



IQWiG-Berichte – Nr. 1024

Strukturierte Aufklärung über die Erstdiagnose

**Evidenzbericht zur S3-Leitlinie
Demenzen**

Evidenzbericht

Auftrag: V20-03E
Version: 1.0
Stand: 20.01.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Strukturierte Aufklärung über die Erstdiagnose – Evidenzbericht zur S3 Leitlinie Demenzen

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

07.07.2020

Interne Auftragsnummer

V20-03E

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

- Claudia Mischke
- Tatjana Hermanns
- Wiebke Hoffmann-Eßer
- Corinna Kiefer
- Jessica Metzing
- Dorothea Sow

Schlagwörter: Offenlegung, Demenz, Alzheimer-Krankheit, Systematische Übersicht

Keywords: Disclosure, Dementia, Alzheimer Disease, 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 quantitativen Studien (Fragestellung 1)	4
4.1.1 Population.....	4
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	4
4.1.3 Endpunkte.....	5
4.1.4 Studientypen	5
4.1.5 Studiendauer	5
4.1.6 Publikationssprache	5
4.1.7 Publikationszeitraum	6
4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Einschluss quantitativer Studien.....	6
4.1.9 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllten	6
4.2 Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien (Fragestellung 2)	7
4.2.1 Population.....	7
4.2.2 Relevante Phänomene	7
4.2.3 Kontext	7
4.2.4 Relevante Untersuchungskategorien	7
4.2.5 Studientypen	8
4.2.6 Datenanalyse	8
4.2.7 Publikationssprache	9
4.2.8 Publikationszeitraum	9
4.2.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	9
4.3 Informationsbeschaffung	9
4.3.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten.....	9
4.3.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien	10
4.3.3 Selektion relevanter Studien.....	10

4.4	Informationsbewertung und Synthese der quantitativen Daten (Fragestellung 1)	10
4.5	Informationsbewertung und Synthese der qualitativen Studien (Fragestellung 2)	11
4.5.1	Darstellung der qualitativen Evidenzsynthesen / qualitativen Primärstudien	11
4.5.2	Synthese der Daten und Darstellung der Ergebnisse.....	11
4.5.3	Bewertung der Vertrauenswürdigkeit der Ergebnisse.....	11
4.5.3.1	Methodische Limitationen der eingeschlossenen Studien.....	12
4.5.3.2	Kohärenz der Ergebnisse	12
4.5.3.3	Genauigkeit bzw. Angemessenheit der Daten	12
4.5.3.4	Relevanz der Daten	13
4.5.3.5	Gesamteinschätzung des Vertrauens pro Forschungsergebnis	13
5	Ergebnisse	14
5.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung	14
5.2	Charakteristika der in die Ergebnisdarstellung eingeschlossene Studie	15
5.3	Übersicht der Untersuchungskategorien	19
5.4	Ergebnisse zu den Untersuchungskategorien	21
5.4.1	Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Patientinnen und Patienten: Zufriedenheit	21
5.4.2	Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Patientinnen und Patienten: Umsetzung.....	22
5.4.3	Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Patientinnen und Patienten: Akzeptanz	23
5.4.4	Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Angehörigen: Zufriedenheit	23
5.4.5	Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Angehörigen: Umsetzung.....	24
5.4.6	Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Angehörigen: Akzeptanz.....	25
6	Einordnung der Evidenzergebnisse	26
7	Literatur	27
8	Studienlisten	30
8.1	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen – quantitative Studien	30
8.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen – qualitative Studien	31
Anhang A	– Bewertung der Studienlimitationen	34
Anhang B	– Bewertung der Relevanz der Daten	35
Anhang C	– Suchstrategien	36

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss – quantitative Studien.....	6
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss – qualitative Studien.....	9
Tabelle 3: Studienpool der Evidenzdarstellung	15
Tabelle 4: Charakteristika der in die qualitative Evidenzsynthese eingeschlossenen Studie ..	16
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen in die Studie	18
Tabelle 6: Charakterisierung der Patientinnen und Patienten (N = 30)	19
Tabelle 7: Matrix der Untersuchungskategorien.....	20
Tabelle 8: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Patientinnen und Patienten – Zufriedenheit.....	21
Tabelle 9: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Patientinnen und Patienten – Umsetzung	22
Tabelle 10: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Patientinnen und Patienten – Akzeptanz	23
Tabelle 11: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Angehörigen – Zufriedenheit	23
Tabelle 12: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Angehörigen – Umsetzung.....	24
Tabelle 13: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Angehörigen – Akzeptanz.....	25
Tabelle 14: Darstellung der methodischen Limitationen der eingeschlossenen Studie in Anlehnung an CASP.....	34
Tabelle 15: Darstellung und Bewertung der Relevanz der Daten	35

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung nach quantitativen Studien	14
Abbildung 2: Ergebnis der Informationsbeschaffung nach qualitativen Studien	15

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CASP	Critical Appraisal Skills Programme
CERQual	Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V.
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V.
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Entwicklung und Auswertung)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PICo	Population – Phenomena of Interest – Context – Other / Outcomes (Akronym für Population, relevante Phänomene, Kontext, Sonstiges / Ergebnisse)
PICO	Population – Intervention – Comparison – Outcomes (Akronym für Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
SoQF	Summary of Qualitative Findings

1 Hintergrund

Auf Basis des am 01.01.2020 in Kraft getretenen Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, bei denen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) 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 der manualisierten oder anderweitig standardisierten Aufklärung über die Erstdiagnose im Vergleich zu keiner oder einer unstrukturierten Aufklärung von Patientinnen und Patienten mit Demenz und ihren Angehörigen (Fragestellung 1).

Sollte aufgrund der Studienlage eine Beantwortung dieser Fragestellung nicht möglich sein, wird stattdessen folgende Fragestellung untersucht:

- Darstellung der Evidenz bezüglich des Erlebens von Patientinnen und Patienten mit Demenz und ihren Angehörigen bezüglich der manualisierten oder anderweitig standardisierten Aufklärung über die Erstdiagnose, insbesondere im Hinblick auf die Akzeptanz und Umsetzbarkeit der Intervention (Fragestellung 2).

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 Entwicklung 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 erstellte. Diese Evidenzberichte wurden an die Koordinatoren der Leitlinienerstellung und die zuständige Ansprechpartnerin für die Leitlinie bei der AWMF jeweils nach Fertigstellung übermittelt.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag werden diese gemeinsam an das BMG 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. wurden diese in Anlehnung an die Allgemeinen Methoden des IQWiG [4] ggf. konkretisiert.

Sollten für die Beantwortung des vorliegenden PICO keine adäquaten Studien auf Basis quantitativer Daten vorliegen, erfolgte eine qualitative Evidenzsynthese mit dem Ziel, u. a. Fragen zur Patientinnen- / Patienten- bzw. Angehörigenperspektive, der Umsetzbarkeit oder Akzeptanz dieser Intervention zu beantworten [5]. Hierzu wurden auf Basis qualitativer Studien, angelehnt an das GRADE Confidence-in-the-Evidence-from-Reviews-of-Qualitative-Research (CERQual)-Instrument [6], Evidenzprofile erstellt. Anstelle des PICO- kam das PICO-Schema zur Anwendung (Population – Phenomena of Interest – Context – Others / Outcome) [7].

Da sich die Kriterien für den Einschluss von Studien, die Informationsbeschaffung, die Informationsbewertung und die Synthese der Ergebnisse je nach Studienbasis überwiegend unterscheiden, wird das 2-stufige methodische Verfahren in separaten Abschnitten dargestellt (Abschnitt 4.1: Kriterien für den Einschluss von quantitativen Studien [Fragestellung 1]; Abschnitt 4.2: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien [Fragestellung2]).

4.1 Kriterien für den Einschluss von quantitativen Studien (Fragestellung 1)

4.1.1 Population

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

Studien, in denen ausschließlich die Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit einer leichten bis schweren Demenz eingeschlossen waren, wurden ausgeschlossen.

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellte der manualisierte oder anderweitig standardisierte Aufklärungsprozess (z. B. leitlinienorientierter Aufklärungsprozess) über die Erstdiagnose (diagnostische Verfahren und Ergebnisse inklusive Biomarkern) dar.

Beratung und Unterstützung außerhalb des Aufklärungsprozesses wurden ausgeschlossen, es sei denn, sie waren Teilkomponenten der manualisierten und standardisierten Vorgehensweisen zur Aufklärung der Patientinnen und Patienten (z. B. Vorbereitung auf die Aufklärung, Beratung und Unterstützung nach der Aufklärung).

Als Vergleichsintervention galt keine oder eine unstrukturierte Aufklärung im Rahmen der Erstdiagnostik.

4.1.3 Endpunkte

Die Darstellung der Evidenzgrundlage zum manualisierten oder anderweitig standardisierten Aufklärungsprozess über die Erstdiagnose erfolgte anhand von Endpunkten, die durch die Leitliniengruppe festgelegt und hinsichtlich ihrer Bedeutung für Patientinnen und Patienten mit Demenz bzw. deren Angehörigen der Kategorie „kritisch für die Entscheidung“ zugeordnet wurden:

- Endpunkte, die sich auf Patientinnen und Patienten bezogen
 - psychische Symptome und Verhaltenssymptome (Globalwert)
 - Lebensqualität
 - Alltagskompetenz
 - Zufriedenheit
- Endpunkte, die sich auf Angehörige bezogen
 - Belastung
 - depressive Symptome

4.1.4 Studientypen

Für den zu erstellenden Evidenzbericht wurde die folgende Evidenz zur Beantwortung der Fragestellung 1 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.

Lagen RCTs in ausreichender Zahl und / oder Qualität für einen Vergleich nicht vor, wurden Studien niedrigerer Evidenzstufe (wie vergleichende Kohortenstudien) in die Evidenzdarstellung einbezogen [3]. Ein wesentlicher Aspekt der Ergebnissicherheit bei nicht randomisierten vergleichenden Studien ist die Kontrolle für Confounder, z. B. durch multifaktorielle statistische Methoden. Eine Kontrollgruppe musste vorhanden sein.

4.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

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 2000 in die Evidenzdarstellung eingeschlossen.

4.1.8 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Einschluss quantitativer Studien

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 – quantitative Studien

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen und Patienten mit einer leichten bis schweren Demenz jeglicher Ätiologie und ihre Angehörigen (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Prüfintervention: Aufklärung über die Erstdiagnose entsprechend eines manualisierten oder anderweitig standardisierten Prozesses (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E3	Vergleichsintervention: Keine oder eine unstrukturierte Aufklärung im Rahmen der Erstdiagnostik (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E4	Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E5	Studientypen: RCTs und Non-RCTs wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E6	Studiendauer wie in Abschnitt 4.1.5 definiert
E7	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch (siehe auch Abschnitt 4.1.6)
E8	Vollpublikation verfügbar ^a
E9	Publikationszeitraum ab dem Jahr 2000 wie in Abschnitt 4.1.7 definiert
<p>a. Als Vollpublikation galt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [8] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [9], TREND- [10] oder STROBE-Statements [11] genügte und eine Bewertung der Studie ermöglichte, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich waren.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

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

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 Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien (Fragestellung 2)

4.2.1 Population

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

Studien, in denen ausschließlich die Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit einer leichten bis schweren Demenz eingeschlossen waren, wurden ausgeschlossen.

4.2.2 Relevante Phänomene

Relevante Phänomene stellen die Erfahrungen und Wahrnehmungen von Patientinnen, Patienten und ihren Angehörigen zum manualisierten oder anderweitig standardisierten Aufklärungsprozess (z. B. leitlinienorientierter Aufklärungsprozess) über die Erstdiagnose (diagnostische Verfahren und Ergebnisse inklusive Biomarkern) dar. Sie können beispielsweise Fragen zur Umsetzung, Umsetzbarkeit und Akzeptanz dieser Intervention beantworten.

Beratung und Unterstützung außerhalb des Aufklärungsprozesses wurden ausgeschlossen, es sei denn, sie waren Teilkomponenten der manualisierten und standardisierten Vorgehensweisen zur Aufklärung der Patientinnen und Patienten (z. B. Vorbereitung auf die Aufklärung, Beratung und Unterstützung nach der Aufklärung).

4.2.3 Kontext

Die Aufklärung über die Erstdiagnose von Patientinnen und Patienten mit Demenz und ihren Angehörigen konnte in allen Versorgungssettings erfolgen.

Um die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext zu gewährleisten, wurden ausschließlich Studien aus den europäischen Ländern sowie den USA, Kanada, Australien und Neuseeland berücksichtigt.

4.2.4 Relevante Untersuchungskategorien

Eine Untersuchungskategorie umfasst ein Themenfeld, das Erkenntnisse zu einem für die Ersatzfragestellung relevanten Phänomen (siehe Abschnitt 4.2.2) liefern kann.

Die Auswahl der Untersuchungskategorien und die Darstellung der Evidenzgrundlage orientierte sich u. a. an Aussagen, die den durch die Leitliniengruppe festgelegten Endpunkten zugeordnet werden konnten:

- Untersuchungskategorien zur Perspektive von Patientinnen und Patienten
 - psychische Symptome und Verhaltenssymptome
 - Lebensqualität
 - Alltagskompetenz
 - Zufriedenheit

- Untersuchungskategorien zur Perspektive von Angehörigen
 - Belastung
 - depressive Symptome

Darüber hinaus wurden Daten zur

- Umsetzung,
- Umsetzbarkeit und
- Akzeptanz

des manualisierten oder anderweitig standardisierten Aufklärungsprozess über die Erstdiagnose aus Sicht von Patientinnen und Patienten mit Demenz und deren Angehörigen dargestellt und bewertet.

Lagen zur Beurteilung Ergebnisse zu weiteren Untersuchungskategorien wie z. B. der Zufriedenheit aus der Perspektive von Angehörigen vor, wurden diese ebenfalls einbezogen.

4.2.5 Studientypen

Für den zu erstellenden Evidenzbericht wurde die folgende Evidenz zur Beantwortung der Fragestellung 2 berücksichtigt.

Qualitative Evidenzsynthesen aggregieren Studienergebnisse qualitativer Primärstudien bzw. abstrahieren diese Ergebnisse, um eine höhere Analyseebene zu erreichen [5]. Eingeschlossen wurden qualitative Evidenzsynthesen, die überwiegend auf qualitativen Primärstudien mit qualitativer Datenerhebung (z. B. Interview, Fokusgruppen oder Beobachtungen) basierten, vorausgesetzt ihre Erstellung folgte den GRADE-CERQual-Kriterien.

Lagen qualitative Evidenzsynthesen nicht in ausreichender Zahl und / oder Qualität vor, wurden qualitative Primärstudien in die Bewertung einbezogen. Für den Einschluss von qualitativen Primärstudien galt wie oben definiert, dass sie auf qualitativer Datenerhebung basierten.

Mixed-Methods-Studien wurden eingeschlossen, wenn gewährleistet war, dass die Daten, die aus qualitativen Methoden resultierten, gesondert dargestellt wurden.

4.2.6 Datenanalyse

Eingeschlossen wurden Studien, in denen Methoden qualitativer Datenanalyse nachvollziehbar beschrieben und für die Fragestellung 2 geeignet angewendet wurden und in denen die Datenanalyse und -synthese von mindestens 2 Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde oder alternativ von mindestens 1 Person durchgeführt und von mindestens 1 weiteren Person qualitätsgesichert wurde.

4.2.7 Publikationssprache

Die Publikation musste in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein.

4.2.8 Publikationszeitraum

Es wurden Studien mit einem Publikationsdatum ab 2000 in die Evidenzdarstellung eingeschlossen.

4.2.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle 2 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss – qualitative Studien

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen und Patienten mit einer leichten bis schweren Demenz jeglicher Ätiologie und ihre Angehörigen (siehe auch Abschnitt 4.2.1)
E2	Relevante Phänomene: Erfahrungen und Wahrnehmungen zum manualisierten oder anderweitig standardisierten Aufklärungsprozess über die Erstdiagnose wie in Abschnitt 4.2.2 formuliert
E3	Kontext wie in Abschnitt 4.2.3 formuliert
E4	Relevante Untersuchungskategorien wie in Abschnitt 4.2.4 formuliert
E5	Studientypen: qualitative Evidenzsynthesen, qualitative Primärstudien oder Mixed-Methods-Studien wie in Abschnitt 4.2.5 formuliert
E6	Datenanalyse wie in Abschnitt 4.2.6 definiert
E7	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch (siehe auch Abschnitt 4.2.7)
E8	Vollpublikation verfügbar
E9	Publikationszeitraum ab dem Jahr 2000 wie in Abschnitt 4.2.8 definiert

4.3 Informationsbeschaffung

4.3.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung der Projektskizze erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten und qualitativen Evidenzsynthesen 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 Suche wurde auf das Publikationsdatum ab 2015 eingeschränkt. Die Suche fand am 05.10.2020 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang C.

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

Für die quantitativen Studien wurde geprüft, ob mindestens 1 hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kam, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Evidenzdarstellung verwendet werden konnte.

4.3.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien

Die fokussierte Informationsbeschaffung von Studien erfolgte in einem abgestuften Vorgehen. Zuerst wurde nach quantitativen Studien gesucht. Auf diesem Weg wurde keine ausreichende Evidenz identifiziert, sodass für die Bearbeitung der Fragestellung 2 nach qualitativen Evidenzsynthesen bzw. Primärstudien gesucht wurde.

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

Primäre Informationsquelle

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials (nur quantitative Studien)
 - CINAHL (nur qualitative Studien)

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- identifizierte systematische Übersichten und qualitative Evidenzsynthesen

4.3.3 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

Die Selektion von Studien aus identifizierten systematischen Übersichten und qualitativen Evidenzsynthesen kam nicht zur Anwendung.

4.4 Informationsbewertung und Synthese der quantitativen Daten (Fragestellung 1)

Da keine quantitativen Studien identifiziert werden konnten, entfällt die Beschreibung des methodischen Vorgehens (siehe Abschnitt 5.1).

4.5 Informationsbewertung und Synthese der qualitativen Studien (Fragestellung 2)

4.5.1 Darstellung der qualitativen Evidenzsynthesen / qualitativen Primärstudien

Alle für den Evidenzbericht notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Extraktion erfolgte durch 1 Person und wurde von einer 2. Person auf Grundlage der Studien geprüft.

4.5.2 Synthese der Daten und Darstellung der Ergebnisse

Die Ergebnisdarstellung orientierte sich für die Informationsanalyse an dem Ansatz von Peters et al. [12] und der inhaltlich strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring [13,14]. Die inhaltlich strukturierende qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring ist ein Verfahren zur Strukturierung von Daten.

Hierzu wurden die in Abschnitt 4.2.4 festgelegten Untersuchungskategorien als Rahmenkonzept genutzt. Die qualitativen Daten zum Erleben des manualisierten oder anderweitig standardisierten Aufklärungsprozesses zur Verbesserung der Versorgung bei Menschen mit Demenz wurden hierzu aus den eingeschlossenen qualitativen Evidenzsynthesen bzw. Primärstudien den Untersuchungskategorien zugeordnet, zusammengefasst und ggf. paraphrasiert (Synthesergebnis). Die Ergebnisse dieser Analyse wurden in Summary-of-Qualitative-Findings(SoQF)-Tabellen dargestellt.

4.5.3 Bewertung der Vertrauenswürdigkeit der Ergebnisse

Die Bewertung der Vertrauenswürdigkeit der Ergebnisse erfolgte in Anlehnung an das GRADE-CERQual-Tool [6,15-19].

Das Vertrauen in die Ergebnisse wurde pro Untersuchungskategorie und pro Studie anhand folgender Kriterien bewertet:

- methodische Limitationen der eingeschlossenen Studien
- Kohärenz der Ergebnisse (in Relation zum jeweiligen Synthesergebnis)
- Genauigkeit bzw. Angemessenheit der Ergebnisse (ggfs. in Relation zum jeweiligen Synthesergebnis)
- Relevanz der Ergebnisse (ggfs. in Relation zum jeweiligen Synthesergebnis)

Abschließend erfolgte studienübergreifend eine Gesamteinschätzung des Vertrauens pro Untersuchungskategorie (siehe Abschnitt 4.5.3.5). Die Informationen zu den festgelegten Untersuchungskategorien wurden in GRADE-CERQual-Evidenzprofilen zusammengeführt und analysiert.

Sollten diesem Evidenzbericht qualitative Evidenzsynthesen zugrunde liegen, wurde auf die entsprechenden Bewertungen der Primärstudien innerhalb dieser qualitativen Evidenzsynthesen zurückgegriffen.

4.5.3.1 Methodische Limitationen der eingeschlossenen Studien

Die methodischen Limitationen der eingeschlossenen Primärstudien wurden mithilfe des modifizierten Tools Critical Appraisal Skills Programme (CASP) für qualitative Primärstudien bewertet [20].

Beim Einbezug qualitativer Evidenzsynthesen wurden einerseits die Ergebnisse zu den Primärstudien aus den qualitativen Evidenzsynthesen dargestellt und andererseits die methodischen Limitationen der qualitativen Evidenzsynthese selbst bewertet. Hierzu wurde das CASP entsprechend angepasst.

4.5.3.2 Kohärenz der Ergebnisse

Zur Bewertung der Kohärenz der Ergebnisse wird überprüft, wie klar und überzeugend die Übereinstimmung zwischen den Daten aus den jeweiligen qualitativen Primärstudien und dem Ergebnis der qualitativen Evidenzsynthese sind.

Lagen diesem Evidenzbericht qualitative Evidenzsynthesen aus mehr als 1 Studie zugrunde, so wurden die entsprechenden Ergebnisse zur Kohärenz in den Primärstudien aus der qualitativen Evidenzsynthese dargestellt.

Beispiele für eine geringe Kohärenz (und damit ein geringes oder sehr geringes Vertrauen) können u. a. widersprüchliche Daten, mehrdeutige oder unvollständige Daten und konkurrierende Theorien sein [17].

4.5.3.3 Genauigkeit bzw. Angemessenheit der Daten

Für die Einschätzung der Genauigkeit bzw. Angemessenheit der Daten, die ein Synthesergebnis untermauern, sind neben der Quantität der zugrunde liegenden Daten (Datenmenge) auch deren Detailtiefe (auch Datenreichtum genannt) relevant [18].

A: Datenmenge

Ob die für eine Untersuchungskategorie zugrunde liegenden Daten als adäquat eingeschätzt werden, hängt u. a. von der Breite des zu untersuchenden Phänomens oder dem Umfang der Population, für die dieses Phänomen untersucht wird, ab. Je breiter einer dieser beiden Aspekte definiert wird, umso größer sollte die Anzahl der Primärstudien und / oder der eingeschlossenen Teilnehmenden sein, um den Daten ein hohes Vertrauen beizumessen. Auch kann es für die Einschätzung mancher Synthesergebnisse relevant sein, ob neben den direkten Daten auch Informationen zum Kontext vorliegen. Dies gilt beispielsweise für ungewöhnliche Einzelergebnisse oder Themen, zu denen es bisher keinerlei Erfahrungen oder wissenschaftliche Erkenntnisse gibt [18].

B: Datenreichtum

Wenn Bedenken bestehen, dass die Daten – auch trotz vielleicht hoher Datenmenge – nicht genügend Details liefern, um das im Synthesergebnis beschriebene Phänomen zu verstehen, kann das Vertrauen in die Ergebnisse ggf. schwächer eingeschätzt werden [18].

Lagen diesem Evidenzbericht qualitative Evidenzsynthesen zugrunde, so wurden die entsprechenden Ergebnisse zur Genauigkeit bzw. Angemessenheit in den Primärstudien aus der qualitativen Evidenzsynthese dargestellt.

4.5.3.4 Relevanz der Daten

Zur Einschätzung der Relevanz der Daten wird überprüft, ob die synthetisierten Ergebnisse zum interessierenden Phänomen sich auf den im PICO definierten Kontext und die Population beziehen bzw. auf diesen anwendbar sind. Das Vertrauen wird umso niedriger bewertet, je mehr sich die Ergebnisse von der eigentlichen Forschungsfrage der Primärstudie und dem definierten PICO unterscheiden [19].

Lagen dem Evidenzbericht qualitative Evidenzsynthesen zugrunde, so wurden die entsprechenden Ergebnisse zur Relevanz in den Primärstudien aus der qualitativen Evidenzsynthese dargestellt.

4.5.3.5 Gesamteinschätzung des Vertrauens pro Forschungsergebnis

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse werden hinsichtlich methodischer Limitationen, der Kohärenz der Ergebnisse, der Genauigkeit bzw. Angemessenheit und der Relevanz der Daten überprüft. Für jede Untersuchungskategorie wird eine studienübergreifende Aussage zum Vertrauen in die Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Stufen hohes, moderates, niedriges und sehr niedriges Vertrauen in die Evidenz entsprechend GRADE-CERQual eingeteilt [6]. Bei einem hohen Vertrauen in die Evidenz kann mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis der vorliegenden Primärstudien als angemessene Repräsentation des interessierenden Phänomens eingestuft werden kann [15]. Bei geringerer Qualität nimmt diese Wahrscheinlichkeit entsprechend ab.

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

Den Ergebnissen wurden im 1. Bewertungsschritt unabhängig vom Studiendesign ein hohes Vertrauen in die Evidenz attestiert [15]. Von dieser Annahme ausgehend wird bei methodischen Limitationen, Schwächen hinsichtlich der Kohärenz der Ergebnisse, der Genauigkeit bzw. Angemessenheit der Daten und / oder der Relevanz der Daten das Vertrauen in die Evidenz abgewertet. Dabei werden alle 4 Komponenten zur Bewertung des Vertrauens gleichwertig behandelt, d. h. pro Komponente kann das Vertrauen in die Ergebnisse zu einer Untersuchungskategorie um 1 Stufe abgewertet werden [15].

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Quantitative Studien (Fragestellung 1)

Es wurden keine systematischen Übersichten für die weitere Berichtsbearbeitung identifiziert.

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss quantitativer Studien. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 03.11.2020) sind in Anhang C dargestellt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer für die quantitativen Studien finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.1.

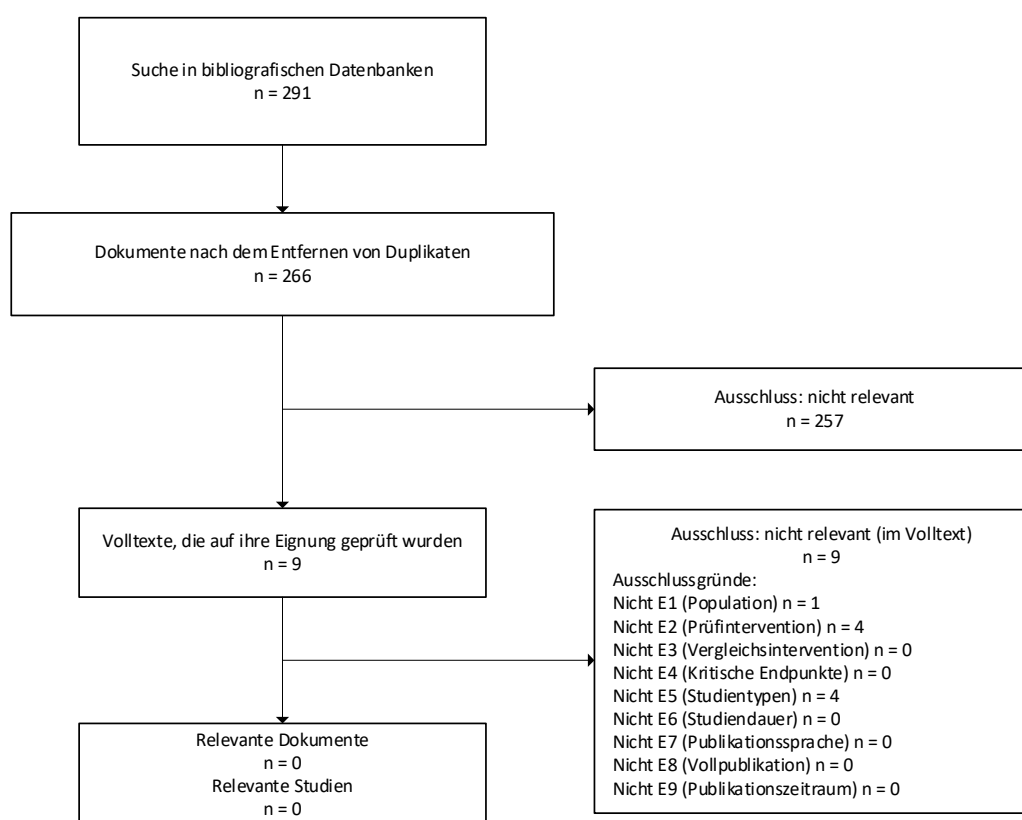


Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung nach quantitativen Studien

Es konnte keine relevante quantitative Studie zur Beantwortung der Fragestellung 1 identifiziert werden, daher wurde die Recherche entsprechend der Fragestellung 2 auf qualitative Studien ausgedehnt.

Qualitative Studien (Fragestellung 2)

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss qualitativer Studien. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 03.11.2020) sind in Anhang C dargestellt.

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

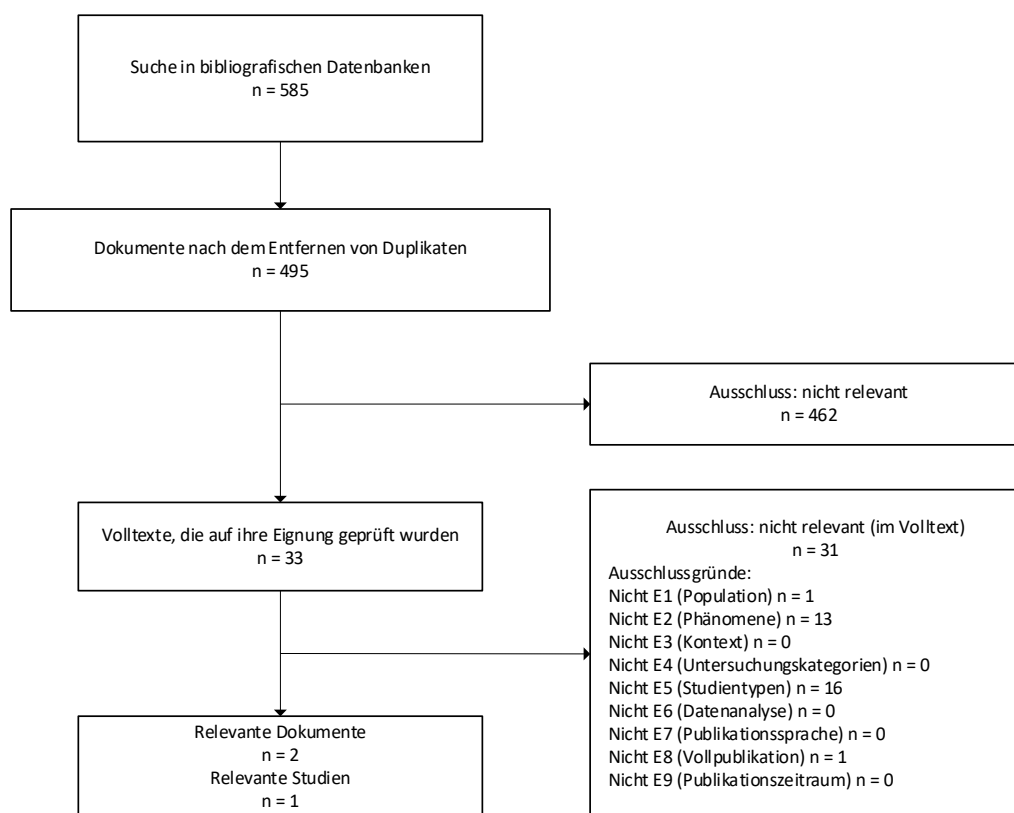


Abbildung 2: Ergebnis der Informationsbeschaffung nach qualitativen Studien

Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnte insgesamt 1 relevante Studie mit 2 relevanten Publikationen identifiziert werden (siehe auch Tabelle 3).

Tabelle 3: Studienpool der Evidenzdarstellung

Studie	Verfügbare Dokumente: Vollpublikation (in Fachzeitschriften)
Byszewski 2007	ja [21,22]

5.2 Charakteristika der in die Ergebnisdarstellung eingeschlossene Studie

Studiendesign und Studienpopulationen

In diesem Abschnitt wird die eingeschlossene qualitative Primärstudie einschließlich der wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten dargestellt sowie die Studienpopulationen charakterisiert.

Es wurde 1 Studie mit verwertbaren Ergebnissen eingeschlossen (Byszewski 2007). Es handelt sich um eine deskriptiv-explorative qualitative Primärstudie, die in Kanada durchgeführt wurde.

Die Studie wurde 2003 vor Studienstart von der zuständigen Ethikkommission genehmigt, unklar ist dennoch der Zeitraum der Datenerhebung. Die Charakteristika sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Charakteristika der in die qualitative Evidenzsynthese eingeschlossenen Studie (mehrseitige Tabelle)

Methodik	Ausführung
Byszewski 2007	
Geografischer Kontext / Setting	Geriatric Day Hospital at the Ottawa Hospital, Civic Campus, Ottawa, Ontario, Canada.
Studienziel / Fragestellung / untersuchtes Phänomen	<p>The purpose of this study was to investigate the process of dementia disclosure from the perspective of patients and their family / caregivers. The main objectives of this report were to determine patient and caregiver opinions on the disclosure process and with a focus on the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Whether to disclose the diagnosis to both patients and their caregivers. ▪ How to disclose the diagnosis. ▪ What information was crucial to both patients and caregivers (information transference). ▪ To examine the emotional impact of disclosure of a dementia diagnosis on people with dementia both from their perspectives and those of their caregivers.
Studiendesign	A descriptive, exploratory, and qualitative approach
Theoretischer Rahmen	k. A.
Beschreibung des strukturierten Aufklärungsprozesses	<p>Those referred receive an out-patient interdisciplinary assessment of about 4 to 6 weekly visits that culminate with a disclosure meeting to review the results. The disclosure meeting involves the patient, caregiver(s), geriatrician (MD), nurse (RN), social worker (SW), and occupational therapist (OT). The SW generally opens the meeting with introductions, and sets the agenda. The MD discusses the medical findings, laboratory results, and the diagnosis. If indicated the MD discusses medications used for dementia. The RN highlights other care issues and the OT discusses results of cognitive tests and implications for function and safety. The SW presents community resources to compensate for functional loss and safety issues.</p> <p>The disclosure practice at the Day Hospital reflects suggested disclosure guidelines of the Alzheimer Society of Canada, and the Fairhill Guidelines. The diagnosis, symptoms, and prognosis, as well as resources available to assist patients and caregivers, are explained and discussed in a joint meeting with family and caregivers, and other professionals involved in the patient's care.</p>
Studienzeitraum	k. A., Ethikvotum im Jahr 2003
Teilnehmerrekrutierung	The sampling frame included all new patients referred to the Geriatric Day Hospital for assessment of their cognitive status over a 6-month period and their accompanying caregivers. The chosen sample size of 30 patients and 30 caregivers was selected on the basis of established qualitative methods to ensure a sufficient number of cases reflect a range of characteristics with respect to age, severity of illness, and process of disclosure
Anzahl Teilnehmende	<p>Twenty women and 10 men with diagnoses of dementia were enrolled. Eight others declined participation.</p> <p>Of the original 30 patient-caregiver dyads, 27 (90%) patients and 29 (97%) caregivers were able to participate in the interviews held within a week of the disclosure meeting. Twelve caregivers participated in the 3 focus groups held within a month of the disclosure meeting.</p>

Tabelle 4: Charakteristika der in die qualitative Evidenzsynthese eingeschlossenen Studie (mehrsseitige Tabelle)

Methodik	Ausführung
Datenerhebung	<p>To ensure richness and validity of information, longitudinal and comprehensive data were gathered, using multiple points of data collection and triangulation of data sources:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ tape recording of the disclosure meeting ▪ separate in-depth face-to-face interviews with patients and caregivers within one week of disclosure ▪ focus group interviews with a sub-group of caregivers within one month of disclosure (to have a joint discussion of the impact of the diagnosis on people with dementia and their observed reactions in the immediate post diagnostic phase) ▪ field observations by a research assistant who attended the disclosure meetings and conducted interviews. Pre-tested interview guides were used to solicit participants' responses during the interviews. <p>An experienced research assistant with the knowledge and sensitivity of working with older people with dementia and their caregivers was carefully selected for this study. The first transcripts from the disclosure meetings and in-depth interviews were reviewed by the research team to ensure that skilful and tactful interviewing techniques were used and quality data were gathered.</p>
Datenanalyse	<p>One researcher developed preliminary codes, which were modified through an iterative process of feedback from the research team. The analysis was performed by another independent researcher in collaboration with the PI and the input of the research team. In-depth analysis was the result of the systematic interrogation of data. Recurring patterns emerging in this process were tagged with a label or code. These emergent codes were systematically sorted through a process of constant comparison into internally consistent and comprehensive themes and categories related to the research purposes and objectives. Each code could then be examined alone, or in conjunction with other codes.^a</p>
<p>a. Datenanalyse wird ausführlich beschrieben, ebenso die Durchführung einzelner Qualitätssicherungsschritte Alle Angaben in der Tabelle sind direkte Zitate.</p> <p>k. A.: keine Angabe; MD: geriatrician; RN: nurse; SW: social worker; OT: occupational therapist; PI: principal investigator</p>	

Die strukturierte Aufklärung der Patientinnen, Patienten und Angehörigen orientierte sich an den Leitlinien der kanadischen Alzheimer Gesellschaft und des Fairhill Center for Aging. Zentrale Bestandteile dieses strukturierten Aufklärungsprozesses sind laut Studie:

- ein 4- bis 6-wöchiges interdisziplinäres Assessment,
- ein abschließendes Aufklärungsgespräch, an dem die Patientin / der Patient, die / der Angehörige, die Geriaterin / der Geriater, eine Pflegefachkraft, eine Sozialarbeiterin / ein Sozialarbeiter und eine Ergotherapeutin / ein Ergotherapeut teilnahmen. Das Aufklärungsgespräch startete mit einer Einleitung und der Agenda. Jede / jeder der Health Professionals übernahm spezifische Aufgaben während dieses Aufklärungsgesprächs:

- Die Geriaterin / der Geriater informierte über die medizinischen Ergebnisse, die Laborergebnisse und die Diagnose. Wenn angezeigt, diskutierte sie / er ebenfalls die medikamentösen Therapieoptionen.
- Die Pflegefachkraft erläuterte die pflegerelevanten Aspekte.
- Die Ergotherapeutin / der Ergotherapeut besprach die Ergebnisse der kognitiven Tests und deren Implikationen.
- Die Sozialarbeiterin / der Sozialarbeiter informierte über weitere Ressourcen.
- Ziel war es, über Diagnose, Symptome, Prognose und verfügbare Ressourcen zur Unterstützung der Betroffenen und ihrer Angehörigen zu informieren und mit allen am Aufklärungsprozess Beteiligten zu diskutieren.

An der Studie nahmen Patientinnen und Patienten teil, die in einer geriatrischen Tagesklinik für das Assessment ihres kognitiven Status neu aufgenommen worden waren (siehe Tabelle 5). Insgesamt nahmen 30 Patient-Angehörigen-Dyaden an der Studie teil, wobei alle an den Aufklärungsgesprächen, aber nicht alle an den weiteren Datenerhebungsphasen teilnahmen (siehe Tabelle 6).

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen in die Studie

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Byszewski 2007	all new patients referred to the Geriatric Day Hospital for assessment of their cognitive status over a 6-month period and their accompanying caregivers (defined as the person most involved with the patient in the process of assessment)	k. A.
Alle Angaben in der Tabelle sind direkte Zitate. k. A.: keine Angabe		

Tabelle 6: Charakterisierung der Patientinnen und Patienten^a (N = 30)

Charakteristika	N (%)
Byszewski 2007	
Altersgruppe	
65–74 Jahre	3 (10 %)
75–84 Jahre	17 (57 %)
≥ 85Jahre	10 (33 %)
Geschlecht [w / m]	20 / 10
Beziehung des Angehörigen zur / zum Patientin / Patienten	
Ehepartner / Ehepartnerin	7 (23 %)
erwachsenes Kind	20 (67 %)
anderes Familienmitglied	3 (10 %)
Wohnsituation	
eigenes Zuhause	23 (77 %)
Zusammen mit erwachsenem Kind	3 (10 %)
Pflegeeinrichtung	4 (13 %)
Diagnose	
Alzheimererkrankung wahrscheinlich	11 (37 %)
vaskuläre Demenz	7 (23 %)
Mischform	12 (40 %)
Minimal-Mental Status Examination Score (Range 0–30)	
sehr leichte kognitive Störung (> 26)	4 (13 %)
leichte kognitive Störung (21–26)	21 (70 %)
moderate kognitive Störung (15–20)	5 (17 %)
a. Zu den Angehörigen fehlen Angaben zu den Charakteristika in der Studie. m: männlich; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; w: weiblich	

5.3 Übersicht der Untersuchungskategorien

Aus der eingeschlossenen Studie konnten Daten zu verschiedenen Untersuchungskategorien extrahiert werden (siehe Tabelle 7). Es wurden Daten zu den Untersuchungskategorien Zufriedenheit, Umsetzung und Akzeptanz sowohl aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten als auch aus der Perspektive der Angehörigen berichtet. Zu den Untersuchungskategorien aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten psychische Symptome und Verhaltenssymptome, Lebensqualität, Alltagskompetenz und Umsetzbarkeit sowie zu den Untersuchungskategorien aus der Perspektive der Angehörigen Belastung, depressive Symptome und Umsetzbarkeit bezogen auf den strukturierten Aufklärungsprozess wurden keine Daten berichtet.

Tabelle 7: Matrix der Untersuchungskategorien

Studie	Untersuchungskategorien												
	Perspektive von Patientinnen und Patienten						Perspektive von Angehörigen						
	Psychische Symptome und Verhaltenssymptome	Lebensqualität	Alltagskompetenz	Zufriedenheit	Umsetzung	Umsetzbarkeit	Akzeptanz	Belastung	Depressive Symptome	Zufriedenheit	Umsetzung	Umsetzbarkeit	Akzeptanz
Byszewski 2007	-	-	-	•	•	-	•	-	-	•	•	-	•
<p>•: Daten wurden berichtet und waren verwertbar. -: Zu dieser Untersuchungskategorie wurden keine Daten erfasst.</p>													

5.4 Ergebnisse zu den Untersuchungskategorien

Für die vorliegende Untersuchung lagen Daten von 1 Studie vor, daher konnten nur die methodischen Limitationen, Genauigkeit / Angemessenheit der Ergebnisse und die Relevanz der Daten der eingeschlossenen Studie beurteilt werden, nicht aber die Kohärenz der Ergebnisse. Die Gesamteinschätzung des Vertrauens erfolgte entsprechend ohne Berücksichtigung dieser Kategorie.

5.4.1 Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Patientinnen und Patienten: Zufriedenheit

Tabelle 8: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Patientinnen und Patienten – Zufriedenheit

Methodische Limitationen ^a	Kohärenz der Ergebnisse	Genauigkeit / Angemessenheit der Ergebnisse	Relevanz der Daten	Gesamteinschätzung CERQual	Erläuterung der Einschätzung	Beitragende Studien
Ergebnis 1: Die meisten Patientinnen und Patienten bevorzugten die vollständige Aufklärung, auch wenn die emotionale Reaktion auf die Diagnose und die Schlüsselempfehlungen zeitweise so überwältigend war, dass dies die kognitive Aufnahme der vermittelten Informationen behinderte. Dies war auch ein Grund, wieso 2 Teilnehmende unsicher waren, ob die erlebte strukturierte Aufklärung nicht überfordert.						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
Ergebnis 2: Patientinnen und Patienten, die bereits eine Vorahnung hatten, sahen die Diagnose als eine Art Validierung und Erklärung für die Anzeichen, die sie selbst bereits bemerkt hatten. Die Aufklärung über die Diagnose sahen sie als Chance für den Start therapeutischer Maßnahmen.						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
<p>a. Die Bewertung der methodischen Limitationen in Anlehnung an CASP ist Anhang A zu entnehmen. b. Die Bewertung der Relevanz der Daten ist Anhang B zu entnehmen. CASP: Critical Appraisal Skills Programme; CERQual: Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research</p>						

5.4.2 Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Patientinnen und Patienten: Umsetzung

Tabelle 9: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Patientinnen und Patienten – Umsetzung

Methodische Limitationen ^a	Kohärenz der Ergebnisse	Genauigkeit / Angemessenheit der Ergebnisse	Relevanz der Daten	Gesamteinschätzung CERQual	Erläuterung der Einschätzung	Beitragende Studien
Ergebnis 1: Insbesondere der Begriff Alzheimer (und deutlich weniger der Begriff vaskuläre Demenz) führte bei den Patientinnen und Patienten zu verbalen oder körperlichen Zeichen von Stress.						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
Ergebnis 2: Die Mehrheit der Patientinnen und Patienten bevorzugten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Aufklärung durch die Ärztin bzw. den Arzt ▪ die Anwesenheit eines Angehörigen (als Unterstützung) Ergänzend zu dem Aufklärungsgespräch wünschten sich einige Patientinnen und Patienten ein weiteres individuelles ärztliches Gespräch.						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
Ergebnis 3: Die Patientinnen und Patienten äußerten verschiedene Wünsche zur Verbesserung der Aufklärung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ als Vorwarnung / Vorbereitung auf das erste Aufklärungsgespräch bereits während des Untersuchungsprozesses Informationen zu den Ergebnissen zu erhalten ▪ Informationen in Laiensprache ▪ Einzelheiten über den Krankheitsverlauf und was zu erwarten ist zusätzlich in schriftlicher Form ▪ eine mündliche Zusammenfassung am Ende der Sitzung durch die Ärztin bzw. den Arzt als Erinnerungshilfe 						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
<p>a. Die Bewertung der methodischen Limitationen in Anlehnung an CASP ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>b. Die Bewertung der Relevanz der Daten ist Anhang B zu entnehmen.</p> <p>CASP: Critical Appraisal Skills Programme; CERQual: Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research</p>						

5.4.3 Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Patientinnen und Patienten: Akzeptanz

Tabelle 10: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Patientinnen und Patienten – Akzeptanz

Methodische Limitationen ^a	Kohärenz der Ergebnisse	Genauigkeit / Angemessenheit der Ergebnisse	Relevanz der Daten	Gesamteinschätzung CERQual	Erläuterung der Einschätzung	Beitragende Studien
Ergebnis 1: Auch wenn die Diagnose bei den meisten Betroffenen eine Reihe von emotionalen Reaktionen auslöste, waren sie froh über die strukturierte Aufklärung sowie die individuelle Information und offene Kommunikation über die Untersuchungsergebnisse, die Schlüsselempfehlungen, den Ausblick auf die Gesundheit und die Dinge, die im Krankheitsverlauf passieren würden. Auch wenn es persönliche Grenzen gab, ein vollständiges Bewusstsein für die Diagnose und die Konsequenzen während des Gesprächs zu entwickeln, halfen ihnen die Informationen später bei der Reflektion und Diskussion mit den Angehörigen.						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
a. Die Bewertung der methodischen Limitationen in Anlehnung an CASP ist Anhang A zu entnehmen. b. Die Bewertung der Relevanz der Daten ist Anhang B zu entnehmen. CASP: Critical Appraisal Skills Programme; CERQual: Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research						

5.4.4 Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Angehörigen: Zufriedenheit

Tabelle 11: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Angehörigen – Zufriedenheit

Methodische Limitationen ^a	Kohärenz der Ergebnisse	Genauigkeit / Angemessenheit der Ergebnisse	Relevanz der Daten	Gesamteinschätzung CERQual	Erläuterung der Einschätzung	Beitragende Studien
Ergebnis 1: Angehörige unterschätzten während des Aufklärungsgesprächs oft, was die Betroffenen von den Informationen alles aufnahmen und auch verstanden, weil diese während des Gesprächs keinerlei Reaktionen zeigten, sondern erst später.						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
a. Die Bewertung der methodischen Limitationen in Anlehnung an CASP ist Anhang A zu entnehmen. b. Die Bewertung der Relevanz der Daten ist Anhang B zu entnehmen. CASP: Critical Appraisal Skills Programme; CERQual: Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research						

5.4.5 Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Angehörigen: Umsetzung

Tabelle 12: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Angehörigen – Umsetzung

Methodische Limitationen ^a	Kohärenz der Ergebnisse	Genauigkeit / Angemessenheit der Ergebnisse	Relevanz der Daten	Gesamteinschätzung CERQual	Erläuterung der Einschätzung	Beitragende Studien
Ergebnis 1: Für die Angehörigen wäre es für die mentale Vorbereitung auf das Aufklärungsgespräch hilfreich gewesen, wenn sie im Verlauf des Untersuchungsprozesses bereits Hinweise zu den Zwischenergebnissen erhalten hätten.						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
Ergebnis 2: Die Angehörigen äußerten die Sorge, dass die Betroffenen den Informationen, die während des Aufklärungsgesprächs gegeben wurden, vielleicht nicht folgen konnten oder sie damit überfordert waren. Sie wünschten sich von Health Professionals u. a. Empathie und Respekt bei der Übermittlung einer lebensverändernden Diagnose.						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
Ergebnis 3: Angehörige wünschten sich weitere Einzelheiten über die Gedächtnistests, die Diagnose und insbesondere den Verlauf der Demenz. Einige Angehörige empfanden die Menge der – insbesondere schlechten – Nachrichten jedoch als belastend.						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
<p>a. Die Bewertung der methodischen Limitationen in Anlehnung an CASP ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>b. Die Bewertung der Relevanz der Daten ist Anhang B zu entnehmen.</p> <p>CASP: Critical Appraisal Skills Programme; CERQual: Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research</p>						

5.4.6 Ergebnisse zur Untersuchungskategorie zur Perspektive von Angehörigen: Akzeptanz

Tabelle 13: Qualitatives Evidenzprofil: Perspektive von Angehörigen – Akzeptanz

Methodische Limitationen ^a	Kohärenz der Ergebnisse	Genauigkeit / Angemessenheit der Ergebnisse	Relevanz der Daten	Gesamteinschätzung CERQual	Erläuterung der Einschätzung	Beitragende Studien
Ergebnis 1: Die Angehörigen reagierten ähnlich emotional wie die Betroffenen selbst auf die Informationen während des Aufklärungsprozesses, aber die Informationen vermittelten ihnen auch ein Gefühl von Sicherheit (Verhalten und Symptome verstehen, handeln können).						
keine oder sehr geringe Bedenken	nicht zutreffend	geringe Bedenken	keine oder sehr geringe Bedenken ^b	moderates Vertrauen	es lag nur 1 Studie zugrunde	Byszewski 2007
a. Die Bewertung der methodischen Limitationen in Anlehnung an CASP ist Anhang A zu entnehmen. b. Die Bewertung der Relevanz der Daten ist Anhang B zu entnehmen. CASP: Critical Appraisal Skills Programme; CERQual: Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research						

6 Einordnung der Evidenzergebnisse

Für die Beantwortung der Fragestellung 1 nach möglichen Effekten der manualisierten oder anderweitig standardisierten Aufklärung über die Erstdiagnose konnten keine relevanten Studien identifiziert werden, Evidenz hinsichtlich der Effekte kann daher nicht dargestellt werden.

Für die Beantwortung der Fragestellung 2 zum Erleben von Patientinnen und Patienten mit Demenz und ihren Angehörigen bezüglich der manualisierten oder anderweitig standardisierten Aufklärung über die Erstdiagnose konnte lediglich 1 Studie eingeschlossen werden. An dieser Studie nahmen 30 Patient-Angehörigen-Dyaden teil, die vielfältigen Datenerhebungsmethoden (Aufnahme des Aufklärungsgesprächs, offene Face-to-Face-Interviews eine Woche nach dem Aufklärungsgespräch, Fokusgruppeninterviews und Feldbeobachtungen) führten zu einer hohen Datendichte. Die Ergebnisse dieser qualitativen Primärstudie wurden den für den vorliegenden Evidenzbericht relevanten Untersuchungskategorien zugeordnet und inhaltsanalytisch zusammengefasst.

Auf der Ebene der Untersuchungskategorien Zufriedenheit, Akzeptanz und Umsetzung zeigen die Ergebnisse aus den Perspektiven sowohl der Betroffenen als auch der Angehörigen überwiegend positive Erfahrungen mit dem erlebten strukturierten Aufklärungsprozess. Zusätzlich sprechen sie Hinweise zur Verbesserung an (Untersuchungskategorie Umsetzung, siehe Tabelle 9 und Tabelle 12). Das Vertrauen in die hier dargestellten Ergebnisse wurde mit moderat bewertet. Die Abstufung um eine Stufe erfolgte, weil nur 1 Studie eingeschlossen werden konnte.

Auf die Bewertung des Vertrauens der Studienergebnisse in Relation zum jeweiligen Syntheseergebnis anhand des GRADE-CERQual-Kriteriums Kohärenz der Ergebnisse wurde verzichtet, da dies entsprechend des GRADE-CERQual-Ansatzes nur bei qualitativen Evidenzsynthesen auf Basis mehrerer Primärstudien sinnvoll erscheint. Entsprechend basiert die Aussage zur Gesamteinschätzung des Vertrauens in die hier berichteten Ergebnisse auf 3 von 4 GRADE-CERQual-Kriterien (der methodischen Limitationen, der Genauigkeit / Angemessenheit der Ergebnisse und der Relevanz der Daten).

Zu den Untersuchungskategorien psychische Symptome und Verhaltenssymptome, Lebensqualität und Alltagskompetenz aus Perspektive der Patientinnen und Patienten sowie zu den Untersuchungskategorien Belastung und depressive Symptome aus Perspektive der Angehörigen und der allgemeinen Untersuchungskategorie Umsetzbarkeit wurden keine Daten in der Studie berichtet.

Das offenbare Fehlen von quantitativer Evidenz und die Identifikation von lediglich 1 qualitativen Studie zeigt eine Forschungslücke auf. Auch ein erster Blick in verschiedene nationale und internationale Leitlinien zum Thema Demenzen zeigt [23-27], dass Empfehlungen zum strukturierten bzw. manualisierten Aufklärungsprozess nicht formuliert wurden. So finden dort nur der Aufklärungsprozess und seine Bedeutung allgemein Erwähnung.

7 Literatur

1. Bundesgesetzblatt. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). 2019; Teil 1(49): 21-22.
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. Schönemann H, Brožek J, Guyatt G et al. GRADE handbook [online]. 2013 [Zugriff: 07.08.2020]. URL: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 6.0 [online]. 2020 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-6-0.pdf.
5. Möhler R. Qualitative Evidenzsynthesen: Methodologien, Methoden und Herausforderungen. QuPuG 2016; 3(2): 70-77.
6. Lewin S, Booth A, Glenton C et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings: introduction to the series. Implement Sci 2018; 13(Suppl 1): 2. <https://dx.doi.org/10.1186/s13012-017-0688-3>.
7. Lockwood C, Munn Z, Porritt K. Qualitative research synthesis: methodological guidance for systematic reviewers utilizing meta-aggregation. Int J Evid Based Healthc 2015; 13(3): 179-187. <https://dx.doi.org/10.1097/xeb.0000000000000062>.
8. 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.
9. 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>.
10. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94(3): 361-366. <https://dx.doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
11. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577. <https://dx.doi.org/10.1007/s00108-008-2138-4>.
12. Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P et al. Scoping reviews [online]. 2020 [Zugriff: 13.10.2020]. URL: <https://wiki.jbi.global/display/MANUAL/Chapter+11%3A+Scoping+reviews>.
13. Kuckartz U. Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung. Weinheim: Beltz Juventa; 2016.

14. Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. Weinheim: Beltz; 2007.
15. Lewin S, Bohren M, Rashidian A et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings-paper 2: how to make an overall CERQual assessment of confidence and create a Summary of Qualitative Findings table. *Implement Sci* 2018; 13(Suppl 1): 10. <https://dx.doi.org/10.1186/s13012-017-0689-2>.
16. Munthe-Kaas H, Bohren MA, Glenton C et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings-paper 3: how to assess methodological limitations. *Implement Sci* 2018; 13(Suppl 1): 9. <https://dx.doi.org/10.1186/s13012-017-0690-9>.
17. Colvin CJ, Garside R, Wainwright M et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings-paper 4: how to assess coherence. *Implement Sci* 2018; 13(Suppl 1): 13. <https://dx.doi.org/10.1186/s13012-017-0691-8>.
18. Glenton C, Carlsen B, Lewin S et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings-paper 5: how to assess adequacy of data. *Implement Sci* 2018; 13(Suppl 1): 14. <https://dx.doi.org/10.1186/s13012-017-0692-7>.
19. Noyes J, Booth A, Lewin S et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings-paper 6: how to assess relevance of the data. *Implement Sci* 2018; 13(Suppl 1): 4. <https://dx.doi.org/10.1186/s13012-017-0693-6>.
20. Critical Appraisal Skills Programme. CASP qualitative checklist [online]. 2018 [Zugriff: 29.09.2020]. URL: <https://casp-uk.net/wp-content/uploads/2018/01/CASP-Qualitative-Checklist-2018.pdf>.
21. Byszewski AM, Molnar FJ, Aminzadeh F et al. Dementia Diagnosis Disclosure: A Study of Patient and Caregiver Perspectives. *Alzheimer Disease & Associated Disorders* 2007; 21(2): 107-114. <https://dx.doi.org/10.1097/WAD.0b013e318065c481>.
22. Aminzadeh F, Byszewski A, Molnar FJ et al. Emotional impact of dementia diagnosis: exploring persons with dementia and caregivers' perspectives. *Aging & Mental Health* 2007; 11(3): 281-290. <https://dx.doi.org/10.1080/13607860600963695>.
23. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, Deutsche Gesellschaft für Neurologie. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie: Demenzen [online]. 2016 [Zugriff: 25.08.2020]. URL: https://www.dgn.org/images/red_leitlinien/LL_2016/PDFs_Download/038013_LL_Demenzen_2016.pdf.
24. Hort J, O'Brien JT, Gainotti G et al. EFNS guidelines for the diagnosis and management of Alzheimer's disease. *Eur J Neurol* 2010; 17(10): 1236-1248. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1468-1331.2010.03040.x>.

25. National Institute for Health and Care Excellence. Dementia: Assessment, management and support for people living with dementia and their carers [online]. 2018 [Zugriff: 27.11.2020]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng97/evidence/full-guideline-pdf-4852695709>.
26. National Health and Medical Research Council. Clinical Practice Guidelines and Principles of Care for People with Dementia [online]. 2016 [Zugriff: 27.11.2020]. URL: https://cdpc.sydney.edu.au/wp-content/uploads/2019/06/CDPC-Dementia-Guidelines_WEB.pdf.
27. Ismail Z, Black SE, Camicioli R et al. Recommendations of the 5th Canadian Consensus Conference on the diagnosis and treatment of dementia. *Alzheimers Dement* 2020; 16(8): 1182-1195. <https://dx.doi.org/10.1002/alz.12105>.
28. 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.
29. 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>.
30. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 29.05.2020 [Epub ahead of print]. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1425>.
31. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Developing optimal search strategies for detecting clinically relevant qualitative studies in MEDLINE. *Stud Health Technol Inform* 2004; 107(Pt 1): 311-316.
32. Rogers M, Bethel A, Abbott R. Locating qualitative studies in dementia on MEDLINE, EMBASE, CINAHL, and PsycINFO: A comparison of search strategies. *Res Synth Methods* 2018; 9(4): 579-586. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1280>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen – quantitative Studien

Nicht E1

1. Eccles MP, Francis J, Foy R et al. Improving Professional Practice in the Disclosure of a Diagnosis of Dementia: A Modeling Experiment to Evaluate a Theory-Based Intervention. *Int J Behav Med* 2009; 16(4): 377-387. <https://dx.doi.org/10.1007/s12529-008-9023-3>.

Nicht E2

1. Campbell KH, Stocking CB, Hougham GW et al. Dementia, Diagnostic Disclosure, and Self-Reported Health Status. *J Am Geriatr Soc* 2008; 56(2): 296-300. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1532-5415.2007.01551.x>.

2. Jung JH, Kim MJ, Choi SH et al. Do Patients Want to Listen to a Diagnosis of Dementia in Korea? Preferences on Disclosing a Diagnosis of Dementia and Discussing Advance Care Planning in Elderly Patients with Memory Concerns and Their Families. *Psychiatry Investig* 2017; 14(6): 779-785. <https://dx.doi.org/10.4306/pi.2017.14.6.779>.

3. Mate KE, Pond CD, Magin PJ et al. Diagnosis and disclosure of a memory problem is associated with quality of life in community based older Australians with dementia. *Int Psychogeriatr* 2012; 24(12): 1962-1971. <https://dx.doi.org/10.1017/s1041610212001111>.

4. Molinuevo JL, Pintor L, Peri JM et al. Emotional reactions to predictive testing in Alzheimer's disease and other inherited dementias. *Am J Alzheimers Dis Other Demen* 2005; 20(4): 233-238. <https://dx.doi.org/10.1177/153331750502000408>.

Nicht E5

1. Carpenter BD, Xiong C, Porensky EK et al. Reaction to a Dementia Diagnosis in Individuals with Alzheimer's Disease and Mild Cognitive Impairment. *J Am Geriatr Soc* 2008; 56(3): 405-412. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1532-5415.2007.01600.x>.

2. Foy R, Francis JJ, Johnston M et al. The development of a theory-based intervention to promote appropriate disclosure of a diagnosis of dementia. *BMC Health Serv Res* 2007; 7: 207. <https://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-7-207>.

3. Jha A, Tabet N, Orrell M. To tell or not to tell-comparison of older patients' reaction to their diagnosis of dementia and depression. *Int J Geriatr Psychiatry* 2001; 16(9): 879-885. <https://dx.doi.org/10.1002/gps.412>.

4. Laakkonen ML, Raivio MM, Eloniemi-Sulkava U et al. Disclosure of dementia diagnosis and the need for advance care planning in individuals with Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc* 2008; 56(11): 2156-2157. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1532-5415.2008.01987.x>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen – qualitative Studien

Nicht E1

1. Koch T, Iliffe S. Rapid appraisal of barriers to the diagnosis and management of patients with dementia in primary care: a systematic review. *BMC Fam Pract* 2010; 11: 52.
<https://dx.doi.org/10.1186/1471-2296-11-52>.

Nicht E2

1. Derksen E, Vernooij-Dassen M, Gillissen F et al. Impact of diagnostic disclosure in dementia on patients and carers: qualitative case series analysis. *Aging Ment Health* 2006; 10(5): 525-531. <https://dx.doi.org/10.1080/13607860600638024>.

2. Derksen E, Vernooij-Dassen M, Gillissen F et al. The impact of diagnostic disclosure in dementia: a qualitative case analysis. *Int Psychogeriatr* 2005; 17(2): 319-326.
<https://dx.doi.org/10.1017/s1041610205001316>.

3. Garcia LJ, McCleary L, Emerson V et al. The Pathway to Diagnosis of Dementia for Francophones Living in a Minority Situation. *Gerontologist* 2014; 54(6): 964-975.
<https://dx.doi.org/10.1093/geront/gnt121>.

4. Largent EA, Harkins K, Van Dyck CH et al. Cognitively unimpaired adults' reactions to disclosure of amyloid PET scan results. *PLoS One* 2020; 15(2): e0229137.
<https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0229137>.

5. Lee SM, Roen K, Thornton A. The psychological impact of a diagnosis of Alzheimer's disease. *Dementia* 2014; 13(3): 289-305. <https://dx.doi.org/10.1177/1471301213497080>.

6. Milby E, Murphy G, Winthrop A. Diagnosis disclosure in dementia: Understanding the experiences of clinicians and patients who have recently given or received a diagnosis. *Dementia* 2017; 16(5): 611-628. <https://dx.doi.org/10.1177/1471301215612676>.

7. Poyser CA, Tickle A. Exploring the experience of the disclosure of a dementia diagnosis from a clinician, patient and carer perspective: a systematic review and Meta-ethnographic synthesis. *Aging Ment Health* 2019; 23(12): 1605-1615.
<https://dx.doi.org/10.1080/13607863.2018.1506747>.

8. Robinson L, Clare L, Evans K. Making sense of dementia and adjusting to loss: psychological reactions to a diagnosis of dementia in couples. *Aging Ment Health* 2005; 9(4): 337-347. <https://dx.doi.org/10.1080/13607860500114555>.

9. Robinson L, Gemski A, Abley C et al. The transition to dementia--individual and family experiences of receiving a diagnosis: a review. *Int Psychogeriatr* 2011; 23(7): 1026-1043.
<https://dx.doi.org/10.1017/s1041610210002437>.

10. Smith AP, Beattie BL. Disclosing a Diagnosis of Alzheimer's Disease: Patient and Family Experiences. *Can J Neurol Sci* 2001; 28(Suppl 1): S67-71.
<https://dx.doi.org/10.1017/s0317167100001220>.

11. Vanderschaeghe G, Schaevebeke J, Bruffaerts R et al. Amnestic MCI patients'experiences after disclosure of their amyloid PET result in a research context. *Alzheimers Res Ther* 2017; 9(1): 92. <https://dx.doi.org/10.1186/s13195-017-0321-3>.
12. Vernooij-Dassen M, Derksen E, Scheltens P et al. Receiving a diagnosis of dementia: The experience over time. *Dementia* 2006; 5(3): 397-410. <https://dx.doi.org/10.1177/1471301206067114>.
13. Xanthopoulou P, McCabe R. Subjective experiences of cognitive decline and receiving a diagnosis of dementia: qualitative interviews with people recently diagnosed in memory clinics in the UK. *BMJ Open* 2019; 9(8): e026071. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-026071>.

Nicht E5

1. Ahuja A, Williams DD. Disclosing the diagnosis of dementia. *Br J Psychiatry* 2000; 177: 565. <https://dx.doi.org/10.1192/bjp.177.6.565>.
2. Barrett AM, Orange W, Keller M et al. Short-term effect of dementia disclosure: how patients and families describe the diagnosis. *J Am Geriatr Soc* 2006; 54(12): 1968-1970. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1532-5415.2006.00992.x>.
3. Bopp-Kistler I. Diagnoseeröffnung und Begleitung. *Ther Umsch* 2015; 72(4): 225-231. <https://dx.doi.org/10.1024/0040-5930/a000669>.
4. Donix M. Routine Procedures. *Am J Psychiatry* 2012; 169(5): 458-459. <https://dx.doi.org/10.1176/appi.ajp.2012.12010143>.
5. Frank CC, Lee L, Molnar F. Disclosing a diagnosis of dementia. *Can Fam Physician* 2018; 64(7): 518.
6. Hamdy RC. Alzheimer's Disease: To Tell or Not to Tell. *South Med J* 2004; 97(1): 1. <https://dx.doi.org/10.1097/01.Smj.0000104004.58431.9d>.
7. Holt GR. Timely Diagnosis and Disclosure of Alzheimer Disease Gives Patients Opportunities to Make Choices. *South Med J* 2011; 104(12): 779-780. <https://dx.doi.org/10.1097/SMJ.0b013e3182389599>.
8. Kurz A, Gertz HJ, Monsch A et al. Demenzerkrankungen: Kommunikation zwischen Arzt, Patient und Angehörigen. *Dtsch Med Wochenschr* 2004; 129(5): 199-203. <https://dx.doi.org/10.1055/s-2004-817662>.
9. Laakkonen ML, Raivio MM, Eloniemi-Sulkava U et al. Disclosure of dementia diagnosis and the need for advance care planning in individuals with Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc* 2008; 56(11): 2156-2157. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1532-5415.2008.01987.x>.
10. Maguire CP. Guest Editorial: Telling the Diagnosis of Dementia: Consider Each Patient Individually. *Int Psychogeriatr* 2002; 14(2): 123-126. <https://dx.doi.org/10.1017/s1041610202008335>.

11. Page S, Davies-Abbott I, Ingley S et al. 'Rydym Eisiau Gwybod'--the dementia diagnosis disclosure preferences of people in North Wales. *Int J Geriatr Psychiatry* 2015; 30(1): 105-110. <https://dx.doi.org/10.1002/gps.4203>.
12. Saxe JS. Denial. *Ann Intern Med* 2017; 167(11): 828-829. <https://dx.doi.org/10.7326/m16-2951>.
13. Shah R, Ahluwalia S. Different ways of knowing. *Lancet* 2020; 395(10227): 862-863. [https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)30549-3](https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(20)30549-3).
14. Snyder L. The lived experience of Alzheimer's -- Understanding the Feelings and Subjective Accounts of Persons with the Disease. *Alzheimer's Care Quarterly* 2001; 2(2): 8-22.
15. Tuppen J. When information must be handled with care. *Nurs Older People* 2009; 21(2): 12-13. <https://dx.doi.org/10.7748/nop.21.2.12.s11>.
16. Young BM. Lost in More Than Just Translation. *Ann Intern Med* 2011; 154(7): 502. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-154-7-201104050-00010>.

Nicht E8

1. Hügler S. Demenzpatienten im Krankenhaus: Mit wenig Aufwand viel erreichen. *Dtsch Med Wochenschr* 2011; 136(19): p15. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1271833>.

Anhang A – Bewertung der Studienlimitationen

Tabelle 14: Darstellung der methodischen Limitationen der eingeschlossenen Studie in Anlehnung an CASP

Studie	Forschungsfrage und Ziel beschrieben	Adäquate Methodik zur Untersuchung der Fragestellung	Reflektion Beziehung Forschende – Teilnehmende?	Ethische Aspekte berücksichtigt	Beschreibung der Methoden										Ergebnis klar ausgewiesen	Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten
					Samplingstrategie beschrieben	Diskutieren von Rekrutierungsproblemen	Sample beschrieben und geeignet	Methoden der Datenerhebung beschrieben	Angaben zur Dauer der Datenerhebung	Kontext der Datenerhebung dargestellt	Methoden der Datenauswertung beschrieben	Ergebnisse durch Zitate gestützt	Mindestens 2 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an Datenauswertung beteiligt	Prozess der Datenanalyse transparent / nachvollziehbar dargestellt		
Byszewski 2007	x	x	?	x	x	x	x	x	–	x	x	x	x	x	x	x
<p>x: adäquat –: nicht adäquat ?: unklar / fehlende Informationen CASP: Critical Appraisal Skills Programme</p> <p>Gesamteinschätzung der methodischen Limitationen zu diesem Ergebnis: keine oder sehr geringe Bedenken Begründung: Die Methodik wird insgesamt sehr gut nachvollziehbar dargestellt. Unklar aufgrund fehlender Informationen bleiben lediglich 2 Punkte: (1) inwieweit die Forschenden ihre Beziehung zu den Studienteilnehmenden bzw. zum Forschungsfeld reflektiert haben und (2) die Dauer der verschiedenen Datenerhebungen (Länge der Interviews, Aufklärungsgespräche und Fokusgruppen). Die fehlenden Angaben zum Kriterium Reflektion Beziehung Forschende – Teilnehmende führen beim gewählten Forschungsdesign jedoch zu keiner Abwertung.</p>																

Anhang B – Bewertung der Relevanz der Daten

Tabelle 15: Darstellung und Bewertung der Relevanz der Daten

Dimensionen zum Kontext, die spezifisch betrachtet werden	Einschätzung der Relevanz: Mapping der Ergebnisse der Studie Byszewski 2007 gegen die synthetisierten Ergebnisse			
	Direkte Relevanz	Indirekte Relevanz	Teilweise relevant	Relevanz unklar / unsicher
Zeitraum 2000 bis heute	x			
Ort der Durchführung und Setting:				
Studien aus den europäischen Ländern sowie den USA, Kanada, Australien und Neuseeland	x			
keine Eingrenzung des Settings	x (außer Akutbereich)			
Relevantes Phänomen:				
Erfahrungen und Wahrnehmungen zum manualisierten oder anderweitig standardisierten Aufklärungsprozess	x			
Interessierende Population:				
Patientinnen und Patienten mit Demenz	x			
Angehörige	x			
Perspektive der eingeschlossenen Population	x			
Gesamteinschätzung der Relevanz der Daten zu den berichteten Ergebnissen: keine oder sehr geringe Bedenken Begründung: Die Rekrutierung erfolgte über eine geriatrische Tagesklinik, die die Diagnostik übernimmt. Laut den Profilen der Patientinnen und Patienten mit Demenz leben die Teilnehmenden in ihrer eigenen häuslichen Umgebung, zu Hause bei einem erwachsenen Kind oder in einer Langzeiteinrichtung.				

Anhang C – Suchstrategien

Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. PubMed

Suchoberfläche: NLM

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [28] – High specificity strategy

#	Searches
1	dementia OR alzheimer
2	diagnosis
3	disclosure OR counselling
4	#1 AND #2 AND #3
5	"The Cochrane database of systematic reviews"[Journal] OR "search"[tiab] OR "MEDLINE"[tiab] OR "systematic review"[tiab] OR "meta- analysis"[pt:noexp]
6	#4 AND #5
7	#6 AND (english[LA] OR german[LA])
8	#7 AND 2015:2020[DP]

2. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	alzheimer OR dementia
2	diagnosis
3	disclosure OR counselling
4	#3 AND #2 AND #1

Suche nach quantitativen Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to October Week 4 2020
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update November 02, 2020

Es wurden folgende Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [29] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision)

- Filter für vergleichende non RCTs: Search filter with best sensitivity for controlled NRS (Ovid MEDLINE, adapted from PubMed) [30]

#	Searches
1	exp Dementia/
2	(dementia* or alzheimer*).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Disclosure/
5	Physician-Patient Relations/
6	(disclos* adj5 (diagnos* or information*)).ti,ab.
7	or/4-6
8	and/3,7
9	exp cohort studies/ or exp epidemiologic studies/ or exp clinical trial/ or exp evaluation studies as topic/ or exp statistics as topic/
10	((control and (group* or study)) or (time and factors) or program or survey* or ci or cohort or comparative stud* or evaluation studies or follow-up*).mp.
11	or/9-10
12	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
13	hi.fs. or case report.mp.
14	or/12-13
15	11 not 14
16	Randomized Controlled Trial.pt.
17	Controlled Clinical Trial.pt.
18	(randomized or placebo or randomly).ab.
19	Clinical Trials as Topic/
20	trial.ti.
21	or/16-20
22	21 not 14
23	8 and (15 or 22)
24	23 and (english or german).lg.
25	24 and 2000:3000.(dp).

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to November 02, 2020
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print November 02, 2020

#	Searches
1	(dementia* or alzheimer*).ti,ab.
2	(disclos* and (diagnos* or information*)).ti,ab.
3	and/1-2
4	exp cohort studies/ or exp epidemiologic studies/ or exp clinical trial/ or exp evaluation studies as topic/ or exp statistics as topic/
5	((control and (group* or study)) or (time and factors) or program or survey* or ci or cohort or comparative stud* or evaluation studies or follow-up*).mp.
6	or/4-5
7	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
8	hi.fs. or case report.mp.
9	or/7-8
10	6 not 9
11	(clinical trial* or random* or placebo).ti,ab.
12	11 not 9
13	3 and (10 or 12)
14	13 and (english or german).lg.
15	14 and 2000:3000.(dp).

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 11 of 12, November 2020

#	Searches
#1	[mh "Dementia"]
#2	(dementia* or alzheimer*):ti,ab
#3	#1 or #2
#4	[mh "Disclosure"]
#5	[mh ^"Physician-Patient Relations"]
#6	(disclos* NEAR/5 (diagnos* or information*)):ti,ab
#7	#4 or #5 or #6
#8	#3 and #7
#9	#8 not (*clinicaltrial*gov* or *who*trialssearch* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#10	#9 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown)))
#11	#10 with Publication Year from 2000 to 2020, in Trials

Suche nach qualitativen Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to October Week 4 2020
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update November 02, 2020

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Forschung: Wong [31] – Kombination aus Two or three terms best sensitivity und Two or three terms small decrease in sensitivity with large increase in specificity sowie Schlagwort (Zeile 9)

#	Searches
1	exp Dementia/
2	(dementia* or alzheimer*).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Disclosure/
5	Physician-Patient Relations/
6	(disclos* adj5 (diagnos* or information*).ti,ab.
7	or/4-6
8	and/3,7
9	exp Qualitative Research/
10	interview:.mp. or px.fs. or qualitative.tw.
11	or/9-10
12	and/8,11
13	12 and (english or german).lg.
14	13 and 2000:3000.(dp).

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to November 02, 2020
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print November 02, 2020

#	Searches
1	(dementia* or alzheimer*).ti,ab.
2	(disclos* and (diagnos* or information*).ti,ab.
3	and/1-2
4	interview:.mp. or px.fs. or qualitative.tw.
5	and/3-4
6	5 and (english or german).lg.
7	6 and 2000:3000.(dp).

2. CINAHL

Suchoberfläche: Ebsco

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Forschung: Rogers [32]– Kombination aus Broad terms 1 (based on Wong) sowie Schlagwort (Zeile S9)

#	Searches
S1	(MH "Dementia+")
S2	TI (dementia* or alzheimer*) OR AB (dementia* or alzheimer*)
S3	S1 OR S2
S4	(MH "Truth Disclosure")
S5	(MH "Physician-Patient Relations")
S6	TI (disclos* N5 (diagnos* or information*)) OR AB (disclos* N5 (diagnos* or information*))
S7	S4 OR S5 OR S6
S8	S3 AND S7
S9	(MH "Qualitative Studies+")
S10	TX interview*
S11	TX experience*
S12	TI qualitative OR AB qualitative
S13	S9 OR S10 OR S11 OR S12
S14	S8 AND S13
S15	S14 AND (LA english OR LA german)
S16	S15 AND (PY 2000-)