177/0733464817750276>.
4. Cavallo M, Hunter EM, Van der Hiele K et al. Computerized structured cognitive training in patients affected by early-stage Alzheimer's disease is feasible and effective: a randomized controlled study. *Arch Clin Neuropsychol* 2016; 31(8): 868-876. <https://dx.doi.org/10.1093/arclin/acw072>.
5. Chester H, Clarkson P, Davies L et al. Cognitive aids for people with early stage dementia versus treatment as usual (Dementia Early Stage Cognitive Aids New Trial (DESCANT)): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2018; 19(1): 546. <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-018-2933-8>.
6. Cinar N, Sahiner TAH. Effects of the online computerized cognitive training program BEYNEX on the cognitive tests of individuals with subjective cognitive impairment and Alzheimer's disease on rivastigmine therapy. *Turk J Med Sci* 2020; 50(1): 231-238. <https://dx.doi.org/10.3906/sag-1905-244>.
7. Clare L, Evans S, Parkinson C et al. Goal-setting in cognitive rehabilitation for people with early-stage Alzheimer's disease. *Clin Gerontol* 2011; 34(3): 220-236. <https://dx.doi.org/10.1080/07317115.2011.555937>.
8. Coen RF, Flynn B, Rigney E et al. Efficacy of cognitive stimulation therapy programme for people with dementia. *Ir J Psychol Med* 2011; 28(3): 145-147. <https://dx.doi.org/10.1017/S0790966700012131>.
9. Cotelli M, Manenti R, Brambilla M et al. Anodal tDCS during face-name associations memory training in alzheimer's patients. *Front Aging Neurosci* 2014; 6: 38. <https://dx.doi.org/10.3389/fnagi.2014.00038>.
10. Davison TE, Nayer K, Coxon S et al. A personalized multimedia device to treat agitated behavior and improve mood in people with dementia: a pilot study. *Geriatr Nurs* 2016; 37(1): 25-29. <https://dx.doi.org/10.1016/j.gerinurse.2015.08.013>.
11. De Luca R, Bramanti A, De Cola MC et al. Cognitive training for patients with dementia living in a sicilian nursing home: a novel web-based approach. *Neurol Sci* 2016; 37(10): 1685-1691. <https://dx.doi.org/10.1007/s10072-016-2659-x>.

12. Gitlin LN, Winter L, Dennis MP. Assistive devices caregivers use and find helpful to manage problem behaviors of dementia. *Gerontechnology* 2010; 9(3): 408-414. <https://dx.doi.org/10.4017/gt.2010.09.03.006.00>.
13. Hackett K, Lehman S, Divers R et al. Remind me to remember: a pilot study of a novel smartphone reminder application for older adults with dementia and mild cognitive impairment. *Neuropsychol Rehabil* 2020: 1-29. <https://dx.doi.org/10.1080/09602011.2020.1794909>.
14. Hill NL, Kolanowski AM, Fick D et al. Personality as a moderator of cognitive stimulation in older adults at high risk for cognitive decline. *Res Gerontol Nurs* 2014; 7(4): 159-170. <https://dx.doi.org/10.3928/19404921-20140311-01>.
15. Inel Manav A, Simsek N. The effect of reminiscence therapy with internet-based videos on cognitive status and apathy of older people with mild dementia. *J Geriatr Psychiatry Neurol* 2019; 32(2): 104-113. <https://dx.doi.org/10.1177/0891988718819864>.
16. Jeon YH, Simpson JM, Low LF et al. A pragmatic randomised controlled trial (RCT) and realist evaluation of the interdisciplinary home-bAsed Reablement program (I-HARP) for improving functional independence of community dwelling older people with dementia: an effectiveness-implementation hybrid design. *BMC Geriatr* 2019; 19(1): 199. <https://dx.doi.org/10.1186/s12877-019-1216-x>.
17. Kanaan SF, McDowd JM, Colgrove Y et al. Feasibility and efficacy of intensive cognitive training in early-stage Alzheimer's disease. *Am J Alzheimers Dis Other Demen* 2014; 29(2): 150-158. <https://dx.doi.org/10.1177/1533317513506775>.
18. Kerkhof Y, Kohl G, Veijer M et al. Randomized controlled feasibility study of FindMyApps: first evaluation of a tablet-based intervention to promote self-management and meaningful activities in people with mild dementia. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2020: 1-15. <https://dx.doi.org/10.1080/17483107.2020.1765420>.
19. Leroi I, Woolham J, Gathercole R et al. Does telecare prolong community living in dementia? a study protocol for a pragmatic, randomised controlled trial. *Trials* 2013; 14: 349. <https://dx.doi.org/10.1186/1745-6215-14-349>.
20. Manav AI, Simsek N. The effect of reminiscence therapy with internet-based videos on cognitive status and apathy of older people with mild dementia. *J Geriatr Psychiatry Neurol* 2019; 32(2): 104-113. <https://dx.doi.org/10.1177/0891988718819864>.
21. McAuliffe L, Wright BJ, Kinsella G. Memory strategy training can enhance psychoeducation outcomes for dementia family caregivers: a randomized controlled trial. *Int J Aging Hum Dev* 2020. <https://dx.doi.org/10.1177/0091415020933244>.
22. Moon S, Park K. The effect of digital reminiscence therapy on people with dementia: a pilot randomized controlled trial. *BMC Geriatr* 2020; 20(1): 166. <https://dx.doi.org/10.1186/s12877-020-01563-2>.

23. Nishiura Y, Nihei M, Nakamura-Thomas H et al. Effectiveness of using assistive technology for time orientation and memory, in older adults with or without dementia. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2019; 1-7. <https://dx.doi.org/10.1080/17483107.2019.1650299>.
24. Nousia A, Siokas V, Aretouli E et al. Beneficial effect of multidomain cognitive training on the neuropsychological performance of patients with early-stage Alzheimer's disease. *Neural Plast* 2018; 2018: 2845176. <https://dx.doi.org/10.1155/2018/2845176>.
25. Padala KP, Padala PR, Malloy TR et al. Wii-fit for improving gait and balance in an assisted living facility: a pilot study. *J Aging Res* 2012; 2012: 597573. <https://dx.doi.org/10.1155/2012/597573>.
26. Robert P, Manera V, Derreumaux A et al. Efficacy of a web app for cognitive training (MeMo) regarding cognitive and behavioral performance in people with neurocognitive disorders: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2020; 22(3): e17167. <https://dx.doi.org/10.2196/17167>.
27. Salotti P, De Sanctis B, Clementi A et al. Evaluation of the efficacy of a cognitive rehabilitation treatment on a group of Alzheimer's patients with moderate cognitive impairment: a pilot study. *Aging Clin Exp Res* 2013; 25(4): 403-409. <https://dx.doi.org/10.1007/s40520-013-0062-5>.
28. Tappen RM, Hain D. The effect of in-home cognitive training on functional performance of individuals with mild cognitive impairment and early-stage Alzheimer's disease. *Res Gerontol Nurs* 2014; 7(1): 14-24. <https://dx.doi.org/10.3928/19404921-20131009-01>.
29. Torkamani M, McDonald L, Saez Aguayo I et al. A randomized controlled pilot study to evaluate a technology platform for the assisted living of people with dementia and their carers. *J Alzheimers Dis* 2014; 41(2): 515-523. <https://dx.doi.org/10.3233/jad-132156>.
30. Yang Y, Kwak YT. Improvement of cognitive function after computer-based cognitive training in early stage of Alzheimer's dementia. *Dement Neurocogn Disord* 2017; 16(1): 7-11. <https://dx.doi.org/10.12779/dnd.2017.16.1.7>.
31. Yu F, Mathiason MA, Johnson K et al. Memory matters in dementia: efficacy of a mobile reminiscing therapy app. *Alzheimers Dement (N Y)* 2019; 5: 644-651. <https://dx.doi.org/10.1016/j.trci.2019.09.002>.

Nicht E3

1. Gaitan A, Garolera M, Cerulla N et al. Efficacy of an adjunctive computer-based cognitive training program in amnesic mild cognitive impairment and Alzheimer's disease: a single-blind, randomized clinical trial. *Int J Geriatr Psychiatry* 2013; 28(1): 91-99. <https://dx.doi.org/10.1002/gps.3794>.
2. Lee GY, Yip CCK, Yu ECS et al. Evaluation of a computer-assisted errorless learning-based memory training program for patients with early Alzheimer's disease in Hong Kong: a pilot study. *Clin Interv Aging* 2013; 8: 623-633. <https://dx.doi.org/10.2147/cia.S45726>.

3. Schüssler S, Zuschnegg J, Paletta L et al. Effects of a humanoid socially assistive robot versus tablet training on psychosocial and physical outcomes of persons with dementia: protocol for a mixed methods study. *JMIR Res Protoc* 2020; 9(2): e14927. <https://dx.doi.org/10.2196/14927>.
4. Serino S, Pedroli E, Tuena C et al. A novel virtual reality-based training protocol for the enhancement of the "mental frame syncing" in individuals with Alzheimer's disease: a development-of-concept trial. *Front Aging Neurosci* 2017; 9: 240. <https://dx.doi.org/10.3389/fnagi.2017.00240>.
5. Silva AR, Pinho MS, Macedo L et al. It is not only memory: effects of sensecam on improving well-being in patients with mild alzheimer disease. *Int Psychogeriatr* 2017; 29(5): 741-754. <https://dx.doi.org/10.1017/s104161021600243x>.
6. Silva AR, Pinho MS, Macedo L et al. The cognitive effects of wearable cameras in mild alzheimer disease: an experimental study. *Curr Alzheimer Res* 2017; 14(12): 1270-1282. <https://dx.doi.org/10.2174/1567205014666170531083015>.
7. Thodberg K, Sorensen LU, Videbech PB et al. Behavioral responses of nursing home residents to visits from a person with a dog, a robot seal or a toy cat. *Anthrozoos* 2016; 29(1): 107-121. <https://dx.doi.org/10.1080/08927936.2015.1089011>.

Nicht E4

1. Elfrink TR, Zuidema SU, Kunz M et al. The effectiveness of creating an online life story book on persons with early dementia and their informal caregivers: a protocol of a randomized controlled trial. *BMC Geriatr* 2017; 17(1): 95. <https://dx.doi.org/10.1186/s12877-017-0471-y>.
2. Ferry F, Ryan A, McCauley CO et al. Economic costs and health-related quality of life associated with individual specific reminiscence: results from the inspiredD feasibility study. *Dementia (London)* 2018; 1471301218816814. <https://dx.doi.org/10.1177/1471301218816814>.
3. Forsyth K, Henderson C, Davis L et al. Assessment of need and practice for assistive technology and telecare for people with dementia: the ATTILA (Assistive Technology and Telecare to maintain Independent Living At home for people with dementia) trial. *Alzheimers Dement (N Y)* 2019; 5: 420-430. <https://dx.doi.org/10.1016/j.trci.2019.07.010>.
4. Jones C, Moyle W, Murfield J et al. Does cognitive impairment and agitation in dementia influence intervention effectiveness? findings from a cluster-randomized-controlled trial with the therapeutic robot, PARO. *J Am Med Dir Assoc* 2018; 19(7): 623-626. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2018.02.014>.
5. Ke C, Lou VW, Tan KC et al. Changes in technology acceptance among older people with dementia: the role of social robot engagement. *Int J Med Inf* 2020; 141: 104241. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104241>.

6. Lauriks S, Meiland F, Oste JP et al. Effects of assistive home technology on quality of life and falls of people with dementia and job satisfaction of caregivers: results from a pilot randomized controlled trial. *Assist Technol* 2020; 32(5): 243-250.
<https://dx.doi.org/10.1080/10400435.2018.1531952>.
7. Megges H, Freiesleben SD, Rösch C et al. User experience and clinical effectiveness with two wearable global positioning system devices in home dementia care. *Alzheimers Dement (N Y)* 2018; 4(636-644). <https://dx.doi.org/10.1016/j.trci.2018.10.002>.
8. Middleton LE, Ventura MI, Santos-Modesitt W et al. The Mental Activity and eXercise (MAX) trial: effects on physical function and quality of life among older adults with cognitive complaints. *Contemp Clin Trials* 2018; 64: 161-166.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.cct.2017.10.009>.
9. Pu L, Todorovic M, Moyle W et al. Using salivary cortisol as an objective measure of physiological stress in people with dementia and chronic pain: a pilot feasibility study. *Biol Res Nurs* 2020; 22(4): 520-526. <https://dx.doi.org/10.1177/1099800420934543>.
10. Tchalla AE, Lachal F, Cardinaud N et al. Preventing and managing indoor falls with home-based technologies in mild and moderate Alzheimer's disease patients: pilot study in a community dwelling. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2013; 36(3-4): 251-261.
<https://dx.doi.org/10.1159/000351863>.

Nicht E5

1. Bemelmans R, Gelderblom GJ, Jonker P et al. Effectiveness of robot paro in intramural psychogeriatric care: a multicenter quasi-experimental study. *J Am Med Dir Assoc* 2015; 16(11): 946-950. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2015.05.007>.
2. Cogne M, Auriacombe S, Vasa L et al. Are visual cues helpful for virtual spatial navigation and spatial memory in patients with mild cognitive impairment or Alzheimer's disease? *Neuropsychology* 2018; 32(4): 385-400. <https://dx.doi.org/10.1037/neu0000435>.
3. Reynolds L, Rodiek S, Lininger M et al. Can a virtual nature experience reduce anxiety and agitation in people with dementia? *J Hous Elderly* 2018; 32(2): 176-193.
<https://dx.doi.org/10.1080/02763893.2018.1431583>.
4. Rohrbach N, Gulde P, Armstrong AR et al. An augmented reality approach for ADL support in Alzheimer's disease: a crossover trial. *J Neuroengineering Rehabil* 2019; 16(1): 66.
<https://dx.doi.org/10.1186/s12984-019-0530-z>.

Nicht E7

1. Fernández Calvo B, Rodríguez Pérez R, Contador I et al. Efficacy of cognitive training programs based on new software technologies in patients with Alzheimer-type dementia. *Psicothema* 2011; 23(1): 44-50.

Nicht E8

1. Anderberg P, Barnestein-Fonseca P, Guzman-Parra J et al. The effects of the digital platform support monitoring and reminder technology for mild dementia (SMART4MD) for people with mild cognitive impairment and their informal carers: protocol for a pilot randomized controlled trial. *JMIR Research Protocols* 2019; 8(6): e13711. <https://dx.doi.org/10.2196/13711>.
2. Beishon L, Evley R, Panerai RB et al. Effects of brain training on brain blood flow (the cognition and flow study-CogFlowS): protocol for a feasibility randomised controlled trial of cognitive training in dementia. *BMJ Open* 2019; 9(5): e027817. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-027817>.
3. Goodman-Casanova JM, Guzman-Parra J, Guerrero G et al. TV-based assistive integrated service to support European adults living with mild dementia or mild cognitive impairment (TV-AssistDem): study protocol for a multicentre randomized controlled trial. *BMC Geriatr* 2019; 19(1): 247. <https://dx.doi.org/10.1186/s12877-019-1267-z>.
4. Leung IHK, Lampit A, Mowszowski L et al. Modifying cognitive trajectories in insidious cognitive decline using computerised cognitive training: methods and current progress of a two-phase randomised controlled trial. *Alzheimers Dement* 2017; 13(7S Part 10): 526.
5. Malmgren Fange A, Schmidt SM, Nilsson MH et al. The TECH@HOME study: a technological intervention to reduce caregiver burden for informal caregivers of people with dementia; study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2017; 18(1): 63. <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-017-1796-8>.
6. Vanova M, Irazoki E, Garcia-Casal JA et al. The effectiveness of ICT-based neurocognitive and psychosocial rehabilitation programmes in people with mild dementia and mild cognitive impairment using GRADIOR and ehcoBUTLER: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2018; 19(1): 100. <https://dx.doi.org/10.1186/s13063-017-2371-z>.
7. Wojtynska R, Wlazlo A, Trypka E et al. The evaluation of the effectiveness of the program of the cognitive rehabilitation of patients with MCI and early dementia of Alzheimer's type. *Eur Psychiatry* 2011; 26(S2): P01-500.
8. Yu R, Hui E, Lee J et al. Use of a therapeutic, socially assistive pet robot (PARO) in improving mood and stimulating social interaction and communication for people with dementia: study protocol for a randomized controlled trial. *JMIR Research Protocols* 2015; 4(2): e45. <https://dx.doi.org/10.2196/resprot.4189>.

Anhang A – Bewertung der Studienlimitationen

Tabelle 15: Depression

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Chen 2020	adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat	unklar	adäquat
Joranson 2015	adäquat	adäquat	nicht adäquat	adäquat	unklar	nicht adäquat ^a
Liang 2017	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	adäquat
Pu 2020	adäquat	adäquat	nicht adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat
<p>a. Der Einschluss der Bewohnerinnen und Bewohner der jeweiligen Pflegeheime in die Studie erfolgte nach der Clusterrandomisierung möglicherweise in Kenntnis der jeweiligen Gruppenzuteilung. Dadurch ist ein Selektionsbias möglich. Zudem machten fehlerhafte Angaben eigene Berechnungen notwendig, bei denen die Struktur der Daten nicht berücksichtigt werden konnte.</p> <p>ITT: Intention to treat</p>						

Tabelle 16: Angst

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Pu 2020	adäquat	adäquat	nicht adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat
<p>ITT: Intention to treat</p>						

Tabelle 17: Apathie

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Soler 2015	adäquat	unklar	nicht adäquat	unklar	unklar	nicht adäquat ^a
<p>a. Die Struktur der Daten, die sich aus der Clusterrandomisierung ergibt, wurde nicht berücksichtigt. ITT: Intention to treat</p>						

Tabelle 18: Agitation / Aggression

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Joranson 2015	adäquat	adäquat	nicht adäquat	adäquat	unklar	nicht adäquat ^a
Liang 2017	adäquat	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	adäquat
Moyle 2017	adäquat	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	nicht adäquat ^b
Pu 2020	adäquat	adäquat	nicht adäquat	unklar	nicht adäquat	adäquat
<p>a. Der Einschluss der Bewohnerinnen und Bewohner der jeweiligen Pflegeheime in die Studie erfolgte nach der Clusterrandomisierung möglicherweise in Kenntnis der jeweiligen Gruppenzuteilung. Dadurch ist ein Selektionsbias möglich. Zudem machten fehlerhafte Angaben eigene Berechnungen notwendig, bei denen die Struktur der Daten nicht berücksichtigt werden konnte. b. fehlende Robustheit bezüglich des Modells ITT: Intention to treat</p>						

Tabelle 19: Schlafstörungen

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Studien mit Zuwendungsrobotern						
Joranson 2015	adäquat	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	unklar	nicht adäquat ^a
Moyle 2017	adäquat	adäquat	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	adäquat
Studie mit Schlaf-Monitoring-System						
Gattinger 2017	unklar	unklar	nicht adäquat	nicht adäquat	adäquat	nicht adäquat ^b
<p>a. Der Einschluss der Bewohnerinnen und Bewohner der jeweiligen Pflegeheime in die Studie erfolgte nach der Clusterrandomisierung möglicherweise in Kenntnis der jeweiligen Gruppenzuteilung. Dadurch ist ein Selektionsbias möglich. Zudem machten fehlerhafte Angaben eigene Berechnungen notwendig, bei denen die Struktur der Daten nicht berücksichtigt werden konnte.</p> <p>b. Die Struktur der Daten, die sich aus der Clusterrandomisierung ergibt, wurde nicht berücksichtigt.</p> <p>ITT: Intention to treat</p>						

Anhang B – Übersicht über Autorenanfragen

Tabelle 20: Übersicht über Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Joranson 2015	korrigierte Effektschätzung (angegebener Punktschätzer liegt nicht mittig im 95 %- Konfidenzintervall)	nein	-

Anhang C – Suchstrategien

C.1 – Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to August 04, 2020

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [34] – High specificity strategy

#	Searches
1	Mobile Applications/
2	exp Internet/
3	exp Cell Phone/
4	exp Computers, Handheld/
5	Medical Informatics Applications/
6	Therapy, Computer-Assisted/
7	(app or apps).ti,ab.
8	(online or web or internet or digital*).ti.
9	((online or web or internet or digital*) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.
10	(phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*).ti.
11	((phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.
12	(mobile health or mhealth or m-health or ehealth or e-health or emental or e-mental).ti.
13	((mobile health or mhealth or m-health or ehealth or e-health or emental or e-mental) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.
14	(mobile* adj3 (based or application* or intervention* or device* or technolog*)).ti,ab.
15	or/1-14
16	Cochrane database of systematic reviews.jn.
17	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
18	meta analysis.pt.
19	or/16-18
20	19 not (exp animals/ not humans.sh.)
21	(alzheimer or dementia or dement).mp.
22	and/15,20-21
23	22 and (english or german).lg.
24	..l/ 23 yr=2015-Current

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [34] – High specificity strategy

#	Searches
#1	Search: dementia OR alzheimer
#2	Search: robot
#3	Search: (virtual OR navigation) AND (assistant OR companion)
#4	Search: technology[ti]
#5	Search: technologies[ti]
#6	Search: smart wearables OR sensory detection OR sensor technology OR assisted technology OR assistive technology OR "supportive technology"
#7	Search: vibe
#8	Search: #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	Search: "The Cochrane database of systematic reviews"[Journal] OR search[tiab] OR MEDLINE[tiab] OR systematic review[tiab] OR "meta-analysis"[pt:noexp]
#10	Search: #1 AND #8 AND #9
#11	Search: #10 AND (english[LA] OR german[LA])
#12	Search: #11 AND (2015:2020[DP])

3. HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	dementia OR alzheimer
2	robo*
3	(virtual OR navigation) AND (assistant OR companion)
4	technology[title] OR technologies[title]
5	"smart wearables" OR "sensory detection" OR "sensor technology" OR "assisted technology" OR "assistive technology" OR "supportive technology"
6	vibe
7	#6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2
8	#7 AND #1

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to September Week 4 2020
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update September 28

Es wurden folgende Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [35] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision)
- Suchblock zu Apps: Ayiku [36] – NICE health apps search filters in MEDLINE

#	Searches
1	exp Dementia/
2	(dementia* or alzheimer*).ti,ab.
3	or/1-2
4	Robotics/
5	Self-Help Devices/
6	Wearable Electronic Devices/
7	((information or touch screen or intelligence or wearable or communication) adj3 (technolog* or system)).ti,ab.
8	((assistive or assisted) adj3 (technolog* or living or device*)).ti,ab.
9	((cognitive or Memory or mental) adj4 (training or rehabilitation or stimulation)).ti,ab.
10	robot*.ti,ab.
11	paro.ti,ab.
12	(technology or technologies).ti.
13	(interactive or virtual or multimedia).ti.
14	(monitoring system* or positioning system).ti,ab.
15	sensor.ti,ab.
16	or/4-15
17	Mobile Applications/
18	exp Internet/
19	exp Cell Phone/
20	exp Computers, Handheld/
21	Medical Informatics Applications/
22	Therapy, Computer-Assisted/
23	Computer-Assisted Instruction/
24	(app or apps).ti,ab.
25	(online or web or internet or digital*).ti.
26	((online or web or internet or digital*) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.
27	(phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*).ti.
28	((phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.
29	(mobile health or mhealth or m-health or ehealth or e-health or emental or e-mental).ti.
30	((mobile health or mhealth or m-health or ehealth or e-health or emental or e-mental) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.

#	Searches
31	(mobile* adj3 (based or application* or intervention* or device* or technolog*)).ti,ab.
32	or/17-31
33	3 and (16 or 32)
34	Randomized Controlled Trial.pt.
35	Controlled Clinical Trial.pt.
36	(randomized or placebo or randomly).ab.
37	Clinical Trials as Topic/
38	trial.ti.
39	or/34-38
40	exp Animals/ not Humans/
41	39 not 40 [CHSS - sensitivity- and precisionmaximizing]
42	and/33,41
43	42 not (comment or editorial).pt.
44	43 and (english or german).lg.
45	44 and 2010:3000.(dt).

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to October 01, 2020
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print October 01, 2020

#	Searches
1	(dementia* or alzheimer*).ti,ab.
2	((information or touch screen or intelligence or wearable or communication) adj3 (technolog* or system)).ti,ab.
3	((assistive or assisted) adj3 (technolog* or living or device*)).ti,ab.
4	((cognitive or memory or mental) adj4 (training or rehabilitation or stimulation)).ti,ab.
5	robot*.ti,ab.
6	paro.ti,ab.
7	(technology or technologies).ti.
8	(interactive or virtual or multimedia).ti.
9	(monitoring system* or positioning system).ti,ab.
10	sensor.ti,ab.
11	or/2-10
12	(app or apps).ti,ab.
13	(online or web or internet or digital*).ti.
14	((online or web or internet or digital*) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.
15	(phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*).ti.
16	((phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.

#	Searches
17	(mobile health or mhealth or m-health or ehealth or e-health or emental or e-mental).ti.
18	((mobile health or mhealth or m-health or ehealth or e-health or emental or e-mental) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)).ab.
19	(mobile* adj3 (based or application* or intervention* or device* or technolog*)).ti,ab.
20	or/12-19
21	1 and (11 or 20)
22	(clinical trial* or random* or placebo).ti,ab.
23	trial.ti.
24	or/22-23
25	and/21,24
26	25 not (comment or editorial).pt.
27	26 and (english or german).lg.
28	27 and 2010:3000.(dt).

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials Issue 9 of 12, September 2020

ID	Search
#1	[mh "Dementia"]
#2	(dementia* or alzheimer*):ti,ab
#3	#1 or #2
#4	[mh ^"Robotics"]
#5	[mh ^"Self-Help Devices"]
#6	[mh ^"Wearable Electronic Devices"]
#7	[mh ^"Computer-Assisted Instruction"]
#8	((information or touch screen or intelligence or wearable or communication) NEAR/3 (technolog* or system)):ti,ab
#9	((assistive or assisted) NEAR/3 (technolog* or living or device*)):ti,ab
#10	((cognitive or memory or mental) NEAR/4 (training or rehabilitation or stimulation)):ti,ab
#11	robot*:ti,ab
#12	paro:ti,ab
#13	(technology or technologies):ti
#14	(interactive or virtual or multimedia):ti
#15	("monitoring system" or "positioning System"):ti,ab
#16	sensor:ti,ab
#17	#4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16
#18	[mh ^"Mobile Applications"]
#19	[mh "Internet"]
#20	[mh "Cell Phone"]

ID	Search
#21	[mh "Computers, Handheld"]
#22	[mh ^"Medical Informatics Applications"]
#23	[mh ^"Therapy, Computer-Assisted"]
#24	[mh ^"Computer-Assisted Instruction"]
#25	(app or apps):ti,ab
#26	(online or web or internet or digital*):ti
#27	((online or web or internet or digital*) NEAR/3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)):ab
#28	(phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*):ti
#29	((phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*) NEAR/3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)):ab
#30	(mobile next health or mhealth or m-health or ehealth or e-health or emental or e-mental):ti
#31	((mobile next health or mhealth or m-health or ehealth or e-health or emental or e-mental) NEAR/3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)):ab
#32	(mobile* NEAR/3 (based or application* or intervention* or device* or technolog*)):ti,ab
#33	#18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32
#34	#3 and (#17 or #33) with Cochrane Library publication date Between Jan 2010 and Dec 2020, in Trials

C.2 – Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie
(robot OR technology OR wearable OR sensor OR online OR internet OR digital OR phone OR mobile OR ehealth OR interactive OR virtual OR multimedia) AND AREA [Studies With Results] AND AREA [Condition] (dementia OR alzheimer)
(cognitive OR mental OR memory) AND (rehabilitation OR training OR stimulation) AND AREA [Studies With Results] AND AREA [Condition] (dementia OR alzheimer)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
robot AND alzheimer OR robotic AND alzheimer OR technology AND alzheimer OR wearable AND alzheimer OR sensor AND alzheimer OR monitoring system AND alzheimer OR positioning system AND alzheimer OR online AND alzheimer OR web AND alzheimer OR internet AND alzheimer OR digital AND alzheimer OR phone AND alzheimer OR telephone AND alzheimer OR smartphone AND alzheimer OR cellphone AND alzheimer OR smartwatch AND alzheimer OR mobile AND alzheimer OR mhealth AND alzheimer OR ehealth AND alzheimer OR robot AND dementia OR robotic AND dementia OR technology AND dementia OR wearable AND dementia OR sensor AND dementia OR monitoring system AND dementia OR positioning system AND dementia OR online AND dementia OR web AND dementia OR internet AND dementia OR digital AND dementia OR phone AND dementia OR telephone AND dementia OR smartphone AND dementia OR cellphone AND dementia OR smartwatch AND dementia OR mobile AND dementia OR mhealth AND dementia OR ehealth AND dementia [With results only]
Cognitive AND alzheimer OR memory AND alzheimer OR mental AND alzheimer OR cognitive AND dementia OR mental AND dementia OR memory AND dementia OR interactive AND alzheimer OR virtual AND alzheimer OR multimedia AND alzheimer OR interactive AND dementia OR virtual AND dementia OR multimedia AND dementia [With results only]