

Zusammenfassung der Ergebnisse des Projekts „MAKS“

Prof. Dr. med. Elmar Gräßel

1. Ausgangspunkt

Warum überhaupt nicht-medikamentöse Therapie bei Demenzen?

In Deutschland sind mindestens 1,1 Millionen Menschen von einer Demenzerkrankung betroffen, zwei Drittel davon sind an der Alzheimer-Demenz erkrankt. Insgesamt lebt etwa ein Drittel in Pflegeheimen.

Demenzerkrankungen verlaufen chronisch fortschreitend. Alle Fähigkeiten, die von der Hirnrinde (Cortex) gesteuert werden, können betroffen sein. Am häufigsten lassen Gedächtnis, Orientierungsfähigkeit und Fähigkeiten wie Rechnen, Lesen, Schreiben, Sprechen etc. nach. Aber auch die Stimmung kann sich verschlechtern, die Betroffenen werden ängstlich, depressiv. Es kann zu sozial schwierigen Verhaltensweisen kommen. Nach und nach verlieren die Erkrankten die Fähigkeit zu selbstständigem Handeln und werden von der Hilfe Anderer abhängig.

Bisher besteht in über 95 Prozent der Fälle keine Aussicht auf Heilung. Die bisher existierenden Therapiemöglichkeiten wirken ausschließlich symptomatisch, d. h. sie lindern die Krankheitszeichen. Im besten Fall wird das Fortschreiten der Symptome für eine gewisse Zeit aufgehalten. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) stellte fest, dass die Wirkdauer der „besten“ Arzneimitteln, die zur Zeit zur Behandlung der degenerativen Demenzen zur Verfügung stehen, nur für den Zeitraum von sechs Monaten verlässlich nachgewiesen ist. Außerdem bilanziert das IQWiG, dass es auf dem Gebiet der nicht-medikamentösen Therapien kaum qualitativ hochwertige Studien gibt, um deren Wirksamkeit verlässlich beurteilen zu können. Es besteht hier ein erheblicher Forschungsbedarf.

- **Bisher heißt Wirksamkeit bei Demenz: Aufhalten, so dass es nicht schlechter wird. Bisher gelingt dies etwa sechs Monate im Durchschnitt!**
- **Bisher gibt es kaum aussagekräftige Studien zur Wirksamkeit nicht-medikamentöser Therapien bei Demenz.**

2. Ziel der Untersuchung, Förderung, Kooperation

Was war das Ziel der Studie?

Das primäre Untersuchungsziel war der Nachweis der Wirksamkeit einer exakt festgelegten, aus mehreren Komponenten bestehenden, nicht-medikamentösen Therapie, genannt MAKS, auf die alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten von Menschen mit Demenz – überprüft in der Umgebung des Pflegeheims.

Wer hat die Studie gefördert?

Die Studie wurde von Mai 2008 bis Februar 2010 vom Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Initiative „Leuchtturmprojekt Demenz“ gefördert.

Wer waren die Kooperationspartner der Studie?

„MAKS“ ist ein Projekt des Bereichs Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie der Psychiatrischen Universitätsklinik Erlangen, das in Kooperation mit fünf

Pflegeheimen der Diakonie Neuendettelsau durchgeführt und von der Katholischen Fachhochschule Mainz, Fachbereich Gesundheit und Pflege, fachlich begleitet wurde.

3. Durchführung

Welche Art nicht-medikamentöser Therapie wurde verwendet?

Um das Ziel zu erreichen, die alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten wirksam zu beeinflussen, bedarf es einer Therapie, die gezielt mehrere Bereiche anspricht. *MAKS* bedeutet Motorische, Alltagspraktische und Kognitive Aktivierungstherapie, ergänzt; ergänzt durch eine kurze Einstimmung, die die Spiritualität des Menschen anspricht. Die Therapie wurde über einen Zeitraum von zwölf Monaten, täglich von Montag bis Samstag, für etwa zwei Stunden am Vormittag in Gruppen von zehn Personen angeboten. In jeder Gruppe gab es zwei geschulte Therapeutinnen und eine Hilfskraft.

Wer waren die Teilnehmer der Studie?

Mitmachen konnten alle Bewohnerinnen und Bewohner mit Beeinträchtigungen von Gedächtnis und anderen kognitiven Funktionen (degenerative Demenz), die in der Lage waren, an einem Gruppenangebot teilzunehmen. Für den Zeitraum von sechs Monaten konnten 129 Personen in die Auswertung einbezogen werden. Über die gesamte Laufzeit von zwölf Monaten waren es 70 Personen.

Wie wurde die Studie durchgeführt?

In jedem der fünf beteiligten Pflegeheime wurden zu Beginn nach dem Zufallsprinzip 20 geeignete Personen auf eine Kontrollgruppe mit zehn Personen und auf eine Therapiegruppe, ebenfalls aus zehn Personen bestehend, verteilt. Die Kontrollgruppe erhielt die übliche Versorgung, ohne *MAKS*, während die Therapiegruppe zusätzlich mit einer zweistündigen *MAKS*-Therapie versorgt wurde. Diese Vorgehensweise zur Überprüfung der Wirksamkeit einer neuen Therapieform ist der anerkannte, notwendige Standard.

Welche Auswirkungen wurden im Verlauf untersucht?

Die wichtigsten Zielgrößen waren die kognitiven Fähigkeiten einschließlich des Gedächtnisses und die alltagspraktischen Fähigkeiten. Beide Bereiche wurden in Leistungstests zu Beginn, nach sechs und nach zwölf Monaten genau erfasst. Dies geschah durch Personen, die nicht wussten, ob jemand die *MAKS-Therapie* erhielt oder nicht. Von Pflegekräften im Wohnbereich wurde die Gesamtsymptomatik älterer Patienten, Pflegezeit pro Tag und Basis-Pflegeaufwand (für Mobilität, Körperpflege, etc.) zu Beginn und nach sechs Monaten beurteilt.

4. Ergebnisse

Welche Auswirkungen hatte die MAKS-Therapie im Vergleich zur Kontrollgruppe?

Über den Zeitraum eines ganzen Jahres zeigte sich, dass die alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten unter der *MAKS-Therapie* auf gleichem Niveau blieben, während sie in der Kontrollgruppe vor allem im zweiten Halbjahr weiter abnahmen, wie dies für den „natürlichen“, untherapierten Verlauf von degenerativen Demenzen (insbes. Alzheimer-Demenz) üblich ist.

Während die Gesamtsymptomatik in der Kontrollgruppe unverändert blieb, verbesserte sie sich unter der *MAKS-Therapie* sogar (nur in den ersten sechs Monaten erfasst). Dies ist insbesondere auf eine Abnahme depressiver Symptome, eine Abnahme sog. herausfordernder Verhaltensweisen (z. B. Aggressivität) und eine Verbesserung des Sozialverhaltens zurückzuführen.

Für die insgesamt aufgewendete Pflegezeit pro Tag und für den Basis-Pflegeaufwand bezüglich Mobilität, Körperpflege etc. zeigen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Therapie- und Kontrollgruppe. Ausnahme ist die notwendige Zeit für Hilfen im IADL-Bereich (z. B. beim Telefonieren, bei kleineren Besorgungen etc.): Diese „Pflegezeit“ wird für Personen unter der *MAKS-Therapie* geringer, da die Betroffenen auf diesem Gebiet selbstständiger werden, während sie in der Kontrollgruppe in unverändertem Umfang notwendig ist.

Wie sieht der Vergleich zwischen der nicht-medikamentösen MAKS-Therapie und den wirksamsten Arzneimitteln zur Behandlung der degenerativen Demenzen aus?
Im Vergleich zu den spezifischen Arzneimitteln zur Behandlung der leichten und mittelschweren Alzheimer-Demenz, den Acetylcholinesterase-Hemmern, zeigt sich Folgendes: Die *MAKS-Therapie* wirkt stärker auf die alltagspraktischen Fähigkeiten und auf die Gesamtsymptomatik; sie wirkt mindestens genau so lange, eher länger, und das ohne Nebenwirkungen.

Die Wirkungen der *MAKS-Therapie* lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

Die *MAKS-Therapie* ...

- ist wirksam* hinsichtlich Gedächtnis- und Denkfähigkeit (*stoppt die weitere Verschlechterung)
- ist wirksam* hinsichtlich alltagspraktischer Fähigkeiten (*stoppt deren weiteres Nachlassen)
- verschafft den Teilnehmerinnen und Teilnehmern eine positiv erlebte Zeit in Gemeinschaft
- verbessert die Stimmung durch Verminderung der Depressivität
- verbessert außerdem das Verhalten, in dem es soziales Verhalten fördert und herausfordernde („störende“) Verhaltensweisen vermindert
- wirkt genauso intensiv auf Gedächtnis und Denken wie die zur Zeit effektivsten Arzneimittel gegen Alzheimer-Demenz (etwa gleiche Effektstärke)
- wirkt deutlich stärker (etwa doppelte Effektstärke) auf die alltagspraktischen Fähigkeiten als die zur Zeit effektivsten Arzneimittel gegen Alzheimer-Demenz
- wirkt länger (mindestens zwölf Monate) als die zur Zeit effektivsten Arzneimittel gegen Alzheimer-Demenz (Wirksamkeit für sechs Monate nachgewiesen)
- wirkt ohne Nebenwirkungen und
- verschafft den Therapeutinnen und Therapeuten „erfüllte“ Arbeitszeit mit kreativem Handeln

Mit *MAKS-Therapie* heißt Wirksamkeit bei Demenz ab jetzt: Die Fähigkeiten bleiben für mindestens zwölf Monate erhalten und Stimmung und Verhalten verbessern sich! Somit wirkt *MAKS* insgesamt besser als die zur Zeit „besten“ Medikamente gegen Demenz und das ohne Nebenwirkungen!

Warum sind die Ergebnisse im zweiten Halbjahr deutlicher ausgeprägt?

Die Einführung der *MAKS-Therapie* war ein innovativer „Schub“ für jede der beteiligten Einrichtungen. Sie war insbesondere mit einer intensiven Schulung vieler Therapeutinnen verbunden, die auch außerhalb der *MAKS-Therapie* mit anderen Heimbewohnerinnen und -bewohnern in Kontakt standen. Somit profitierten unbeabsichtigt auch die Kontrollgruppenpersonen von der Einführung der neuen Therapie. Dieser „Überstrahlungseffekt“ reichte allerdings nicht über die ersten sechs Monate hinaus.

5. Ausblick

Kann die Wirkung und Verbreitung der MAKS-Therapie weiter gesteigert werden?

Zuerst ist es wichtig zu ermitteln, wie lange die nicht-medikamentöse *MAKS-Therapie* wirkt. Bisher ist die Wirksamkeit für 12 Monate nachgewiesen, so lange, wie die Studie dauerte. Eine mögliche längere Wirksamkeit muss noch untersucht werden.

Aufgrund der bisher nachgewiesenen Wirksamkeit der *MAKS-Therapie* ist es besonders interessant, in einer weiteren Studie zu erforschen, ob eine kombinierte Therapie aus *MAKS* und spezifischem Arzneimittel gegen Demenz einer Einzeltherapie überlegen ist. Es könnte sein, dass mit dieser Kombinationstherapie erstmals sogar eine Besserung der Fähigkeiten für eine gewisse Zeit zu erzielen ist.

Auch zu Hause lebende Menschen mit Demenz können von der *MAKS-Therapie* profitieren, wenn sich herausstellen sollte, dass *MAKS* auch in Tagespflegeeinrichtungen wirkt.

Die Beantwortung dieser Forschungsfragen hat für die Lebensqualität der Menschen mit Demenz für mindestens die nächsten zwei Jahrzehnte größte Bedeutung.

Weitere Informationen zu *MAKS*:

<http://www.maks-aktiv.de>

Kontakt:

Prof. Dr. med. Elmar Gräßel

Leiter des Bereichs Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie

Universitätsklinikum Erlangen

Psychiatrische und Psychotherapeutische Klinik

Bereich Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie

Schwabachanlage 6

91054 Erlangen

Tel.: 0049(0)9131/85-34810

Fax: 0049(0)9131/85-36593

E-mail: elmar.graessel@uk-erlangen.de