




NORDIC SENSI®CHAIR'S
EFFEKT PÅ BPSD¹ HOS
PATIENTER PÅ VÅRDHEM:
En randomiserad kontrollerad studie

1. Beteendemässiga och Psykiska Symptom vid Demenssjukdom

CONTENTS	OM STUDIEN2	TACK 18
	ABSTRACT.....3	FINANSIERING.....18
	INLEDNING4	INTRESSEKONFLIKT 18
	METODER.....5	DATATILLGÄNGLIGHET..... 18
	RESULTAT10	REFERENSER19
	DISKUSSION.....16	

OM STUDIEN

Artikeltyp	Forskningsartikel
Författare	García-Alberca, José María a;* I de la Rosa, María Dolores I Solo de Zaldívar, Palomaa I Ledesma, María a I Oltra, Estelaa I Gris, Esthera I Ocejo, Olgab I Torrecilla, Javierb I Zafra, Carmenb I Sánchez-Fernández, Anac I Mancilla, Tomásc I López-Romero, Mercedesc I Jerez, Raquela I Santana, Nuriaa I Lara, José Pablod I Barbancho, Miguel Ángel d I Blanco-Reina, Encarnacióne.
Anknytningar	[a] Alzheimer Research Center and Memory Clinic, Instituto Andaluz de Neurociencia (IANEC), Málaga, Spanien I [b] Centro Residencial Almudena, Rincón de laVictoria, Spanien I [c] Residencia DomusVi Fuentesol, Alhaurín de la Torre, Spanien I [d] Brain Health Unit, School of Medicine, University of Málaga, Málaga, Spanien I [e] Pharmacology and Therapeutics Department, School of Medicine, University of Málaga, Málaga, Spanien
Korrespondens	[*] Korrespondens med: José María García-Alberca, Alzheimer Research Center and Memory Clinic, Instituto Andaluz de Neurociencia (IANEC), C/ Álamos, 17, 29102 Málaga, Spanien. Tel.: +34952212022; E-mail: jmgalberca@ianec.com; ORCID: 0000-0003-2951-6644
Nyckelord	Alzheimers sjukdom, beteendemässiga och psykologiska symtom på demens, demens, icke-farmakologisk intervention, vårdhem
DOI	10.3233/JAD-230391
Vetenskaplig tidskrift	Journal of Alzheimer's Disease, vol. Pre-press, no. Pre-press, pp. 1-14, 2023
Accepterad	29 september 2023
Publicerad	21 november 2023
Original publikation	Hämta PDF på https://shorturl.at/ipqu9
	
Översättning	Originaltexten har översatts till svenska av World Translation (www.worldtranslation.com) på uppdrag av ErgoNova. Alla grafer och tabeller är de ursprungliga.

ABSTRACT

BAKGRUND

Beteendemässiga och psykiska symptom vid demens (BPSD) förekommer hos de flesta personer med demens (PmD), inklusive Alzheimers sjukdom. Det råder konsensus om att icke-farmakologiska behandlingar utgör den första behandlingslinjen för att hantera BPSD.

SYFTE

Vi undersöker effektiviteten av att använda en gungstol (Nordic Sensi® Chair, NSC) som en del av behandlingen av BPSD hos personer med medelsvår och svår demenssjukdom som vårdas på vårdhem.

METODER

Vi genomförde en 16 veckor lång randomiserad, enkelblind, kontrollerad, klinisk studie med PmD som bor på vårdhem. Deltagarna delades in i en behandlingsgrupp (n=40) som fick en 20 minuter lång session i NSC tre gånger i veckan, samt en kontrollgrupp (n=37). Neuropsykiatrisk bedömning version vårdboende (NPI-NH) användes för primär effektmätning. Arbetsrelaterade besvär hos personalen utvärderades med NPI-NH-underskalan Occupational Disruptiveness (NPI-NH-OD). Statistiska analyser gjordes med blandad effektmodell.

RESULTAT

Behandling med NSC ger en gynnsam effekt hos de flesta BPSD, vilket visas av skillnaderna mellan behandlings- och kontrollgruppen i totalresultatet för NPI-NH (genomsnittlig förändringspoäng $-18,87 \pm 5,56$ versus $-1,74 \pm 0,67$, $p=0,004$), agitation (genomsnittlig förändringspoäng $-2,32 \pm 2,02$ versus $-0,78 \pm 1,44$, $p=0,003$) och irritabilitet (genomsnittlig förändringspoäng $-3,35 \pm 2,93$ versus $-1,42 \pm 1,31$, $p=0,004$). Det totala resultatet för NPI-NH-OD förbättrades också mest i behandlingsgruppen (genomsnittlig förändringspoäng $-9,67 \pm 7,67$ versus $-7,66 \pm 6,08$, $p=0,003$).

SLUTSATSER

Den generella minskningen av BPSD tillsammans med minskade störningar i vårdgivarnas arbete är uppmuntrande resultat och ökar potentialen för icke-farmakologiska interventioner för personer med kognitiv svikt som bor på vårdhem.

REGISTRERINGSNUMMER

Den här studien registrerades på ClinicalTrials.gov, identifieringsnummer NCT05706792, den 31 januari 2023.

INLEDNING

Demens är en diagnos för en rad symtom som kännetecknas av en progressiv försämring av de kognitiva och funktionella förmågorna, något som innebär stora konsekvenser för både individ och samhälle. Antalet personer med kognitiv svikt (PmD) förväntas öka till 82 miljoner till 2030 och nästan dubblas till 2050 [1].

Förutom de kognitiva och funktionella bristerna är beteendemässiga och psykiska symtom på demens (BPSD) en av de största utmaningarna som både personer med demenssjukdom och deras vårdgivare ställs inför under sjukdomsförloppet [2]. BPSD är en heterogen grupp av symtom där bl.a. depression, vanföreställningar, hallucinationer, irritabilitet, hämningslöshet, agitation, apati eller sömn- och ätproblem ingår [3]. BPSD resulterar i minskat välbefinnande, försämrade livskvalitet och utgör en tung börda för anhöriga, vilket ofta leder till beslut att placera den sjuka personen på vårdhem [4, 5]. På vårdhem kan BPSD utgöra en stor stressfaktor för både vårdgivare och vårdtagare [6].

BPSD behandlas både med och utan läkemedel [7].

Medicinering används ofta och många PmD behandlas med psykotropa läkemedel, även om de i många fall endast innebär marginella fördelar när det gäller att kontrollera symtomen, samtidigt som patienterna utsätts för risken för eventuella biverkningar [8]. Däremot anses icke-farmakologiska interventioner ha färre oönskade effekter, vilket gör dem till säkrare alternativ med, i de flesta fall, minst samma effekt som läkemedel [9, 10]. För närvarande råder konsensus om att betrakta icke-farmakologiska terapier som första linjens behandling av BPSD, med undantag för akuta situationer [11].

Ett brett spektrum av icke-farmakologiska metoder har visat positiva resultat vid hantering av BPSD, t ex fysisk träning, musikterapi, multisensorisk stimulering, psykopedagogiska insatser för anhöriga eller utbildning av vårdpersonal [12]. Det finns dock ett aktuellt behov av att utveckla och tillämpa nya alternativ av icke-farmakologiska terapier [11, 13].

I detta sammanhang kan moderna gungstolar vara lämpliga inom långtidsvård, eftersom gungning, en rytmisk, upprepade rörelse, kan bidra till psykosocialt välbefinnande [14]. Det finns dock bara ett fåtal studier som har utvärderat användningen av gungstolar för PmD. En 6 veckor lång studie på vårdhem visade att gungstolsanvändningen ledde till förbättringar av ångest och depression samt reducerade behovet av smärtstillande läkemedel [14]. Resultaten av en studie där upprepade mätningar gjordes visade att hammockanvändning avsevärt ledde till ett bättre mående och ökad avslappning hos personer med svår demens som vårdas på vårdhem [15]. I enlighet med detta visade resultaten från liknande studie där man i stället använde en gungstol att BPSD minskade och livskvaliteten ökade hos PmD som vårdas på vårdhem [16]. I en multicenterstudie av vårdboenden rapporterade personalen att gungstolsanvändning förbättrade vårdkvaliteten och bidrog till en lugnare miljö för PmD [17].

Utifrån detta är det intressant att undersöka Nordic Sensi® Chairs (NSC) terapeutiska betydelse vid behandling av BPSD eftersom den kan ge PmD en sensorisk upplevelse där fördelarna med musik, terapeutisk taktill stimulering, vestibulär stimulering och avkoppling sammanbinds på ett integrerat sätt, särskilt för personer som bor på vårdhem.

Musikbaserade interventioner utvecklades ursprungligen för att uppnå individuella mål och är ett lovande alternativ om de riktas och utvärderas effektivt [18]. Att använda musik för PmD baseras på den nedärvda kopplingen mellan ljud och människa, och musikens potential att framkalla känslor kopplade till tidigare upplevelser i livet. Musik kan bli ett sätt att uttrycka känslor i vardagen och därmed förebygga uppkomsten av ängsliga eller agiterade beteenden [19, 20].

Om PmD är hyperaktiv är taktil stimulering och vestibulär stimulering kraftfulla verktyg för att reglera aktivitetsnivån så att PmD själv kan lugna sig och fokusera sin uppmärksamhet, särskilt när vederbörande är agiterad [21]. Linjära rörelser (t.ex. att gunga och svänga fram och tillbaka) i kombination med lågfrekventa ljud är lugnande och hämmar det retikulära aktiveringssystemet via det vestibulära systemet [21].

Huvudsyftet med denna studie var att i verklig klinisk praxis utvärdera NSC:s effektivitet vid hantering av BPSD hos PmD som vårdas på vårdhem. Det sekundära målet var att bedöma fördelarna med NSC för kognitiva funktioner och livskvalitet hos PmD samt dess potentiella fördelar för att minska vårdpersonalens störning i arbetet.

METODER

DELTAGARE

Studiedeltagarna har en demensdiagnos i enlighet med kriterierna i den 11:e utgåvan av International Classification of Diseases från Världshälsoorganisationen [22 och/eller trolig Alzheimers sjukdom (AD) enligt kriterierna i National Institute on Aging Alzheimer's Association workgroups (NIA/AA) [23. PmD valdes ut från två vårdhem specialiserade på demensvård: Centro Residencial Almudena (Rincón de la Victoria, Málaga, Spanien) och Residencia DomusVi Fuentesol (Alhaurín de la Torre, Málaga, Spanien). Graden av kognitiv svikt bedömdes av ansvarig läkare utifrån Reisberg Global Deterioration Scale (GDS) [24. PmD som deltog i studien var kliniskt definierade till mellan steg 4 och 7 på GDS.

Centro Residencial Almudena har plats för 50 boende och erbjuder specialiserad vård för personer med Alzheimers och andra former av demenssjukdomar. Vårdteamet består av läkare inom internmedicin och psykologer samt medicinska rådgivare inom varje specialstygren. DomusVi Fuentesol Residence har totalt 146 bäddar och centret har ett tvärvetenskapligt team som erbjuder specialiserade tjänster för personer med demenssjukdom och neurokognitiva störningar.

Uteslutningskriterier inkluderade PmD som hade tecken på fokala vaskulära lesioner (t.ex. hematom), stroke, normaltryckshydrocefalus, personer med allvarliga systemiska sjukdomar, t.ex. hypotyreos eller kronisk njursvikt, personer med kronisk sensorisk störning (t.ex. svår syn- och/eller hörselnedsättning) eller svår psykiatrisk störning.

Med tanke på den variation som rapporteras i litteraturen för de kliniska bedömningsinstrument som användes i den aktuella studien, förväntades det att ett urval på 70 personer (35 i var och en av de två grupperna) skulle vara tillräckligt för att ge ett resultat, med 80 % styrka och en förväntad effektstorlek på 0,5 där den primära effektvariabeln NPI-NH:s totalpoäng skulle ge en statistiskt signifikant skillnad på i genomsnitt 2,5 poäng eller mer mellan de två studiegrupperna, med en antagen standardavvikelse på 1,5 poäng [25].

Studien omfattade utvärdering genomförd av vårdpersonal från båda vårdhemmen som aktivt gav vård till deltagande PmD. Man bedömde också i vilken grad förekomsten av BPSD störde deras normala yrkesverksamhet.

NORDIC SENSI® CHAIR

NSC (Wellness Nordic A/S, Espergaerde, Danmark, Fig. 1) är en elektriskt styrd gungstol med inbyggd musik, MusiCure®, komponerad av Niels Eje [26. MusiCure® används inom många olika typer av behandlingar och forskningsprojekt, t.ex. till hjärtpatienter, i samband med kirurgi och återhämtning, eller för patienter inom psykiatrin som lider av ångest, depression, delirium eller sömnproblem [26. Nyligen har även MusiCure® använts för att behandla PmD [16.



Fig. 1: *Nordic Sensi® Chair.*

För dessa typer av patienter/vårdtagare krävs ett personcentrerat tillvägagångssätt där fokus ligger på interventioner där sannolikheten för positiv påverkan på patienternas/vårdtagarnas livskvalitet är stor. Forskning visar att personcentrerade interventioner kan vara effektiva för att minska BPSD hos PmD, och vårdgivare bör uppmuntras att använda personcentrerad vård som en viktig del av behandlingen av BPSD [27.

NSC har tre olika program: Relax för djupavslappning, Refresh för återhämtning och Comfort för mjuk avslappnande gungning utan musik. Ett tyngdtäcke på 3,7 kg ger en ökad känsla av trygghet och avslappning, samtidigt som den hjälper användaren att känna av sin kropp. Utöver musiken ger NSC även taktill stimulans och tillsammans med gungningen erhålls en avkopplande multisensorisk upplevelse. Med hjälp av gungstolen kan man på så sätt hitta en väg för att uppnå sinnesstimulering och lugn, vilket kan bidra till en effektiv behandling av BPSD. Man väljer enkelt vilket program man önskar starta med hjälp av en knapp på sidan av NSC.

Under den här studien användes NSC:s program Relax för djupavslappning. Relaxprogrammet pågår i 20 minuter och ryggstödet är i bakåtlutat till halvliggande läge under hela programmet. Stolen har även ett fotstöd som kan höjas och sänkas. När programmet avslutas höjs ryggstödet tillbaka till upprätt position. Samtidigt som stolen gungar i linjär riktning spelar automatiskt avslappningsmusiken och taktill stimulans genereras av bastonerna från högtalare placerade i stolens ryggslut.

STUDIENS UTFORMNING

Detta var en 16 veckor lång randomiserad, parallell, enkelblind, kontrollerad klinisk prövning (RCT). Efter bedömning kring deltagarnas lämplighet att vara med i studien, delades PmD slumpmässigt in i två lika stora grupper: En behandlingsgrupp som tre gånger i veckan fick en session på 20 minuter i NSC:s Relaxprogram samt en kontrollgrupp som inte deltog i den nämnda behandlingen, men som vid samma tidpunkt och under lika lång tid, fick vård och aktiviteter enligt de vanliga rutinerna på boendet. Som exempel kan nämnas gruppssessioner med kognitiv stimulering, träning av vardagliga göromål eller kommunikationsövningar. Baserat på metodiken som har använts i tidigare studier anser vi att en frekvens på tre gånger per vecka var tillräcklig för att studera effekten av NSC på BPSD [14–17]. Ett forskningsteam från Instituto Andaluz de Neurociencia (fyra neuropsykologer och en psykiater) fyllde i utfallet för studieresultaten. De var ovetande om vilken grupp en patient ingick i. En anonymiserad databas genererades. Säkerheten under interventionen övervakades kontinuerligt och noga av utvalda sköterskor. Under behandlingstillfället satt sköterskan kvar bredvid PmD och såg till att vederbörande var säker, avslappnad och bekväm när han eller hon satt i NSC.

Den 16 veckor långa tidsperioden för studien startade med en 2 veckor lång pre-interventionsfas följt av en 12 veckor lång interventionsfas där NSC användes samt en avslutande 2 veckor lång post-interventionsfas där NSC inte användes. Med tanke på studiens varaktighet valde vi tidpunkter för bedömning enligt en rimlig ordning: före interventionsfasen (baslinje, Tid 0), i mitten av interventionsfasen (vecka 8, Tid 1), i slutet av interventionsfasen (vecka 14, Tid 2) samt två veckor efter avslutad interventionsfas för att kontrollera om NSC-effekten kvarstod (vecka 16, Tid 3). En schematisk bild av bedömningsschemat visas i Fig. 2.

	Pre-T	Pre-T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	Post-T	Post-T
Study weeks	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Demographic Data	•	•														
NPI-NH, CMAI, CSDD	•	•						•						•		•
S-MMSE, QUALID, BANS-S	•	•														•
NPI-NH-OD	•	•						•						•		•

Fig. 2: Bedömningsschema för NSC-studie. NSC, Nordic Sensi® Chair; PreT, förbehandlingsfas; T, behandlingsfas; PostT, efterbehandlingsfas; NPI-NH, Neuropsychiatric Inventory-Nursing Home; CMAI, Cohen Mansfield Agitation Inventory; CSDD, Cornell Scale for Depression in Dementia; S-MMSE, Severe Mini Mental State Examination; QUALID, Quality of Life in Dementia Scale; BANS-S, Bedford Alzheimer Nursing-Severity Scale; NPI-NH-OD, Neuropsychiatric Inventory-Nursing Home Occupational Disruptiveness.

Vid studiens start randomiserades de PmD som uppfyllde inklusionskriterierna och delades in i behandlingsgruppen eller kontrollgruppen. Randomiseringen utfördes genom block som genererade slumpmässiga nummer med upprepning, ett per block. Randomiseringsnumren tilldelades sekventiellt för alla studiedeltagare.

INTERVENTION

Behandlingen utfördes på vardagar under dagskiftet på båda vårdhemmen. Stolarna placerades i ett rum som uteslutande var avsett för behandlingssessionerna. För att inge förtroende och skapa en trygg miljö under interventionen, var det alltid samma person i personalen som introducerade stolen för PmD. För att få en lyckosam behandlingsprocess, gick man varsamt framåt och erbjöd deltagarna vid första tillfället att bara sätta sig i stolen, försiktigt gunga den andra gången och kunde sedan utföra hela programmet den tredje gången. Varje PmD hade sitt personliga upplägg för hur gungstolen användes under hela studien.

ETISKT GODKÄNNANDE OCH SAMTYCKE TILL DELTAGANDE

Studieprotokollet har godkänts av Málaga Research Ethics Committee (godkännandenummer: 03/2022ICPS3). Den här studien registrerades på ClinicalTrials.gov, identifieringsnummer NCT05706792, den 31 januari 2023. Ett skriftligt samtycke har undertecknats av de PmD som var kapabla att göra detta eller deras juridiska representant. Ett godkännande samtycke begärdes också från vårdpersonal som deltog i studien. Studien följde de etiska standarder som har antagits genom Helsingforsdeklarationen i dess senaste version (Fortaleza, Brasil, 2013) och genomfördes i enlighet med standarderna för god klinisk praxis vilka beskrivs i Tripartite Harmonized Standards of the International Conference on Harmonisation for Good Clinical Practice 1996.

UTFALL

Det primära effektmåttet var Neuropsykiatrisk bedömning version vårdboende (NPI-NH) [28] vilket är ett bedömningsverktyg som används av vårdpersonal för att utvärdera neuropsykiatriska symptom hos PmD i vårdhemsmiljö. NPI-NH består av 12 kategorier av beteenden som mäter de vanligaste BPSD hos demenspatienter (vanföreställningar, hallucinationer, agitation, depression, ångest, eufori, apati, hämningslöshet, irritabilitet, avvikande motoriskt beteende, sömnstörningar och aptitförändringar). Om ett symptom förekom under föregående månad fick varje beteende poäng för frekvens (0–4) och svårighetsgrad (0–3). Dessa omvandlades till en total sammansatt poäng (frekvens x svårighetsgrad, 0–12). Vi beräknade det totala NPI-NH-resultatet som summan av totalt sammansatt resultat (0–144). Högre poäng indikerar mer allvarig BPSD. I denna studie ansågs totalpoängen för NPI-NH och de 12 kategorierna vara primära effektmått. I den här studien hade NPI-NH en intern konsistens, Cronbachs α , på 0,67. Den interna konsistensen för NPI-NH-kategorier låg mellan 0,87 och 0,41. Kategorierna agitation och apati hade de högsta värdena för intern konsistens, med 0,87. Sömnstörningar hade den lägsta poängen med 0,41.

Sekundära effektmått var Cohen-Mansfield Agitation Inventory (CMAI) [29] och Cornell Scale for Depression in Dementia (CSDD) [30]. CMAI består av 30 frågor som bildar fyra delskalor: fysiskt aggressiva beteenden, icke-fysiskt aggressiva beteenden, verbalt aggressiva beteenden och icke-verbalt aggressiva beteenden. CMAI inkluderar även frekvens och svårighetsgrad för de agitationsrelaterade beteendena och gör det möjligt att kvantifiera de agiterade beteendena som är känsligt för förändringar på ett kontinuerligt sätt. Cronbachs α för CMAI var 0,86 för den här studien.

CSDD är en semistrukturerad intervju med 19 frågor som är utformad för att bedöma depression hos PmD där poäng över 10 indikerar en möjlig depression och poäng över 18 indikerar en definitiv depression. I den här studien hade CSDD en hög intern konsistens på 0,84.

På samma sätt genomfördes en bedömning av kognitiva funktioner, funktionell kapacitet och livskvalitet (QoL) hos PmD med hjälp av Severe Mini-Mental State Examination (S-MMSE) [31], Bedford Alzheimer Nursing-Severity Scale (BANS-S) [32] och Quality of Life in Late-stage Dementia (QUALID) [33]. S-MMSE bedömer den kognitiva försämringen vid svår demens. Den består av 10 delar och som mest går det att få 30 poäng. För den här studien hade S-MMSE en hög pålitlighet i enlighet med Cronbachs $\alpha=0,88$. BANS-S består av 7 frågor i 4 kategorier och gör det möjligt att särskilja förändringar i långt framskridna faser av demens. Poängen sträcker sig från 7 (ingen funktionsnedsättning) till 28 (total funktionsnedsättning). Den bedömer PmD:s förmåga att utföra tre dagliga aktiviteter (klä på sig, äta samt förflytta sig), förmåga att tala, förmåga att upprätthålla visuell kontakt, regelbundenheten i sömn- och vakenhetscykel samt muskelstatus. BANS-S hade ett Cronbachs $\alpha=0,81$.

QUALID skattas av den vårdpersonal som har haft betydande kontakt med patienten under den föregående veckan, består av 11 frågor och utvärderar tre områden: affektivt tillstånd, komfort och grundläggande livsaktiviteter. Poängen varierar från 11 till 55, där lägre poäng motsvarar högst livskvalitet. Skalan hade hög intern konsistens med en alfakoefficient på 0,80 för denna studie. Slutligen gjordes en bedömning av vårdpersonalens arbetsrelaterade stresspåverkan med hjälp av delskalan för arbetsrelaterade störningar enligt Neuropsychiatric Inventory-Nursing Home (NPI-NH-OD). Den bedömer graden av vårdpersonalens självrapporterade arbetsbörda. Vårdpersonalen bedömer i vilken utsträckning vart och ett av de 12 beteendena stör dem och/eller genererar mer arbete. Poängen varierar från 0 till 5 poäng (från inte alls till mycket allvarligt). Vi beräknade det totala NPI-NH-OD-resultatet (0–60). Delskalan NPI-NH-OD hade en intern konsistens på $\alpha=0,68$.

STATISTISK ANALYS

Demografiska variabler rapporterades med hjälp av medelvärde och standardavvikelse för kvantitativa variabler samt antal och procent för kvalitativa variabler. Skillnader vid baslinjen mellan de två behandlingsgrupperna bedömdes med hjälp av variansanalys (ANOVA) eller icke-parametriska tester, beroende på vad som var lämpligt.

En analys med blandad effektmodell för upprepade mätningar (MMRM) gjordes för att utvärdera förändringar i neuropsykiatriska, kognitiva och funktionella resultat samt för att hantera saknade värden i några av uppföljningsbedömningarna. Effekten av tid (mellan de genomsnittliga baslinjemätningarna och de olika tidpunkterna), behandling och interaktion mellan tid och behandling utvärderades. Förändringspoängen vid Tid 1 och Tid 2 samt de genomsnittliga förändringspoängskillnaderna inom och mellan grupperna beräknades utifrån MMRM. Alla analyser kontrollerades beträffande demografiska och kliniska egenskaper som närmade sig signifikans vid endimensionell analys. Post hoc-analyser för flera jämförelser gjordes med Bonferroni-korrigerig. Cohens d standardiserade effektstorlekar beräknades och definierades som liten $d=0,20$, medium $d=0,50$ och stor $d=0,80$ [34]. Den huvudsakliga effektanalysen baserades på den modifierade Intent-to-Treat-populationen (mITT) med hjälp av Last Observation Carried Forward-imputering (LOCF). Denna mITT-LOCF-population var fördefinierad som alla randomiserade PmD som fick minst en veckas behandling med Nordic Sensi® Chair och hade en baslinje- och minst en post-baslinjemätning för den primära effektvariabeln för behandling.

I MMRM-analysen ingick inte data från de två veckorna post-intervention. När interventionsperioden på 12 veckor hade avslutats användes Students t-test för att jämföra skillnader i medelvärde inom gruppen vid Tid 2 och Tid 3.

Statistiska analyser utfördes med Statistical Package for the Social Sciences Software (SPSS 25.0, IBM Corporation, Armonk, NY, USA) och signifikansnivån sattes till 0,05. För MMRM-analyser av det primära effektmåttet ansågs en signifikansnivå på $p\leq 0,004$ vara signifikant.

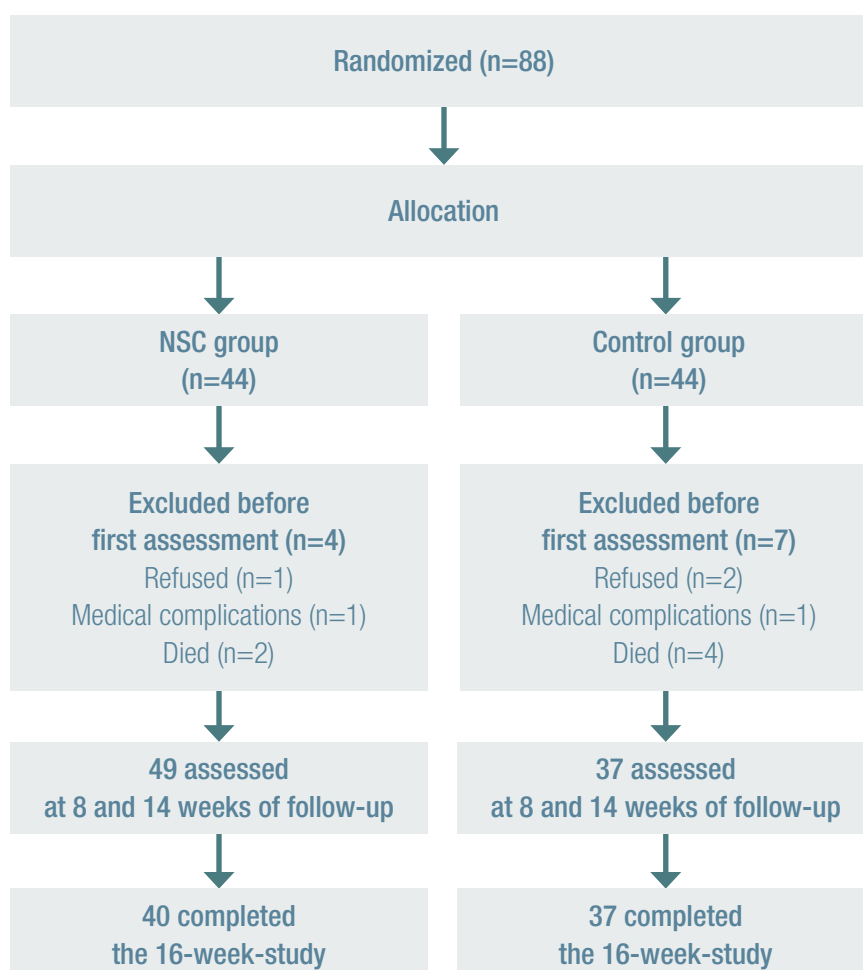
RESULTAT

DEMOGRAFISKA VÄRDEN OCH BASLINJEVÄRDEN

Åttioåttio PmD ingick i studien och randomiserades. Under den första veckan av interventionsfasen hoppade 2 deltagare av på grund av tillfällig yrsel som förvärrades när de satt i NSC och 3 vägrade fortsätta med studien eftersom de inte tyckte om att sitta i NSC. Sex andra deltagare avled innan den första bedömningen efter baslinjen gjordes. mITT-LOCF-populationen bestod av 77 PmD varav alla slutförde den 12 veckor långa interventionsfasen (Fig. 3). Av dessa 77 PmD (65 kvinnor, 12 män) ingick 40 (52 %) i behandlingsgruppen (37 kvinnor, 92,5 %) och 37 (48 %) ingick i kontrollgruppen (28 kvinnor, 75,7 %). PmD hade en medelålder på $81,77 \pm 8,69$ år (47–102) med en median på 82 år och en genomsnittlig utbildningsnivå på $7,31 \pm 3,24$ år (6–18). Alla deltagare var kaukasiska. Den huvudsakliga effektanalysen omfattade inte 2-veckorsperioden efter interventionen.

Fig. 3

Flödesschema över patienter som deltog i studien.



Vid baslinjen fanns det inga statistiskt signifikanta skillnader mellan de två grupperna för de demografiska och kliniska variablerna, förutom för kön (kvinnor, 84,4 %, $p=0,042$) och användning av anxiolytika (bensodiazepiner; högre i kontrollgruppen, 67,6 % än i behandlingsgruppen, 32,5 %, $p=0,002$) (Tabell 1). Det inträffade inte några dödsfall och det förekom inga allvarliga biverkningar under studien. Vårdpersonalen informerade om att NSC accepterades och tolererades väl utan några skillnader under GDS olika stadier.

TABELL 1
Demografiska och kliniska egenskaper hos PmD vid baslinjen.

Variabel	Övergripande (n=77)	NSC-grupp (n=40)	Kontrollgrupp (n=37)	p
Ålder	81,77±8,69	82,58±8,10	80,89±9,32	0,402
Kön				
Kvinna	65 (84,4)	37 (92,5)	28 (75,7)	
Man	12 (15,6)	3 (7,5)	9 (24,3)	0,042
Utbildning, y	7,31±3,24	7,50±3,46	7,11±3,02	0,599
Demensens varaktighet, månader	105,80±93.	96,89±40,88	115,40±129,20	0,499
Civilstånd				
Gift	12 (15,6)	6 (15)	6 (16,2)	
Ensamstående/skild	14 (18,2)	6 (15)	8 (21,6)	
Änka/änkeman	51 (66,2 %)	28 (70)	23 (62,2)	0,832
GDS				
4	8 (10,4)	4 (10)	4 (10,8)	
5	15 (19,5)	6 (15)	9 (24,3)	
6	35 (45,5)	17 (42,5)	18 (48,6)	
7	19 (24,7)	13 (32,5)	6 (16,2)	0,375
Hypertoni	48 (62,3)	23 (57,5)	25 (67,6)	0,362
Diabetes mellitus	10 (13)	3 (7,5)	7 (18,9)	0,136
Dyslipidemi	18 (23,4)	10 (25,0)	8 (21,6)	0,946
Fetma	3 (3,9)	3 (7,5)	0 (0,0)	0,089
Röker	1 (1,3)	1 (2,5)	0 (0,0)	0,333
Psykiatrisk bakgrund	30 (39)	18 (45)	12 (32,4)	0,379
Demens i familjen	5 (6,5)	4 (10)	1 (2,7)	0,389
Pågående medicinering				
AChEI	14 (18,2)	6 (15)	8 (21,6)	0,404
Memantine	21 (27,3)	13 (32,5)	8 (21,6)	0,456
AChEI+Memantine	18 (23,4)	11 (27,5)	7 (18,9)	0,462
Antidepressiva	51 (66,2)	25 (62,5)	26 (70,3)	0,441
Bensodiazepiner	38 (49,40)	13 (32,5)	25 (67,6)	0,002
Neuroleptika	41 (53,2)	20 (50)	21 (56,8)	0,553
Hypnotika	28 (36,4)	14 (35)	14 (37,8)	0,796

Värdena är medelvärde±SD eller tal (%). Oberoende sampel t-tester användes för kontinuerliga data och χ^2 för kategoriska data. PmD, personer med demens; NSC, Nordic Sensi® Chair; GDS, Global Deterioration Scale; AChEI, acetylkolinesterasinhämmare. Den vanligaste orsaken till demens var AD (46 deltagare, 59,7 %) följt av vaskulär demens (7 deltagare, 9,1 %), frontallobsdemens (3 deltagare, 3,9 %), Lewykroppsdemens (2 deltagare, 2,6 %) samt andra typer av demens (19 deltagare, 24,7 %). Det fanns inga statistiskt signifikanta skillnader mellan behandlingsgruppen och kontrollgruppen för demensdiagnoser ($\chi^2=3,560$, $p=0,469$) eller demensens svårighetsgrad ($\chi^2=4,240$, $p=0,375$). Patienternas neuropsykologiska, neuropsykiatriska och funktionella resultat vid baslinjen visas i Tabell 2.

TABELL 2
Neuropsykologisk, neuropsykiatrisk och funktionell prestation hos PmD vid baslinjen.

Variabel	Övergripande (n=77)	NSC-grupp (n=40)	Kontrollgrupp (n=37)	p
NPI-NH totalt resultat (0–144)	23,81±22,19	24,70±25,23	22,84±18,65	0,712
NPI-NH delresultat (0–12)				
Vanföreställningar	1,70±2,89	1,69±2,76	1,70±3,06	0,988
Hallucinationer	0,96±2,36	1,20±2,94	0,70±1,48	0,348
Agitation	3,18±3,74	2,88±3,78	3,51±3,71	0,458
Depression	1,37±2,43	1,36±2,62	1,38±2,24	0,972
Ångest	2,12±2,83	2,30±3,20	1,92±2,38	0,554
Eufori	1,12±2,41	1,48±2,88	0,73±1,72	0,170
Apati	3,58±4,16	4,18±4,26	2,95±4,02	0,198
Disinhibition	2,14±3,45	2,43±3,89	1,84±2,92	0,454
Irritabilitet	3,04±3,30	3,53±3,67	2,51±2,80	0,177
Avvikande motoriskt beteende	1,68±3,35	1,48±3,35	1,89±3,39	0,589
Sömnstörningar	1,62±3,00	1,13±2,41	2,17±3,50	0,140
Förändringar i aptit	1,30±2,87	1,05±2,16	1,57±3,50	0,442
NPI-NH-OD	11,76±12,10	11,53±13,61	12,05±10,43	0,867
CSDD	9,77±6,59	9,89±7,29	9,65±5,88	0,873
CMAI	51,08±25,17	51,64±26,06	50,49±24,54	0,843
BANS-S	17,44±4,68	17,97±4,63	16,86±4,72	0,307
QUALID	25,37±8,14	25,03±8,02	25,73±8,35	0,709
S-MMSE	9,52±8,74	8,58±9,07	10,61±8,36	0,331

Värdena är medelvärde±SD, oberoende sampel t-test användes för kontinuerliga data. NSC, Nordic Sensi® Chair; NPI-NH, Neuropsychiatric Inventory-Nursing Home; NPI-NH-OD, Neuropsychiatric Inventory-Nursing Home Occupational Disruptiveness; CSDD, Cornell Scale for Depression in Dementia; CMAI, Cohen Mansfield Agitation Inventory; BANS-S, Bedford Alzheimer Nursing-Severity Scale; QUALID, Quality of Life in Dementia Scale; S-MMSE, Severe Mini-Mental State Examination; PmD, Personer med Demens.

PRIMÄRT EFFEKTMÅTT

Resultaten från MMRM för båda grupperna visas i Tabell 3. MMRM-analysen visade en statistiskt signifikant tid vid behandlingseffekt för den totala NPI-NH-poängen ($F(1, 75)=5,523$, $p=0,022$), agitation ($F(1, 75)=0,817$, $p=0,002$), apati ($F(1, 75)=3,931$, $p=0,013$), disinhibition ($F(1, 75)=3,704$, $p=0,021$), irritabilitet ($F(1, 75)=5,115$, $p=0,027$), avvikande motoriskt beteende ($F(1, 75)=2,431$, $p=0,039$) samt eufori ($F(1, 75)=3,817$, $p=0,026$). MMRM visade samma signifikanta resultat med och utan justering för kön och bensodiazepiner.

TABELL 3

Resultat från analys med blandad effektmodell för upprepade mätningar.

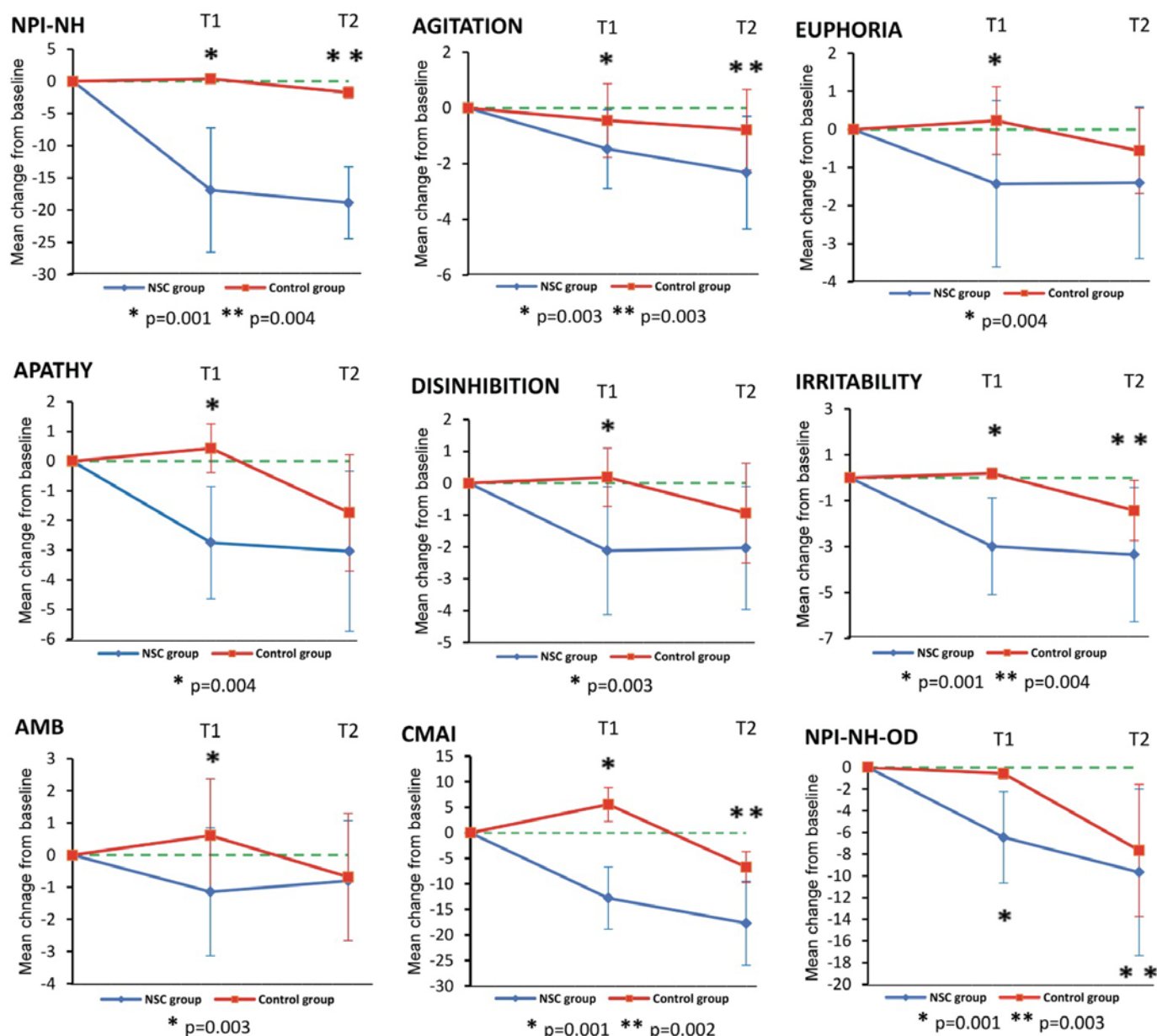
Variabel	NSC-grupp (n=40)			Kontrollgrupp (n=37)				Skillnader mellan grupperna i genomsnittlig förändringspoäng						
	Genomsnittlig förändringspoäng från baslinjen			Genomsnittlig förändringspoäng från baslinjen										
	vid T1	vid T2	p	# d	vid T1	vid T2	p	# d	vid T1	p	# d	vid T2	p	d
NPI-NH	-16,89 (9,65)	-18,87 (5,56)	0,003	0,25	0,25 (0,12)	-1,74 (0,67)		0,457	-17,14	0,001	0,56	-17,13	0,004	0,61
Vanföreställningar	-0,96 (1,51)	-1,63 (1,52)	0,004	0,44	0,02 (0,21)	-1,08 (0,99)		0,351	-0,98	0,672		-0,55	0,398	
Hallucinationer	-0,82 (1,33)	-1,15 (1,42)	0,021	0,23	-0,08 (1,22)	-0,54 (1,11)		0,860	-0,74	0,214		-0,61	0,662	
Agitation	-1,47 (1,41)	-2,32 (2,02)	0,002	0,48	-0,45 (1,32)	-0,78 (1,44)		0,452	-0,02	0,003	0,29	-1,54	0,003	0,37
Depression	-0,87 (1,24)	-0,95 (1,78)	0,399		-0,12 (0,89)	-0,58 (1,42)		0,783	-0,75	0,429		-0,37	0,771	
Ångest	-1,49 (1,67)	-2,16 (2,68)	0,001	0,30	-0,38 (0,63)	-0,86 (0,91)		0,429	-1,11	0,321		-1,30	0,449	
Eufori	-1,43 (2,18)	-1,40 (1,99)	0,002	0,10	0,23 (0,89)	-0,56 (1,12)		0,785	-1,66	0,004	0,39	-0,84	0,126	
Apati	-2,75 (1,89)	-3,04 (2,78)	0,001	0,12	0,43 (0,82)	-1,74 (1,96)		0,294	-3,18	0,004	0,43	-1,30	0,441	
Disinhibition	-2,12 (2,01)	-2,03 (1,93)	0,01	0,05	0,19 (0,91)	-0,94 (1,56)		0,632	-2,31	0,003	0,51	-1,09	0,167	
Irritabilitet	-2,99 (2,11)	-3,35 (2,93)	0,001	0,16	0,19 (0,22)	-1,42 (1,31)		0,098	-3,18	0,001	0,45	-1,93	0,004	0,49
Avvikande motoriskt beteende	-1,14 (1,99)	-0,80 (1,87)	0,477		0,61 (1,76)	-0,68 (1,98)		0,611	-1,75	0,003	0,20	-0,12	0,662	
Sömnstörningar	-1,05 (2,02)	-1,09 (2,24)	0,221		-0,61 (1,96)	-1,44 (2,22)		0,057	-0,44	0,558		0,35	0,621	
Förändringar i aptit	-0,78 (1,89)	-0,16 (1,12)	0,679		0,46 (1,67)	0,03 (1,01)		0,669	-1,24	0,556		-0,19	0,278	
CSDD	-2,47 (2,49)	-5,74 (5,22)	0,022	0,46	0,38 (0,22)	-4,40 (3,34)		0,080	-2,85	0,662		-10,14	0,941	
CMAI	-12,79 (6,11)	-17,72 (8,23)	0,001	0,68	5,54 (3,31)	-6,70 (3,02)		0,571	-18,33	0,001	0,46	-11,02	0,002	0,44
NPI-NH-OD	-6,45 (4,21)	-9,67 (7,67)	0,001	0,52	-0,56 (0,48)	-7,66 (6,08)		0,055	-5,89	0,001	0,18	-2,01	0,003	0,21

De visade resultaten har justerats utifrån kön och användning av bensodiazepiner. Värdena är medelvärden (standardavvikelse); d, Cohens d effektstorlek; # d, effektstorlek från T0 till T2. NSC, Nordic Sensi® Chair; NPI-NH, Neuropsychiatric Inventory-Nursing Home; CSDD, Cornell Scale for Depression in Dementia; CMAI, Cohen Mansfield Agitation Inventory; NPI-NH-OD, Neuropsychiatric Inventory-Nursing Home Occupational Disruptiveness.

NSC-gruppen presterade bättre än kontrollgruppen vid Tid 2 i den totala NPI-NH-poängen (genomsnittlig förändringspoäng $-18,87 \pm 5,56$ versus $-1,74 \pm 0,67$, $p=0,004$), agitation (genomsnittlig förändringspoäng $-2,32 \pm 2,02$ versus $-0,78 \pm 1,44$, $p=0,003$) och irritabilitet (genomsnittlig förändringspoäng $-3,35 \pm 2,93$ versus $-1,42 \pm 1,31$, $p=0,004$) samt visade en förbättring redan vid Tid 1 för alla. NSC-gruppen presterade bättre än kontrollgruppen vid Tid 1 för eufori (genomsnittlig förändringspoäng $-1,43 \pm 2,18$ versus $0,23 \pm 0,89$, $p=0,004$), apati (genomsnittlig förändringspoäng $-2,75 \pm 1,89$ versus $0,43 \pm 0,82$, $p=0,004$), disinhibition (genomsnittlig förändringspoäng $2,12 \pm 2,01$ versus $0,19 \pm 0,91$, $p=0,003$) samt avvikande motoriskt beteende (genomsnittlig förändringspoäng $-1,14 \pm 1,99$ versus $0,61 \pm 1,76$, $p=0,003$) (Fig. 4).

FIG. 4

Genomsnittliga förändringar från baslinjen så som uppskattats av den blandade modellen. NSC, Nordic Sensi® Chair; NPI-NH, Neuropsychiatric Inventory-Nursing Home; AMB, avvikande motoriskt beteende; CMAI, Cohen Mansfield Agitation Inventory; NPI-NH-OD, Neuropsychiatric Inventory-Nursing Home Occupational Disruptiveness.



När det gäller förändringar inom gruppen visade genomsnittlig förändringspoäng för NPI-NH och genomsnittlig förändringspoäng för vanföreställningar, hallucinationer, agitation, ångest, eufori, apati, hämningslöshet och irritabilitet statistiskt signifikanta skillnader vid slutet av interventionsperioden (Tid 2) jämfört med baslinjen. Det fanns inga statistiskt signifikanta skillnader i någon av de här variablerna när medelvärdena vid Tid 2 och Tid 3 jämfördes (Tabell 3).

SEKUNDÄRA EFFEKTMÅTT

När det gäller CMAI visade MMRM-analysen en statistiskt signifikant interaktionseffekt mellan tid och behandling ($p=0,021$). NSC-gruppen presterade bättre än kontrollgruppen vid Tid 2 (genomsnittlig förändringspoäng $-17,72\pm 8,23$ versus $-6,70\pm 3,02$, $p=0,002$) och visade en förbättring redan vid Tid 1 (Fig. 4). NSC-gruppen uppvisade en statistiskt signifikant skillnad i slutet av interventionsperioden (Tid 2) jämfört med baslinjen. Det fanns ingen signifikant skillnad i CMAI i NSC-gruppen när medelvärdena vid Tid 2 och Tid 3 jämfördes (Tabell 3).

MMRM-analysen visade ingen statistiskt signifikant interaktionseffekt mellan tid och behandling för CSDD ($F=1,071$, $p=0,304$). Det fanns inga signifikanta skillnader mellan grupperna. NSC-gruppen uppvisade en statistiskt signifikant skillnad i slutet av interventionsperioden jämfört med baslinjen. Det fanns ingen signifikant skillnad i CSDD i NSC-gruppen när medelvärdena vid Tid 2 och Tid 3 jämfördes (Tabell 3).

KOGNITIV PRESTATIONSFÖRMÅGA, FUNKTIONSSTATUS OCH LIVSKVALITET

När det gäller S-MMSE visade varken NSC-gruppen (genomsnittlig förändringspoäng $5,59\pm 5,66$ versus $7,43\pm 8,17$, $p=0,812$) eller kontrollgruppen (genomsnittlig förändringspoäng $6,67\pm 9,28$ versus $10,61\pm 7,34$, $p=0,443$) statistiskt signifikanta skillnader i slutet av behandlingsperioden jämfört med baslinjen. När det gäller BANS-S visade NSC-gruppen statistiskt signifikanta förbättringar i slutet av interventionsperioden från baslinjen (genomsnittlig förändringspoäng $15,62\pm 6,01$ versus $17,97\pm 4,92$, $p=0,05$). Det fanns inga signifikanta skillnader i BANS-S i NSC-gruppen när medelvärdena vid Tid 2 och Tid 3 ($p=0,263$) jämfördes. När det gäller QUALID visade NSC-gruppen en statistiskt signifikant förbättring i slutet av behandlingsperioden från baslinjen (genomsnittlig förändringspoäng $19,59\pm 8,77$ versus $25,83\pm 8,12$, $p=0,003$). Det fanns ingen signifikant skillnad i QUALID i NSC-gruppen när medelvärdena vid Tid 2 och Tid 3 ($p=0,467$) jämfördes.

STÖRNINGAR I ARBETET

När det gäller NPI-NH-OD visade MMRM-analysen en statistiskt signifikant interaktionseffekt mellan tid och behandling ($p=0,042$). NSC-gruppen presterade bättre än kontrollgruppen vid Tid 2 (genomsnittlig förändringspoäng $-9,67\pm 7,67$ versus $-7,66\pm 6,08$, $p=0,003$) och visade en förbättring redan vid Tid 1 (Fig. 4). NSC-gruppen visade en statistiskt signifikant skillnad i slutet av interventionsperioden jämfört med baslinjen (Tabell 3). Det fanns ingen signifikant skillnad i NPI-NH-OD i NSC-gruppen när medelvärdena vid Tid 2 och Tid 3 jämfördes (Tabell 3).

DISKUSSION

Denna studie utfördes för att undersöka effekten av NSC vid behandling av BPSD hos vårdtagare med medelsvår och svår demenssjukdom, främst av typen Alzheimers. Behandlingen med NSC tolererades väl och var förknippad med en gynnsam effekt på total BPSD. PmD som behandlades med NSC visade statistiskt signifikant överlägsenhet på NPI-NH jämfört med PmD i kontrollgruppen.

NSC visade fördelar i de flesta fall av BPSD. Framför allt gav användningen betydande fördelar vad gäller agitation, apati, irritabilitet, hämningsslöshet, avvikande motorisk aktivitet och eufori under den 12 veckor långa behandlingen. I linje med den signifikanta minskningen av NPI-NH-poängen inom kategorin agitation, fann vi också en signifikant minskning av CMAI-poängen. Det är viktigt att notera att den totala NPI-NH-OD-poängen förbättrades avsevärt i behandlingsgruppen. Dessutom visade våra resultat också en betydande förbättring av de boendes funktionsstatus och livskvalitet under 12 veckor.

Tidigare studier har visat att gungstolsterapi har potentiella fördelar vid behandling av BPSD, samtidigt som den har en mycket låg risk för skada [14–16]. Effekten av att förbättra psykologiskt välbefinnande och balans med hjälp av en gungstol undersöktes under 6 veckor hos 25 PmD som vårdas på vårdhem [14]. PmD visade små förbättringar vad gäller depression, ångest och användning av smärtstillande läkemedel, men ingen förbättring i agitation. I en kvasiexperimentell studie med upprepade mätningar [15] uppmättes under 10 dagar hur effekten av hammockanvändning påverkade känslor, avslappning och aggressivt beteende hos en grupp på 30 personer med demens som vårdas på vårdhem. Interventionen med hammock förbättrade det emotionella tillståndet avsevärt och aggressiva symtom minskade från behandlingens början till efter behandlingens slut. Mer nyligen, i en studie av ett enskilt fall [16] som genomfördes med blandad metod använde sex PmD på ett vårdhem NSC i genomsnitt fem gånger per vecka, under totalt åtta veckor. Resultaten indikerade en minskning av BPSD-symtom och ökad livskvalitet vid användning av NSC.

Baserat på våra resultat och resultaten från tidigare studier bör man därför överväga en potentiell terapeutisk roll för NSC vid behandling av demens BPSD, eftersom den ger patienterna en sensorisk upplevelse som även inbegriper fördelar med musikterapi, terapeutisk taktil stimulering, vestibulär stimulering, multisensorisk stimulering och avslappning. Även om det är mindre och mindre vanligt kan PmD, särskilt de som bor på vårdhem, ibland befinna sig i situationer med sensorisk deprivation eller, omvänt, utsättas för överdriven miljöstimulering, vilket kan bidra till att de upplever en känsla av intrapsykiskt obehag, vilket främjar BPSD, t.ex. agitation, ångest eller irritabilitet [35, 36]. Därför bör interventioner med boende göra det lättare att uppnå en balans mellan stimulering och sensoriskt lugn [12]. I detta avseende är metoder som främjar multisensorisk stimulering, t.ex. NSC, ett mycket lämpligt alternativ för dessa patienter och kan bidra till att miljön samtidigt är både avslappnande och stimulerande [37, 38]. Vårdpersonalen ansåg att NSC var en prisvärd, lättanvänd och en icke arbetsintensiv åtgärd i vården av PmD. När vårdpersonalen tillfrågades om i vilken utsträckning användningen av NSC hjälpte dem, ansåg de flesta att det förbättrade vårdkvaliteten, frigjorde personaltid och bidrog till en lugnare och trevligare miljö för alla. Vårdpersonalen i behandlingsgruppen drog nytta av den beteendeförbättring som patienterna upplevde och rapporterade mindre störningar i arbetet på NPI-NH-OD-poäng än personalen i kontrollgruppen. Detta överensstämmer med forskning som visar att förekomsten av BPSD har en relevant inverkan på vårdpersonalens arbetsbörda [39, 40].

För att utvärdera vårdpersonalens åsikter genomfördes en multicenterundersökning bland långtidsboenden i flera europeiska länder. Vårdpersonalen beskrev vad de tyckte om att använda NSC för att hantera BPSD. De flesta svarande ansåg att vårdkvaliteten förbättrades, att de hade mer tid för vård och att de bidrog till att skapa en lugnare och patientvänligare miljö [17]. Intressant nog uppvisade PmD i NSC-gruppen en signifikant förbättring av funktionsförmåga och livskvaliteten mätt med BANS-S och QUALID vid 14-veckorsuppföljningen. Livskvalitet är svårt att mäta hos PmD, men det antas att den, bland andra faktorer, påverkas av BPSD [41]. Dessa fördelar kan bero på den långsiktiga interventionen och den personcentrerade terapeutiska processen som har utvecklats i denna studie, och som bättre matchar specifika interventioner till specifika individer. Genom att tillämpa denna multisensoriska metod baserad på de specifika stimuli som NSC erbjuder och med stöd från den dedikerade sköterskan kan

interventionerna anpassas utifrån deltagarna och öka chansen för effektiva resultat. De specifika stimuli som NSC erbjuder och som utvecklas genom individuell vård i genomförbara och strukturerade sessioner accepterades väl och utan några negativa effekter. Detta är i linje med andra resultat som visar att personcentrerade interventioner minskar BPSD och förbättrar livskvaliteten vid demensvård [42, 43].

När man bedömer resultaten av en intervention är det viktigt att inte bara beakta statistiskt signifikanta förbättringar, utan även kliniskt signifikanta effekter. För detta är det nödvändigt att jämföra de observerade förändringarna med skillnader som anses vara kliniskt relevanta. För kliniska prövningar av demens av Alzheimers typ har man antagit att skillnader så små som 4,5 poäng på NPI-NH [44] är kliniskt relevanta. I vår studie översteg de genomsnittliga skillnaderna vi observerade med NPI-NH under den 12 veckor långa studieperioden den här kliniskt relevanta skillnaden (genomsnittlig skillnad inom gruppen = -19,92 poäng samt genomsnittlig skillnad mellan grupperna = -16,28 poäng). Dessutom kan omfattningen av den observerade effekten på BPSD kontextualiseras med hjälp av standardiserade effektstorlekar. I linje med detta stöds den kliniska relevansen av den signifikanta effekten av NSC på beteendetestresultat av effektstorlekarnas omfattning mellan grupperna med ett medianvärde för Cohens d på 0,51.

En styrka med detta arbete jämfört med tidigare studier var det högre antalet PmD som utvärderades och att det är utformat som RCT. Dessutom genomgick deltagarna i studien en omfattande beteendemässig och funktionell utvärdering med allmänt använda utfallsmått med fokus på att minska observationsbias. Det finns dock också vissa begränsningar som bör beaktas. Denna studie genomfördes på två platser och därför bör generaliseringen av resultaten till andra miljöer och PmD tolkas med försiktighet. Även om forskargruppen var blindad för gruppen som hade tilldelats NSC fick de utfallsmåtten från vårdpersonal som inte var helt blindad för interventionen. Även om det har lagts ner mycket arbete på att minska partiskhet är det därför nödvändigt att beakta vårdpersonalens eventuella partiskhet vid rapportering av BPSD. Det var inte möjligt för personalen att vara helt ovetande om PmD:s experimentella tillstånd, och detta kan ha påverkat bedömningarna med utvärderingsinstrumenten. Även om vårdpersonalen inte var närvarande under behandlingen kan de ha fått anekdotisk information från andra i personalen.

En annan potentiell källa till bias kommer från bedömningen av alla utfallsmått som besvarades av vårdpersonalen. En kritisk punkt när det gäller personcentrerade metoder är att interventioner som är inriktade på BPSD bör skraddarsys för varje individ och omständigheter vilka förändras och eventuellt återspeglar olika uppfyllda behov över tid. Att skraddarsy musik efter individuella preferenser verkar vara effektivare för att minska BPSD (t.ex. agitation) än att använda allmän klassisk musik eller avslappningsmusik. En ytterligare anmärkning är att tillämpningen av detta tillvägagångssätt kan ge mer specifika, men mindre generaliserbara, resultat. Slutligen är vi medvetna om risken för bedömningsbias, eftersom PmD (och även personal) fick mer uppmärksamhet under hela interventionsperioden, d.v.s. Hawthorne-effekten.

SLUTSATSER

Dessa resultat kan ha klinisk betydelse vid val av icke-farmakologiska terapier för PmD med BPSD. Minskning av BPSD tillsammans med minskning av störande inverkan på vårdpersonalens arbete samt förbättrad livskvalitet för de boende tyder på att NSC utgör en uppmuntrande, ny icke-farmakologisk metod för att förbättra BPSD hos personer med demens som bor på vårdhem. Resultaten tyder på att NSC är en intervention med potentiellt intresse för användning på vårdhem som en del av vårdplanen för PmD. Denna studie bör inspirera till utformningen av framtida långsiktiga randomiserade kontrollerade studier som bidrar till att stödja användningen av NSC som en icke-farmakologisk, personcentrerad intervention för att förbättra BPSD hos PmD på vårdhem.

TACK

Författarna tackar ARJO för att ha tillhandahållit NSC för studien. Vi tackar patienter och vårdgivare för att ha deltagit i studien. Det utgick inte någon ekonomisk ersättning till vare sig patienter eller anställda hos de två vårdhem som deltog i studien. NSC tillhandahölls endast i studiesyfte och ARJO tog bort dem från vårdhemmen i slutet av studien.

FINANSIERING

Författarna har ingen finansiering att rapportera.

INTRESSEKONFLIKT

Författarna har inga intressekonflikter att rapportera.

DATATILLGÄNGLIGHET

De dataset som har använts och/eller analyserats under den aktuella studien finns tillgängliga från den korresponderande författaren efter rimlig begäran.

REFERENSER

1	World Health Organization (2020) Dementia. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia . Accessed on December 15, 2022.
2	García-Alberca JM , Lara P , González-Barón S , Barbancho MA , Porta D , Berthier M ((2008)) Prevalencia y comorbilidad de síntomas neuropsiquiátricos en la enfermedad de Alzheimer. <i>Act Esp Psiquiatria</i> 36: , 265–270.
3	van der Linde R , Denning T , Stephan B , Prina A , Evans E , Brayne C ((2016)) Longitudinal course of behavioural and psychological symptoms of dementia: Systematic review. <i>B J Psychiatry</i> 209: , 366–377.
4	Rocca P , Leotta D , Liffredo C , Mingrone C , Sigauco M , Capellero B , Rocca G , Simoncini M , Pirfo E , Bogetto F ((2010)) Neuropsychiatric symptoms underlying caregiver stress and insight in Alzheimer's disease. <i>Dement Geriatr Cogn Disord</i> 30: , 57–63.
5	Tatsumi H , Nakaaki S , Torii K , Shinagawa Y , Watanabe N , Murata Y , Sato J , Mimura M , Furukawa TA ((2009)) Neuropsychiatric symptoms predict change in quality of life of Alzheimer disease patients: A two-year follow-up study. <i>Psychiatry Clin Neurosci</i> 63: , 374–384.
6	Wetzels RB , Zuidema SU , de Jonghe JF , Verhey FRJ , Koopmans RTCM ((2010)) Determinants of quality of life in nursing home residents with dementia. <i>Dement Geriatr Cogn Disord</i> 29: , 189–197.
7	Dyer SM , Harrison SL , Laver K , Whitehead C , Crotty M ((2018)) An overview of systematic reviews of pharmacological and non-pharmacological interventions for the treatment of behavioral and psychological symptoms of dementia. <i>Int Psychogeriatr</i> 30: , 295–309.
8	Bessey LJ , Walaszek A ((2019)) Management of behavioral and psychological symptoms of dementia. <i>Curr Psychiatry Rep</i> 21: , 66.
9	Gill S , Bronskill E , Normand SLT , Anderson GM , Sykora K , Lam K , Bell CM , Lee PE , Fischer HD , Herrmann N , Gurwitz JH , Rochon PA ((2007)) Antipsychotic drug use and mortality in older adults with dementia. <i>Ann Int Med</i> 146: , 775–786.
10	McDermott O , Charlesworth G , Hogervorst E , Stoner C , Moniz-Cook E , Spector A , Csapke E , Orrell M ((2019)) Psychosocial interventions for people with dementia: A synthesis of systematic reviews. <i>Aging Ment Health</i> 23: , 393–403.
11	Livingston G , Huntley J , Sommerlad A , Ames D , Ballard C , Banerjee S , Brayne C , Burns A , Cohen-Mansfield J , Coope Cr , Costafreda SG , Dias A , Fox N , Gitlin LN , Howard R , Kales HC , Kivimäki M , Larson EB , Ogunniyi A , Orgeta V , Ritchie K , Rockwood K , Sampson EL , Samus Q , Schneider LS , Selbæk G , Teri L , Mukadam N ((2020)) Dementia prevention, intervention, and care: 2020 report of the Commission. <i>Lancet</i> 396: , 413–446.
12	Seitz DP , Brisbin S , Herrmann N , Saks K , Soto-Martin M , Meyer H , Rapoport MJ , Wilson K , Gill SS , Rines J , Le Clair K , Conn D ((2012)) Efficacy and feasibility of nonpharmacological interventions for neuropsychiatric symptoms of dementia in long term care: A systematic review. <i>J Am Med Dir Assoc</i> 13: , 503–506.
13	Meyer C , O'Keefe F ((2020)) Non-pharmacological interventions for people with dementia: A review of reviews. <i>Dementia (London)</i> 19: , 1927–1954.
14	Watson NM , Wells TJ , Cox C ((1998)) Rocking chair therapy for dementia patients: Its effects on psychosocial well-being and balance. <i>Am J Alzheimers Dis</i> 13: , 296–308.
15	Snyder M , Tseng Y , Brandt C ((2001)) A glider-swing intervention for people with dementia. <i>Geriatr Nurs</i> 22: , 86–90.
16	Gusdal AK , Gustafsson C ((2020)) Using a rocking chair in the care of people with dementia: A single-case research study. <i>OBM Geriatrics</i> 4: , 86–90.
17	Janof K , Cooper P , Rozario D ((2020)) Novel therapeutic chair benefits residents with dementia. New international study advances understanding of a non-pharmacological intervention with dementia populations. White Paper 2020. http://www.arjo.com . Accessed on November 15, 2022.
18	American Music Therapy Association (2005) What is music therapy? Retrieved from www.musictherapy.org/faqs.html .
19	Zhang Y , Cai J , An L , Hui F , Ren T , Ma H , Zhao Q ((2017)) Does music therapy enhance behavioral and cognitive function in elderly dementia patients? A systematic review and meta-analysis. <i>Ageing Res Rev</i> 35: , 1–11.
20	Moreno-Morales C , Calero R , Moreno-Morales P , Pintado C ((2020)) Music therapy in the treatment of dementia: A systematic review and meta-analysis. <i>Front Med (Lausanne)</i> 7: , 160.
21	Campbell EA , Kantor J , Kantorová L , Svobodová Z , Wosch T ((2022)) Tactile low frequency vibration in dementia management: A scoping review. <i>Front Psychol</i> 13: , 854794.
22	World Health Organization. ICD-11 revision. https://icd.who.int/en . Accessed on December 1, 2022.
23	McKhann GM , Knopman DS , Chertkow H , Hyman BT , Jack CR Jr , Kawas CH , Klunk WE , Koroshetz WJ , Manly JJ , Mayeux R , Mohs RC , Morris JC , Rossor MN , Scheltens P , Carrillo MC , Thies B , Weintraub S , Phelps CH ((2011)) The diagnosis of dementia due to Alzheimer's disease: Recommendations from the National Institute on Aging Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease. <i>Alzheimers Dement</i> 7: , 263–269.

24	Reisberg B , Ferris SH , De Leon MD , Crook T ((1982)) The global deterioration scale for assessment of primary degenerative dementia. Am J Psychiatry 139: , 1136–1139.
25	Lu X , Ye R , Wu J , Rao D , Liao X ((2022)) Comparing behavioral and psychological symptoms of dementia and caregiver distress caused between older adults with dementia living in the community and in nursing home, Front Psychiatry 13: , 881215.
26	MusiCure. Copenhagen and Denmark: Gefion Records (2009) http://www.musicure.com/ .
27	Hacketta K , Sabatb SR , Giovannetti T ((2022)) A person-centeredframework for designing music-based therapeutic studies in dementia:Current barriers and a path forward., Aging Ment Health 26: , 940–949.
28	Wood S , Cummings JL , Hsu M-A , Barclay T , Wheatley MV , Yarema KT , Schnelle JF ((2000)) The use of the Neuropsychiatric Inventory in nursing home residents, characterization and measurement. Am J Geriatr Psychiatry 8: , 75–83.
29	Cohen-Mansfield J , Marx MS , Rosenthal AS ((1989)) A description of agitation in a nursing home. , M, J Gerontol 44: , 77–84.
30	Alexopoulos GS , Abrams RC , Young RC , Shamoian CA ((1988)) CornellScale for Depression in Dementia. Biol Psychiatry 23: , 271–284.
31	Harrell LE , Marson D , Chatterjee A , Parrish JA ((2000)) The SevereMini-Mental State Examination: A new neuropsychologic instrument forthe bedside assessment of severely impaired patients with Alzheimerdisease. Alzheimer Dis Assoc Disord 14: , 168–175.
32	Volicer L , Hurley AC , Lathi DC , Kowall NW ((1994)) Measurement ofseverity in advanced Alzheimer’s disease, J Gerontol Med Sci 49: , 223–226.
33	Weiner MF , Martin-Cook K , Svetlik D , Saine K , Foster B , Fontaine CS ((2000)) The quality of life in late-stage dementia (QUALID) scale. J Am Med Dir Assoc 1: , 114–116.
34	Cohen J (1988) Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences, Routledge Academic, New York.
35	Deborah Koder GEH ((2014)) Staff’s views on managing symptoms ofdementia in nursing home residents., Nurs Older People 26: , 31–36.
36	Gruber-Baldini AL , Boustani M , Sloane PD , Zimmerman S ((2004)) Behavioral symptoms in residential care/assisted living facilities:Prevalence, risk factors, and medication management. J AmGeriatr Soc 52: , 1610–1617.
37	Kales HC , Gittlin LN , Lyketsos CG ((2015)) Assessment and management of behavioral and psychological symptoms of dementia, BMJ 350: , h369.
38	Zucchella C , Sinforiani E , Tamburin S , Federico A , Mantovani E , Bernini S , Casale R , Bartolo M ((2018)) The multidisciplinary approach to Alzheimer’s disease and dementia. A narrative review of non-pharmacological treatment. Front Neurol 9: , 1058.
39	Krutter S , Schaffler-Schaden D , Essl-Maurer R , Wurm L , Seymer A , Kriechmayr C , Mann E , Osterbrink J , Famm M ((2020)) Comparingperspectives of family caregivers and healthcare professionalsregarding caregiver burden in dementia care: Results of a mixedmethods study in a rural setting. Age Ageing 49: , 199–207.
40	Sprangers S , Dijkstra K , Romijn-Luijten A ((2015)) Communicationskills training in a nursing home: Effects of a brief interventionon residents and nursing aides. Clin Interv Aging 10: , 311–319.
41	Burks HB , des Bordesb JKA , Chadhaa R , Holmes HM , Rianon HJ ((2021)) Quality of life assessment in older adults with dementia: Asystematic review. Dement Geriatr Cogn Disord 50: , 103–110.
42	Kim SK , Park M ((2017)) Effectiveness of person-centered care onpeople with dementia: A systematic review and meta-analysis. Clin Interv Aging 12: , 381–397.
43	Lee KH , Lee JY , Kim B ((2022)) Person-centered care in persons livingwith dementia: A systematic review and meta-analysis. , Gerontologist 62: , e253–e264.
44	Tariot PN , Cummings JL , Katz IR , Mintzer J , Perdomo CA , Schwam EM , Whalen E ((2001)) A randomized, double-blind, placebo-controlled studyof the efficacy and safety of Donepezil in patients with Alzheimer’sdisease in the nursing home setting, J Am Geriatr Soc 49: , 1590–1599.