

Wirkung der multimodalen nicht-medikamentösen MAKS-Therapie[®] auf demenzielle Symptomatik und Pflegebedarf bei Patienten mit degenerativer Demenz im Pflegeheim: eine multizentrische, randomisiert-kontrollierte Verlaufsstudie über 6 Monate

Dr. Katharina Luttenberger¹, Dr. Carolin Donath¹, Prof. Dr. Wolfgang Uter², Prof. Dr. Elmar Graessel¹

¹ Bereich Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg,

² Bereich Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg,

Korrespondenz:

Katharina Luttenberger

Psychiatrische Universitätsklinik Erlangen

Schwabachanlage 6

91054 Erlangen

Telefon: +49/9131/8534650

Fax: +49/9131/8536593

e-mail: katharina.luttenberger@uk-erlangen.de

Sponsor: Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Initiative „Leuchtturmprojekt Demenz“ (LT-Demenz-44-059)

Zusammenfassung

Hintergrund: Untersuchung der Wirksamkeit einer multimodalen, nicht-medikamentösen Therapie auf Symptome der Demenz und den Pflegebedarf bei Menschen mit degenerativer Demenz im Pflegeheim.

Design: Es wurde eine multizentrische, randomisiert-kontrollierte Verlaufsstudie durchgeführt, an der 139 Menschen mit primär degenerativer Demenz (Mini-Mental Status Test < 24) aus 5 Pflegeheimen in Bayern teilnahmen. Die Interventionsgruppe erhielt eine 6-monatige, nicht-medikamentöse, multimodale Gruppentherapie, die Kontrollgruppe hingegen die übliche Versorgung. Die Auswertung erfolgte mittels multipler linearer Regressionsanalyse.

Intervention: Die Intervention, abgekürzt MAKS[®], bestand aus 3 verschiedenen Komponenten: (psycho-) motorische Stimulation, Training alltagspraktischer Fähigkeiten und kognitive Stimulation. Durchgeführt wurde die Intervention von zwei Therapeutinnen/Therapeuten und einer helfenden Person in Gruppen bestehend aus 10 Menschen mit Demenz zwei Stunden täglich an 6 Tagen pro Woche. Die Intervention war hoch standardisiert. Abweichungen der Durchführung von den Vorgaben im Therapiehandbuch waren sehr selten.

Messverfahren: Die Outcomevariablen wurden mit drei Verfahren erfasst: die Gesamtsymptomatik geriatrischer Patienten mit der „Nurses’ Observation Scale for Geriatric Patients“ (NOSGER), die funktionale Selbstständigkeit mit dem Barthel-Index und der Pflegebedarf mit der Skala „Resource Utilization in Dementia – Formal Care“ (RUD-FOCA).

Ergebnisse: Von den 646 untersuchten Heimbewohnerinnen und -bewohnern erfüllten 146 (22,6%) die Einschlusskriterien. 130 von ihnen (20,3%) wurden schließlich in die Intention-To-Treat-Analyse (ITT) und 119 in die Per-Protocol-Analyse (PP) einbezogen. Nach 6 Monaten zeigten die Ergebnisse der Per Protocol-Analyse, dass sich die geriatrische Gesamtsymptomatik (NOSGER) in der MAKS-Gruppe verbesserte, während sie in der

Kontrollgruppe auf gleichem Niveau blieb (korrigierte Mittelwertdifferenz -6,8; 95% CI -10,3 bis -3,3; $P < 0,001$, Cohens $d = 0,66$). Am stärksten zeigte sich dieser Effekt in den Subskalen Sozialverhalten (korrigierte Mittelwertdifferenz -1.9; 95% CI -2.9 bis -.8; $P < .001$; Cohens $d = .54$) und IADL-Fähigkeiten (-1.4; CI -2.5 bis -.3; $P = .01$; Cohens $d = .43$). Keine Effekte zeigten sich hinsichtlich der funktionalen Selbstständigkeit gemessen mit dem Barthel-Index und dem gesamten Pflegebedarf nach 6 Monaten.

Schlussfolgerungen: Eine nicht-medikamentöse, multimodale Aktivierungstherapie führt bei Menschen mit degenerativer Demenz im Pflegeheim in einem Zeitraum von 6 Monaten zu einer Verbesserung der Demenzsymptomatik, besonders im Hinblick auf Sozialverhalten und IADL-Fähigkeiten.

Einleitung

Neben den kognitiven Einbußen erschweren viele nicht-kognitive Begleitsymptome das Leben mit Demenz sowohl für den betroffenen Menschen als auch für die jeweiligen Pflegepersonen. Besonders häufig sind neben dem zunehmenden Verlust der Selbstständigkeit – und damit verbunden zunehmender Pflegebedürftigkeit – emotionale Verstimmungen und Verhaltensauffälligkeiten, die sich einerseits in Rückzug und Apathie aber auch in sogenanntem herausforderndem Verhalten zeigen¹. Die kognitiven Beeinträchtigungen können zumindest bei einem Teil der Betroffenen für eine begrenzte Zeit durch adäquate Medikation aufgehalten werden²⁻⁴. Für die Wirksamkeit dieser Arzneimittel auf Verhaltensauffälligkeiten bei Demenz gibt es jedoch trotz weniger Evidenzhinweise für Acetylcholinesterasehemmer noch keine eindeutige Aussage⁵⁻⁷. Auch deshalb entwickelte sich in den letzten Jahren ein breites Spektrum nicht-pharmakologischer Behandlungen⁸⁻¹¹ von kognitiven Trainings² über Musiktherapie³, sensorischer Stimulation^{4, 5} und biographischen Ansätzen⁶ bis hin zu Angehörigentrainings (zum Beispiel^{8, 17}). Für einzelne Verfahren wie sensorische Intervention^{7, 8}, individualisierte Beschäftigungstherapie⁹ und Verhaltenstherapie^{10, 11} existieren zwar vielversprechende Wirksamkeitshinweise, die methodische Überprüfung bleibt in vielen Fällen jedoch fragwürdig: Ayalon et al.¹² finden in ihrem Review 2006 lediglich 9 Studien die methodisch die APA-Kriterien erfüllen, davon handelt es sich bei 6 um Einzelfallstudien. Die verbleibenden 3 RCTs beziehen sich auf Angehörigentrainings. Zwei aktuelle Reviews zeigen außerdem, dass nur die Hälfte der methodisch guten Studien Effekte in Bezug auf nicht-kognitive Symptome¹³ bzw. Verhaltensauffälligkeiten¹⁴ zeigt. Die Effektgrößen der wirksamen Studien lagen allesamt im kleinen bis mittleren Bereich. Die als wirksam identifizierten Therapien waren in diesem Review Aromatherapie, Angehörigeninterventionen, Musiktherapie und Muskelentspannungstraining¹⁴. Im Jahr 2007 erzielten Cohen-Mansfield et al.¹⁵ in einer cluster-randomisierten Studie positive Effekte für eine individuell zugeschnittene Intervention

zur Reduktion agitierten Verhaltens bei Menschen mit Demenz im Pflegeheim. Individuell zugeschnittene Interventionen scheinen sich besonders bei Menschen mit schwerer Demenz bewährt zu haben¹⁶. Weiterhin gibt es Hinweise, dass multimodale Trainings unimodalen Interventionen überlegen sind¹⁷, zumal diese besser den Lebensumwelten von Menschen mit Demenz entsprechen¹⁸. Allerdings handelt es sich in der Realität bei Interventionen im Pflegeheim in der Regel um unimodale Interventionen mit eingeschränkter Wirksamkeit¹⁹. Daher haben wir eine multimodale Therapie, bekannt unter dem Akronym MAKS, entwickelt, wobei jeder Buchstabe für eine Komponente der Intervention steht: „M“ für Motorik, „A“ für Alltagspraxis, „K“ für Kognition und „S“ für eine spirituelle Einstimmungsphase (z.B. Gespräch über relevante persönliche Themen wie „Was hat mich heute erfreut?“ oder das Singen eines Kirchenliedes).

Um den kausalen Zusammenhang zwischen nicht-medikamentöser Intervention und therapeutischem Effekt nachweisen zu können, ist ein sehr hoher methodischer Standard notwendig: insbesondere RCT-Design, valide Tests für die Ergebnisvariablen, verblindete Testungen, Kontrolle sonstiger medikamentöser und nicht-medikamentöser Einflüsse sowie die Erfassung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen²⁰. Die vorliegende Studie versucht, diesen Standard gerecht zu werden.

Wir nehmen an, dass die multimodale, nicht-medikamentöse MAKS-Intervention einen positiven Einfluss auf Demenzsymptome wie Wohlbefinden/Stimmung, herausforderndes Verhalten, Sozialverhalten, Selbstständigkeit in IADL- und ADL-Fähigkeiten sowie Kognition hat (Hypothese 1) und damit zur Reduktion des Pflegebedarfs führt (Hypothese 2). Personen, die 6 Monate an der Intervention teilnehmen, sollten deshalb stärker in Bezug auf die Demenzsymptome profitieren als Personen in der Kontrollgruppe.

Methode

Studiendesign

Wir führten eine randomisierte, multizentrische, einfach verblindete Verlaufsstudie im Kontrollgruppen-Design durch, die die Effektivität einer multimodalen, nicht-medikamentösen Gruppentherapie (MAKS) auf Menschen mit Demenz in fünf deutschen Pflegeheimen untersuchte. Die Therapie fand an sechs Tagen in der Woche 6 Monate lang statt (Abbildung 1).

Alle Bewohnerinnen und Bewohner (N=646) der fünf Pflegeheime in Mittelfranken (Bayern) wurden zwischen Oktober und Dezember 2008 auf ihre Eignung zur Teilnahme an der Studie untersucht („gescreent“). Es galten folgende Einschlusskriterien: das Vorliegen einer primär degenerativen Demenz nach ICD-10 (F00, F03 oder G30), die von dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin bestätigt wurde; weniger als 24 Punkte im Mini-Mental Status Test (MMST)³¹; und eine schriftliche Einverständniserklärung der Studienteilnehmerin/ des Studienteilnehmers oder – falls vorhanden – deren/ dessen gesetzlichen Betreuers vor der Eingangsuntersuchung. Zusätzlich wurden folgende Ausschlusskriterien festgelegt: vaskuläre (F01) oder sekundäre (F02) Demenz nach ICD-10; das Vorliegen einer anderen neurologisch-psychiatrischen Erkrankung, die die kognitiven Leistungseinbußen erklärt (z.B. Suchterkrankung, schwere Depression, schizophrene Psychose); schwere Pflegebedürftigkeit (d. h. Pflegestufe 3, das ist die höchste Pflegestufe auf der 3-stufigen Einteilung, die in Deutschland zur Errechnung von Ansprüchen aus der Pflegekasse verwendet wird); Taubheit und/oder Blindheit. Die Einnahme von Medikamenten jeglicher Art war weder Ein- noch Ausschlusskriterium (s. Tabelle 1 für eingenommene Medikamente).

Das Formular zur Datenerhebung, sämtliche rechtlichen Bestimmungen und das Studiendesign wurden von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität

Erlangen-Nürnberg geprüft. Die Zustimmung erfolgte am 10. Juli 2008

(Registrierungsnummer 3232).

Aus den 146 geeigneten Heimbewohnerinnen und -bewohnern (zwischen 23 und 37 Bewohner/innen pro Pflegeheim, Abbildung 1) wurden vom Studienleiter im Verlauf der Studie 141 Personen per Zufallsprinzip auf Therapie- und Kontrollgruppe verteilt. Die Zuweisung von je 10 Personen erfolgte anhand einer Randomisationsliste, die ein Computerprogramm für jedes Heim erstellte.

Die Interventionsgruppen starteten im Dezember 2008 und endeten im Dezember 2009.

Personen der Kontrollgruppe erhielten die übliche Versorgung ohne zusätzliche MAKS-Therapie. Im ersten halben Jahr der Intervention wurde bei Ausscheiden eines Teilnehmers der frei werdende Platz in Therapie- oder Kontrollgruppe neu besetzt, indem aus der Poolliste nach dem Zufallsprinzip eine neue geeignete und einverständene Studienteilnehmerin bzw. ein neuer geeigneter und einverständener Studienteilnehmer ausgewählt wurde. Die Poolliste wurde in den ersten 6 Monaten der Studie laufend aktualisiert, da neu eingezogene Bewohnerinnen und -bewohner nachgescreent wurden.

Zwei Patienten der Kontrollgruppe mussten nachträglich aufgrund falscher Diagnosestellung ausgeschlossen werden (s. Abbildung 1). Unabhängige Testerinnen und Tester, die nicht zum Pflegepersonal gehörten und gegenüber der Zuteilung zu Therapie- und Kontrollgruppe unwissend („verblindet“) waren, erfassten die Ergebnisvariablen vor Therapiebeginn (Eingangsuntersuchung) und 6 Monate später (nach Beendigung der 6-monatigen Therapie im Zeitraum von Mai/Juni 2009 bis Dezember 2009/ Januar 2010). Die Daten wurden pseudonymisiert an die Studienzentrale verschickt.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Das Pflegepersonal wurde in der Erhebung der Fremdbeurteilungsverfahren zweimal vor Beginn des Projekts sowie ein weiteres Mal vor dem 6-Monats-Assessments geschult. Nur

examinierte Altenpflegekräfte, die die Bewohnerinnen und Bewohner seit mindestens 4 Wochen kannten, wurden für die Datenerhebung zugelassen. Diese Altenpflegekräfte waren nicht in die Durchführung der MAKS-Therapie involviert.

Vor Ort wurde die Dokumentation durch die Studienkoordinatorinnen stichprobenartig von Mitarbeiterinnen der Studienzentrale überprüft. Wie auch bei Arzneimittelstudien wurden im gesamten Beobachtungszeitraum schwerwiegende unerwünschte Ereignisse („Severe Adverse Events“) erfasst. Diese waren definiert als Sturz mit Verletzungsfolge, Verletzungen anderer Art, die die Inanspruchnahme eines Arztes benötigten, oder Tod. Ein Kontrollgremium aus vier Expertinnen und Experten unterschiedlicher beruflicher Herkunft überwachte die Durchführung der Studie und überprüfte alle drei Monate die Häufigkeit schwerwiegender unerwünschter Ereignisse.

Durchführung der Behandlung

Die MAKS-Therapie wurde in jedem Pflegeheim von zwei Therapeutinnen und einer Helferin montags bis samstags von 9:30 Uhr bis 11:30 Uhr in einem Zeitraum von 12 Monaten durchgeführt. Jede Therapiegruppe bestand aus 10 Menschen mit Demenz, die jeweils 6 Monate an der Gruppenintervention teilnahmen. Von der Studienzentrale erhielten die Therapeutinnen ein standardisiertes Manual, in dem die täglichen Therapieinhalte detailliert vorgegeben waren. Dadurch wurde ein einheitliches Vorgehen der teilnehmenden Pflegeheime garantiert. Das Manual wurde speziell für diese Studie von einer an der Studie beteiligten Psychologin entwickelt.

Um eine standardisierte Umsetzung des Manuals in den fünf Pflegeheimen zu gewährleisten, wurden die Therapeutinnen und die Helferinnen vor Beginn der Therapie zweitägig geschult und nach vier Monaten einmal nachgeschult. Die Einhaltung der Manualvorgaben wurde von Teams der Studienzentrale mit drei Kontrollbesuchen pro Heim überprüft. Als zusätzliche

Qualitätssicherungsmaßnahme sollten die Therapeutinnen sämtliche Abweichungen vom Manual dokumentieren. Die Übereinstimmung der tatsächlichen Durchführung in den fünf Pflegeheimen mit dem Therapiemanual betrug 97,5%.

Intervention

MAKS ist eine multimodale Gruppentherapie bestehend aus Aufgaben aus 4 Bereichen – motorische Aktivierung (M), alltagspraktische Tätigkeiten (A), kognitive Aktivierung (K), eingeleitet von einem kurzen spirituellen Element (S).

Jede Therapieeinheit wurde mit einer etwa 10-minütigen spirituellen Einstimmung eröffnet, die den Menschen mit Demenz helfen sollte, sich als Teil der Gruppe zu fühlen. Nach einer Begrüßungsrunde wurden gemeinsam Kirchenlieder gesungen oder über ein wichtiges Thema, wie beispielsweise „Was erfreut mich?“, gesprochen. Darauf folgten ungefähr 30 Minuten mit psycho-motorischen Übungen, wie Kegeln, Krocket oder das Balancieren eines Tennisballs auf einer Frisbeescheibe und die Weitergabe an die Sitznachbarin/ den Sitznachbarn. Nach einer 10-minütigen Pause lösten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer 30 Minuten lang kognitive Aufgaben. Das Spektrum dieser kognitiven Aufgaben reichte von „Papier-und-Bleistift“-Übungen (z.B. Wörter im Buchstabenmix erkennen oder das Zusammenfügen von Symbolpaaren) bis hin zu Aufgaben, die mit dem Beamer an die Wand projiziert wurden und gemeinsam gelöst werden sollten (z.B. Bilderpuzzle). Die Aufgaben liegen in drei verschiedenen Schwierigkeitsgraden vor, da in der MAKS-Therapie jede Teilnehmerin/ jeder Teilnehmer an seiner persönlichen Leistungsgrenze üben soll. Die Therapeutinnen wählten die Aufgaben so aus, dass sie auf das individuelle Leistungsvermögen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zugeschnitten waren. Den Abschluss bildeten Übungen aus dem alltagspraktischen Bereich, die etwa 40 Minuten dauerten, wie beispielsweise das Zubereiten eines kleinen Imbisses, sich kreativ beschäftigen (wie das Arbeiten mit Holz, Papier oder anderen Materialien) oder einfache Gartenarbeit.

Die Personen aus der Kontrollgruppe erhielten die übliche Versorgung des jeweiligen Pflegeheims. Es war ihnen freigestellt, an allen angebotenen Nicht-MAKS-Aktivitäten teilzunehmen, wie beispielsweise am Gedächtnistraining, an der Sturzprophylaxe, an der Kochgruppe oder der Beschäftigungstherapie. Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Kontrollgruppe nahmen durchschnittlich an zwei dieser Nicht-MAKS-Aktivitäten wöchentlich teil. Auch die Personen der MAKS-Gruppe durften zusätzlich an diesen Aktivitäten teilnehmen und taten dies im Mittel einmal pro Woche.

Ergebnisvariablen

Die demenzielle Gesamtsymptomatik wurde mit dem NOSGER-Summenwert und der Pflegebedarf in seiner inhaltlichen Dimension mit dem Barthel-Index sowie in seiner zeitlichen Dimension mit dem RUD-FOCA gemessen.

Die **Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients NOSGER**²² erfasst als Fremdbeurteilungsinstrument die häufigsten Auffälligkeiten geriatrischer Patienten. Sie besteht aus den 6 Subskalen Stimmung, herausforderndes Verhalten, Sozialverhalten, Gedächtnis, ADL, IADL. Höhere Punktwerte bedeuten eine höhere Beeinträchtigung. Jede Subskala besteht aus 5 Items, die auf einer Skala von 1 (immer) bis 5 (nie) bewertet werden. Unter Berücksichtigung der invers gepolten Items können in jeder Subskala Summenwerte von 5 (keinerlei Beeinträchtigung) bis 25 (maximale Beeinträchtigung) erreicht werden. Die Wiederholungstest-Reliabilitäten liegen zwischen .84 (herausforderndes Verhalten) und .91 (Gedächtnis)²³.

Der **Barthel-Index BI**²⁴ ist ein international häufig verwendetes Fremdbeurteilungsverfahren zur Erfassung der Selbstständigkeit in fundamentalen Aktivitäten des täglichen Lebens. Höhere Punktwerte bedeuten eine höhere Selbstständigkeit. In 10 Bereichen (Essen, Baden, Waschen, Ankleiden, Stuhlkontrolle, Urinkontrolle, Toilettengang, Bett-Stuhl-Transfer, Gehen auf der Ebene und Treppensteigen) werden grundlegende alltagspraktische Fähigkeiten

in zwei bis vier Abstufungen (0, 5, 10, 15 Punkte) eingeschätzt. Der Summenwert reicht von 0 (in allen Bereichen unselbstständig) bis 100 Punkte (völlig selbstständig). Im BI kommt die inhaltliche Dimension des Pflegebedarfs zum Ausdruck. Die Reliabilität, gemessen mit dem Intraclass-Correlation-Coefficient (ICC) in der Anwendung bei älteren Menschen, beträgt .89.²⁵

Der **Resource Utilisation in Dementia – Formal Care RUD-FOCA**²⁶ ist eine Weiterentwicklung des für den ambulanten Bereich zur Erfassung der Pflegezeit entwickelten RUD lite von Wimo und Winblad²⁷. Zuerst wird die für eine Person benötigte Zeit in den drei Bereichen ADL, IADL und sonstige Betreuung durch Früh-, Spät- und Nachtschicht des Pflegepersonals an 5 Tagen pro Woche in einem Zeitplan dokumentiert. Diese Daten liefern die Grundlage für die Ermittlung des mittleren Zeitaufwands pro Tag in den vergangenen 4 Wochen für die drei Bereiche und die Gesamtzeit. Der RUD-FOCA weist eine Wiederholungstest-Reliabilität von .76 auf, die Konstruktvalidität, operationalisiert als die Korrelation der ADL-Zeit mit dem BI, beträgt .75²⁶.

Weitere Variablen

Die Studienkoordinatorinnen und -koordinatoren in den einzelnen Pflegeheimen erfassten Alter, Geschlecht, Bildungsgrad, Familienstand und Pflegebedürftigkeit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer zum Zeitpunkt der Ausgangsuntersuchung. Das Ausmaß der Pflegebedürftigkeit wurde anhand der Pflegestufe erhoben, die in Deutschland zur Regelung der Ansprüche aus der Pflegeversicherung verwendet wird. Die Pflegestufe beschreibt das Ausmaß der Pflegebedürftigkeit von 1 (leicht pflegebedürftig) bis 3 (schwer pflegebedürftig). Die Begutachtung erfolgt vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung durch unabhängige Beurteilerinnen/ Beurteiler.

Weiterhin wurde der Effekt bestehender ärztlicher Diagnosen auf die Sterberate unter Verwendung des Charlson Komorbiditäts-Index²⁸ berechnet. Ein möglicher Einfluss von

medikamentösen und nicht-medikamentösen Maßnahmen wurde durch die Einführung eines Medikamentenscores (sedative bzw. stimulierende Wirkung der gesamten Medikation) und eines Teilnahmescores (regelmäßige Teilnahme an den im Heim angebotenen Nicht-MAKS-Aktivitäten) kontrolliert (für weitere Information s. Tabelle 1 und 3).

Stichprobe

Alle randomisierten Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer waren im Durchschnitt 85 Jahre alt und zu 83% weiblich. Zum Zeitpunkt der Ausgangsuntersuchung gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe (Tabelle 1). Die Personen der Kontrollgruppe hatten tendenziell einen höheren Teilnahmescore ($P=.05$).

Die Heimbewohnerinnen und -bewohner, die von der Studie ausgeschlossen wurden ($n=500$; Gründe s. Abbildung 1), waren durchschnittlich 83,1 Jahre alt und zu 77% Frauen. Damit ähneln sie den Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern im Hinblick auf Geschlecht und Alter (s. Tabelle 1).

Von den 141 randomisiert zugewiesenen Menschen mit Demenz mussten 2 aufgrund einer inkorrekten Diagnose ausgeschlossen werden (Abbildung 1) und 20 weitere erfüllten die Ausschlusskriterien während der 6-monatigen Interventionsphase (5 in der Kontroll- und 15 in der Interventionsgruppe). Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen beruht auf den therapiegruppenspezifischen Ausschlusskriterien „3 Wochen im Krankenhaus/nicht in der Therapiegruppe“ ($n=9$) und „Verweigerung der Therapie“ ($n=3$) (s. Abbildung 1).

Statistische Analysen

Studienplanung und Auswertung der Ergebnisse wurden in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie der Universität Erlangen-Nürnberg durchgeführt. Gemäß des Studienprotokolls wurden die Hypothesen der Studie mittels Per-Protocol (PP)-Analysen getestet, bei denen all jene Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer

ausgewertet wurden, für die während der Interventionsphase kein Ausschlussgrund auftrat (n=119). Ferner wurde anhand des Intention-to-Treat (ITT)-Ansatzes eine Sensitivitätsanalyse berechnet, die alle Personen berücksichtigte, die zu Therapiebeginn zu einer der beiden Gruppen zugewiesen worden waren und die nach den 6 Monaten noch lebten (n=130). Generell wurden Ergebnisvariablen von allen Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern erfasst, die zum jeweiligen Zeitpunkt noch am Leben waren. Unterschiede zur Eingangsuntersuchung wurden entweder anhand von χ^2 -Tests oder t -Tests für unabhängige Stichproben bestimmt (Tabelle 1). Die Mittelwertsdifferenzen der Ergebnisvariablen wurden auf die in der Regressionsgleichung verwendeten Variablen adjustiert und deren 95%-Konfidenzintervalle angegeben (Tabelle 3). Als Maß für die Effektstärke wurde Cohen's d mit gepoolter Standardabweichung²⁹ berechnet und nach Cohen³⁰ bewertet: kleiner Effekt $d=.20$, mittlerer Effekt $d=.50$, großer Effekt $d=.80$. Bei der Auswertung gingen wir 3-stufig vor: Zuerst testeten wir die Unterschiede zwischen der Eingangs- und der Abschlussuntersuchung für die einzelnen Gruppen anhand von t -Tests für abhängige Stichproben (Tabelle 2). Im zweiten Schritt wurden drei multiple lineare Regressionsanalysen mit dem Follow-up-Summenscore des NOSGER, des Barthel-Index und des RUD-FOCA als abhängige Variable durchgeführt. Damit erfolgte die Entscheidung über die beiden Hypothesen auf dem 1%-Signifikanzniveau. Für den Fall eines signifikanten Einflusses der Variable Therapiegruppe (MAKS vs. Kontrolle) auf einen Summenwert wurden in einem 3. Schritt lineare Regressionsanalysen für die Subskalen berechnet (explorative Analysen). Als Maß für die durch die Regressionsgleichungen aufgeklärte Varianz wurde R^2 berechnet. Die unstandardisierten Beta-Werte entsprechen den adjustierten Mittelwertsunterschieden. Laut Altmann³¹ sollte die Anzahl unabhängiger Variablen nicht größer sein als die Wurzel aus der Gesamtstichprobe (PP: n=119). Zusätzlich zu den Ausgangswerten jeder Ergebnisvariable und der Gruppenvariable (MAKS vs. Kontrolle) wurden daher nur solche Variablen berücksichtigt, die ausreichend Varianz und keinen multikollinearen Zusammenhang ($r<.50$)

mit den Ausgangswerten der Ergebnisvariablen aufwiesen (Tabelle 3 für weitere Informationen).

Da für den Teilnahmescore ein tendenzieller Unterschied ($P=.05$) zwischen MAKS- und Kontrollgruppe zum Zeitpunkt der Ausgangsuntersuchung resultierte, wurde der Teilnahmescore als potentieller Prädiktor in alle Regressionsanalysen einbezogen.

Daraus resultierte ein Regressionsmodell mit sieben (NOSGER) respektive acht (BI und RUD-FOCA) unabhängigen Variablen, die Altmans Kriterien erfüllten. Die statistischen Berechnungen wurden mithilfe von PASW 18.0 durchgeführt. Alle Analysen waren zweiseitig. P-Werte zwischen .01 und .05 werden als statistische Trends eingestuft.

Ergebnisse

In der Eingangsuntersuchung gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Studienteilnehmern, die später ausschieden („Dropout“) ($n=20$) und denen, die die 6-monatige Intervention beendeten ($n=119$) bezüglich Alter (Mittelwert Dropout: 86 Jahre; $P=.23$), Geschlecht (Dropout: 75% weiblich; $P=.32$); MMST-Wert (Mittelwert Dropout: 16.1; $P=.43$) oder Pflegestufe (Dropout: keine Pflegestufe: 15%; Pflegestufe 1: 50%; Pflegestufe 2: 35%; $P=.97$).

Im Beobachtungszeitraum von 6 Monaten verbesserten sich die Werte in der MAKS-Gruppe im NOSGER Summenwert sowie in den Unterskalen Stimmung und Gedächtnis signifikant (t -Test für abhängige Stichproben, s. Tabelle 2), wohingegen sie in der Kontrollgruppe auf dem gleichen Niveau blieben. Für den Pflegebedarf, erfasst im BI und im RUD-FOCA, zeigte sich in keiner der beiden Gruppen eine signifikante Veränderung (Tabelle 2).

Der adjustierte Mittelwertsunterschied zwischen MAKS- und Kontrollgruppe in der primären PP-Analyse ($n=119$) beträgt für den NOSGER Summenwert -6.8 Punkte (95% CI -10.3 bis -3.3; $P<.001$). Bei einer Varianzaufklärung von 79.5% ist das Regressionsmodell

hochsignifikant ($P < .001$). Die Hypothese 1 wird somit angenommen: die multimodale, nicht-medikamentöse MAKS-Intervention verbesserte die geriatrische Gesamtsymptomatik im Zeitraum von 6 Monaten. Die Verbesserung in der MAKS-Gruppe zeigte sich besonders in den Subskalen Sozialverhalten (korrigierte Mittelwertdifferenz -1.9; 95% CI -2.9 bis -.8; $P < .001$) und IADL-Fähigkeiten (korrigierte Mittelwertdifferenz -1.4; CI -2.5 bis -.3; $P = .013$) (Tabelle 3).

Dagegen ist weder für die Ergebnisse des BI noch für die des RUD-FOCA die Variable Therapiegruppe ein signifikanter Prädiktor. Dabei sind die Regressionsanalysen hochsignifikant ($P < .001$) mit einer Varianzaufklärung von 66.0% bzw. 63,9%. Die Hypothese 2 wird somit abgelehnt: Die Intervention führte nicht zu einer Reduktion des Pflegebedarfs innerhalb von 6 Monaten.

Wie anzunehmen, war in allen Regressionsanalysen der Ausgangswert ein signifikanter Prädiktor für den Wert nach 6 Monaten (Tabelle 3). Außerdem hatte der MMST einen signifikanten Einfluss auf den Pflegebedarf – je größer die kognitive Beeinträchtigung bei Therapiebeginn desto niedriger war der BI nach 6 Monaten ($P = .008$) und desto größer war die Pflegezeit ($P = .03$). Zusätzlich zeigte sich, dass mit zunehmender Schwere der Komorbiditäten (Charlson-Index) die Gedächtnisfähigkeiten im NOSGER nach 6 Monaten tendenziell ($P = .04$) niedriger angegeben wurden.

Die Effektstärken der MAKS-Therapie erreichten mittlere Stärke für den NOSGER Summenwert ($d = .66$) und für den Subtest Sozialverhalten ($d = .54$). Für die anderen Subskalen waren die Effektstärken moderat (IADL-Fähigkeiten $d = .43$; Gedächtnis $d = .42$; Stimmung $d = .35$; herausforderndes Verhalten $d = .32$) bis klein (ADL-Fähigkeiten $d = .20$). Die entsprechenden Effektstärken lagen in der ITT-Auswertung ($n = 130$) für den Summenwert bei $d = .47$ und für die Subtests im Bereich von $d = .39$ (IADL) bis $d = .12$ (ADL). Bei isolierter Betrachtung der Patienten mit leichter und mittelschwerer Demenz (MMST zwischen 10 und 24) resultierten in der PP-Analyse ($n = 97$) für den NOSGER-Summenwert ein nahezu großer

Effekt ($d=.72$), sowie mittlere Effektstärken für Sozialverhalten ($d=.59$), Gedächtnis ($d=.53$) und moderate Effektstärken für herausforderndes Verhalten ($d=.44$) und IADL-Fähigkeiten ($d=.41$).

Bei allen eingeschlossenen und randomisierten Patienten ($n=139$) gab es in 6 Monaten 45 schwerwiegende negative Ereignisse: 31 Stürze mit Verletzungsfolge (MAKS-Gruppe 10; Kontrollgruppe 21), 4 schwere Verletzungen anderer Art (2; 2) und 9 Todesfälle (5; 4).

Diskussion

Die MAKS-Therapie bewirkte eine Verbesserung der für Menschen mit Demenz typischen geriatrischen Gesamtsymptomatik gemessen mit dem NOSGER (Hypothese 1). Die Intervention war primär auf einen Erhalt der kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten ausgerichtet. Diese Wirkung wurde durch die Ergebnisse in den NOSGER-Subskalen IADL-Fähigkeiten und Gedächtnis bestätigt. Zusätzlich zeigten sich relevante Effekte mit einer moderaten Effektstärke nach Cohen zwischen 0.3 und 0.6 für herausforderndes Verhalten, Stimmung und Sozialverhalten. Hypothese 2, eine Reduktion des Pflegebedarfs durch MAKS, konnte nicht verifiziert werden, da kein signifikanter Einfluss auf das Ausmaß der körperbezogenen Pflegebedürftigkeit und den durchschnittlichen Pflegeaufwand in Minuten pro Tag beobachtet wurde.

MAKS stützt damit ähnliche Ergebnisse aus der Literatur. Olazaran et al.³² fanden in ihrem Review bei einer Kombinationstherapie aus kognitiven und motorischen Elementen eine geringere Verschlechterung im Bereich IADL als in der Kontrollgruppe. Außerdem wirkte das Zweikomponententraining positiv auf die Stimmung. In ihrem Review¹⁷ fand die Autorengruppe Effektstärken multimodaler Therapien von bis zu .6 für Verhaltensauffälligkeiten und von bis zu .3 für Stimmung bei zuhause lebenden Menschen mit leichter Demenz. Diese Effektstärken sind vergleichbar mit den in MAKS erzielten und

wurden auch in dem aktuellen Review von O'Connor et al.¹⁴ in ähnlicher Weise berichtet. Beide Reviews beziehen sich allerdings auf zuhause lebende Menschen mit Demenz. Forschung zu Mehrkomponententrainings im institutionellen Setting wurde bisher kaum durchgeführt und zeigte uneinheitliche Ergebnisse: Vernooij-Dassen et al.¹¹ fanden beispielsweise in ihrem Review positive Effekte auf Stimmung und körperliche Fitness für Verhaltenstherapie, körperliche Aktivierung und kognitive Stimulation. Roland et al.³³ erzielten hingegen bei einem einjährigen Bewegungsprogramm an zwei Tagen die Woche nur einen Effekt auf ADL-Fähigkeiten, nicht jedoch auf herausforderndes Verhalten oder Stimmung. Baker et al.³⁴ untersuchten die Auswirkungen einer multisensorischen Stimulation bei Menschen mit Demenz im Pflegeheim im Vergleich zu anderen Gruppenaktivitäten. Es fanden sich jedoch nur kurzfristige Verbesserungen bezüglich Verhalten, Stimmung und Kognition. Zwischen multisensorischer Stimulation und Beschäftigungstherapie gab es keinen Unterschied.

Die vorliegende Studie liefert Hinweise darauf, dass Menschen im leichten oder mittleren Stadium stärker von der Therapie profitieren als Heimbewohnerinnen und -bewohner mit schwerer Demenz. Möglicherweise ist die intensive MAKS-Therapie für letztere zu anstrengend, da viel eigene Beteiligung gefordert wird, was sich auf leicht oder mittelschwer Erkrankte positiv auswirkt, jedoch möglicherweise nicht mehr auf kognitiv stark beeinträchtigte Personen. Indirekt unterstützt wird diese Hypothese durch die Ergebnisse von Kverno et al.¹⁶, die bei schwer Erkrankten wahrnehmungsbezogene Strategien als überlegen im Vergleich zu aktiven, emotionsorientierten Therapien fanden.

Wir empfehlen deshalb, die Anwendung aktivierender, nicht-medikamentöser Therapien auf leicht und mittelschwer erkrankte Personen zu konzentrieren. Bei dieser Personengruppe erfüllt die MAKS-Therapie den Anspruch der Anpassung des Trainings an die Fähigkeiten und Lebenskontexte der Bewohnerinnen und Bewohner^{11,9} durch ein alltagsnahes Konzept,

das sich durch die Abstufung in verschiedene Schwierigkeitsgrade auf die individuellen Fähigkeiten anpassen lässt und so eine Unter- oder Überforderung vermeiden hilft.

Eine weitere Stärke der Studie ist die immer wieder geforderte methodische Qualität von Studien zu nicht-medikamentösen Therapien^{11,26,41,43}: die ausreichend große Stichprobe, die randomisierte Aufteilung auf Therapie- und Kontrollgruppe und die Kontrolle aller bekannten Einflussfaktoren auf das Outcome. So wurden Medikamenteneinnahme, Teilnahme an anderen Angeboten, Komorbiditäten, Dämpfung bzw. Aktivierung durch Medikamentennebenwirkungen mit in das multivariate Auswertungsmodell eingeschlossen. Die gefundenen Effekte sind dadurch eindeutig auf die Intervention beziehbar. Eine Schwäche ist die Datenerhebung durch Fremdbeurteilung ohne Verblindung. Bei dieser Art der Datenerhebung sind Verzerrungen durch Erwartungseffekte möglich, da die Fremdbeurteiler wissen können, an welcher Gruppe die jeweilige Bewohnerin bzw. der jeweilige Bewohner teilgenommen hat. Sollte eine Verzerrung aufgrund mangelnder Verblindung eintreten, wäre zu erwarten, dass sich ein solcher Effekt auf alle Fremdbeurteilungsverfahren gleichermaßen auswirkt. Während sich jedoch im NOSGER ein signifikanter Gruppenunterschied zeigte, war dies beim Barthel-Index und beim RUD-FOCA nicht der Fall. Zudem stimmten die Ergebnisse in allen drei Outcome-Instrumenten dahingehend überein, dass in den ADL-bezogenen Skalen unabhängig vom Erhebungsinstrument kein Gruppeneffekt nachgewiesen werden konnte (NOSGER-Subtest ADL, Barthel-Index, ADL-Pflegezeit im RUD-FOCA). Durch diese Tatsache erfährt die Validität der Ergebnisse eine weitere Unterstützung. Eine Verzerrung aufgrund mangelnder Verblindung ist damit unwahrscheinlich.

Im Beobachtungszeitraum ergaben sich keine Unterschiede zwischen Therapie- und Kontrollgruppe bezüglich des Pflegebedarfs. Mehrere Erklärungshypothesen sind denkbar: Zum einen hängt der Pflegebedarf relativ stark von den fundamentalen ADL-Fähigkeiten wie Nahrungsaufnahme, Körperpflege etc. ab. Möglicherweise wurden diese Fähigkeiten von der

Therapie wenig beeinflusst, folglich resultierte kein signifikanter Gruppenunterschied. Es könnte jedoch auch sein, dass die Demenzkranken der MAKS-Gruppe zwar in den ADL-Fähigkeiten ebenfalls besser wurden, das Pflegepersonal in den Heimen jedoch routinemäßig die ADL-Pflegeaufgaben weiterhin übernahm, ohne wahrzunehmen, dass ein Teil der Hilfe nicht mehr benötigt wird. Der dritte Grund ist in den Erhebungsinstrumenten selbst zu suchen: Der Barthel-Index registriert nur sehr grobe Kategorien der Selbstständigkeit und scheint bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen weniger reliabel zu sein²⁵. Die im RUD-FOCA erfassten Pflegezeiten wurden von den Pflegepersonen am Ende der Arbeitsschicht retrospektiv geschätzt. Somit könnten beide Instrumente zur Erfassung des Pflegebedarfs nicht ausreichend sensitiv gewesen sein.

Zukünftig sind Studien mit längerem Beobachtungszeitraum und mit sensitiveren Verfahren zur Erfassung des Pflegebedarfs wünschenswert, so dass auch der wichtige Aspekt der gesundheitsökonomischen Auswirkungen nicht-medikamentöser Aktivierungstherapien bei Demenz erforscht werden kann. Im Hinblick auf das verbesserte Sozialverhalten, die Abnahme herausfordernden Verhaltens und die Verbesserung der Stimmung bei leicht und mittelschwer erkrankten Demenzpatienten sind den Kosten für die Durchführung der MAKS-Therapie mögliche Einsparungen an Medikamenten wie Antidepressiva gegenüberzustellen.

Schlussfolgerung

Die werktäglich durchgeführte multimodale Aktivierungstherapie MAKS führte bei Menschen mit Demenz im Pflegeheim innerhalb eines halben Jahres zu signifikanten Verbesserungen der geriatrischen Gesamtsymptomatik, insbesondere der IADL-Fähigkeiten und des Sozialverhalten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit üblicher Versorgung. Außerdem profitierten indirekt alle Heimbewohner und das Pflegepersonal von weniger auffälligen Verhaltensweisen während der nicht-medikamentösen Therapie.

Referenzen

1. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Dementia: Supporting people with dementia and their carers in health and social care. NICE clinical guideline, 42 London: National Institute for Health and Clinical Excellence, Social Care Institute for Excellence, 2007. Available at: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG042NICEGuideline.pdf>
2. Clare L, Woods R, Moniz-Cook E, et al. Cognitive rehabilitation and cognitive training for early-stage Alzheimer's disease and vascular dementia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003:CD003260.
3. Vink AC, Birks J, Bruinsma MS, et al. Music therapy for people with dementia. Cochrane Database Syst Rev 2009:CD003477.
4. Holt FE, Birks TPH, Thorgrimsen LM, et al. Aroma therapy for dementia. Cochrane Database Syst Rev 2009:CD0031510.
5. Hansen NV, Jorgensen T, Ortenblad L. Massage and touch for dementia. Cochrane Database Syst Rev 2008:CD004989.
6. Woods B, Spector AE, Jones CA, et al. Reminiscence therapy for dementia. Cochrane Database Syst Rev 2005:DC001120.
7. Kong E, Evans L, Guevara J. Nonpharmacological intervention for agitation in dementia: a systematic review and meta-analysis. Aging Ment Health 2009;13:512-520.
8. Verkaik R, van Weert J, Francke A. The effects of psychological methods on depressed, aggressive and apathetic behaviors of people with dementia: a systematic review. Int J Geriatr Psychiatry 2005;20:301-314.
9. Lam L, Lui V, Luk D, et al. Effectiveness of an individualized functional training program on affective disturbances and functional skills in mild and moderate dementia - a randomized controlled trial. Int J Geriatr Psychiatry 2010;25:133-141.
10. Livingston G, Johnstoon K, Katona C, et al. Systematic Review of Psychological Approaches to the Management of Neuropsychiatric Symptoms of Dementia. The American journal of psychiatry 2005;162:1996-2021.
11. Vernooij-Dassen M, Vasse E, Zuidema S, et al. Psychosocial interventions for dementia patients in long-term care. Int Psychogeriatr 2010;22:1121-1128.
12. Ayalon L, Gum AM, Feliciano L, et al. Effectiveness of nonpharmacological interventions for the management of neuropsychiatric symptoms in patients with dementia. Archives of Internal Medicine 2006;166:2182-2188.
13. O'Connor DW, Ames D, Gardner B, et al. Psychosocial treatments of psychological symptoms in dementia: a systematic review of reports meeting quality standards. Int Psychogeriatr 2009;21:241-251.
14. O'Connor DW, Ames D, Gardner B, et al. Psychosocial treatments of behavior symptoms in dementia: a systematic review of reports meeting quality standards. International Psychogeriatrics 2009;21:225-240.
15. Cohen-Mansfield J, Libin A, Marx M. Nonpharmacological treatment of agitation: a controlled trial of systematic individualized intervention. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2007;62:908-916.
16. Kverno KS, Black BS, Nolan MT, et al. Research on treating neuropsychiatric symptoms of advanced dementia with non-pharmacological strategies. Int Psychogeriatr 2009;21:825-843.
17. Olazarán J, Reisberg B, Clare L, et al. Nonpharmacological therapies in Alzheimer's disease: a systematic review of efficacy. Dement Geriatr Cogn Disord 2010;30:161-178.

18. National Institute for Health and Clinical Excellence (Fairbairn A, Gould N, Kendall T). Dementia: Supporting people with dementia and their carers in health and social care. NICE clinical guideline, 42 London: National Institute for Health and Clinical Excellence, Social Care Institute for Excellence, 2006. Available at: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG042NICEGuideline.pdf>
19. Gräßel E, Wiltfang J, Kornhuber J. Non-drug therapies for dementia: an overview of the current situation with regard to proof of effectiveness. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2003;15:115-125.
20. Chan A-W, Altman D. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *Lancet* 2005;365:1159-1162.
21. Folstein M, Folstein S, McHugh P. "Mini-Mental State": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975;12:189-198.
22. Spiegel R, Brunner C, Ermini-Fünfschilling D, et al. A new behavioral assessment scale for geriatric out- and in-patients: the NOSGER (Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients). *Am J Geriatr Psychiatry* 1991;39:339-347.
23. Wahle M, Häller S, Spiegel R. Validation of the NOSGER (Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients): reliability and validity of a caregiver rating instrument. *Int Psychogeriatr* 1996;8:525-547.
24. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel Index. *Md State Med J* 1965;14:61-65.
25. Sainsbury A, Seebass G, Bansal A, et al. Reliability of the Barthel Index when used with older people. *Age Ageing* 2005;34:228-232.
26. Luttenberger K, Graessel E. Recording care time in nursing homes: development and validation of the "RUD-FOCA" (Resource Utilization in Dementia – Formal Care). *Int Psychogeriatr* 2010;22:1292-1300.
27. Wimo A, Winblad B. Resource utilization in dementia: "RUD Lite". *Brain Aging* 2003;3:48-59.
28. Charlson M, Pompei P, Ales K, et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Cron Dis* 1987;40:373-383.
29. Hedges LV, Olkin I. *Statistical methods for meta-analysis*. New York: Academic Press, 1985.
30. Cohen J. *Statistical power analysis for behavioral sciences*. New York: Academic Press, 1969.
31. Altman D. *Practical Statistics for Medical Research*. London: Chapman&Hall, 1991.
32. Olazarán J, Muñoz R, Reisberg B, et al. Benefits of cognitive-motor intervention in MCI and mild to moderate Alzheimer disease. *Neurology* 2004;63:2348-2353.
33. Rolland Y, Pillard F, Klapouszczak A, et al. Exercise program for nursing home residents with Alzheimer's disease: a 1-year randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 2007;55:158-165.
34. Baker R, Holloway J, Holtkamp C, et al. Effects of multi-sensory stimulation for people with dementia. *J Adv Nurs* 2003;43:465-477.

Tabellen

Tabelle 1. Stichprobencharakteristika (n=139)

	MAKS-Gruppe (n=71)	Kontroll-Gruppe (n=68)	Gesamt (n=139)	χ^2	t	P-Werte für Gruppenunterschiede
Alter, Mittelwert (SD)	84.6 (4.4)	84.9 (5.5)	84.7 (4.9)		.38	.70
Weiblich, n (%)	59 (83.8)	56 (82.4)	115 (82.7)	.01		.91
Ausbildung, n (%)				4.17		.38
abgebrochen	5 (7.6)	10 (15.4)	15 (11.5)			
Volks-/Hauptschule	46 (69.7)	44 (67.7)	90 (68.7)			
Realschule	11 (16.7)	6 (9.2)	17 (13.0)			
Gymnasium	4 (6.1)	4 (6.2)	8 (6.1)			
Universität	0 (.0)	1 (1.5)	1 (.8)			
Familienstand, n (%)				2.17		.54
Verheiratet	9 (12.7)	13 (19.1)	22 (15.8)			
Verwitwet	51 (71.8)	47 (69.1)	98 (70.5)			
Geschieden	2 (2.8)	3 (4.4)	5 (3.6)			
Ledig	9 (12.7)	5 (7.4)	14 (10.1)			
MMST, Mittelwert (SD)	15.9 (5.3)	14.4 (5.3)	15.2 (5.3)		-1.71	.09
Pflegestufe^a, n (%)				5.77		.06
Keine	15 (21.1)	7 (10.3)	22 (15.8)			
1	36 (50.7)	30 (44.1)	66 (47.5)			
2	20 (28.2)	31 (45.6)	51 (36.7)			
Charlson-Index^b, Mittelwert (SD)	1.1 (1.5)	1.0 (1.4)	1.1 (1.5)		-.25	.80
Antidementiva^c ja, N (%)	17 (23.9)	9 (13.2)	26 (18.7)	2.62		.11
Medikamentenscore^d, Mittelwert (SD)	-1.4 (1.6)	-1.5 (1.6)	-1.4 (1.6)		-.29	.77
Teilnahmescore^e, Mittelwert (SD)	36.4 (28.5)	50.5 (52.8)	43.41 (42.6)		1.95	.05
NOSGER Mittelwerte (SD)						
Summe	76.5 (18.9)	78.9 (16.4)	77.7 (17.7)		.82	.42
Stimmung	10.5 (2.9)	10.1 (3.1)	10.3 (3.0)		-.67	.50
Herausforderndes Verhalten	8.0 (3.0)	8.0 (2.7)	8.0 (2.8)		-.03	.98
Sozialverhalten	13.6 (4.6)	14.0 (3.8)	13.8 (4.2)		.60	.55
Gedächtnis	14.4 (5.1)	14.6 (4.3)	14.5 (4.7)		.26	.79

IADL	17.9 (5.3)	18.8 (4.4)	18.4 (4.9)	1.12	.26
ADL	12.1 (4.7)	13.3 (4.5)	12.7 (4.6)	1.60	.11
Barthel-Index, Mittelwert (SD)	56.8 (27.1)	49.1 (26.5)	53.1 (27.0)	-1.69	.09
RUD-FOCA Summe, Mittelwert (SD)	97.8 (69.2)	119.6 (80.6)	108.5 (75.5)	1.71	.09

Abkürzungen: MMST, Mini-Mental Status Test; NOSGER, Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients; RUD-FOCA, Ressource Utilization for Dementia - Formal Care

^a Die Pflegestufe beschreibt das Ausmaß der Pflegebedürftigkeit: keine (keine Pflegestufe), 1 (mäßige Pflegebedürftigkeit), 2 (hohe Pflegebedürftigkeit) und 3 (sehr hohe Pflegebedürftigkeit). Diese Skala wird in Deutschland zur Regelung der Ansprüche aus der Pflegeversicherungen verwendet. Vereinfacht ausgedrückt erhalten diejenigen Personen Pflegestufe 1, die regelmäßige Unterstützung bei der Alltagsbewältigung und Haushaltsführung von mindestens 1,5 Stunden täglich benötigen, Personen mit einem täglichen Unterstützungsbedarf von mindestens 3 Stunden erhalten Pflegestufe 2 und Personen mit einem täglichen Unterstützungsbedarf von 5 oder mehr Stunden erhalten die Pflegestufe 3. Die Pflegestufe wird über den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung ermittelt, der von der Pflegeversicherung dazu beauftragt wird. Die Pflegeversicherungen sind ein wichtiger Bestandteil des deutschen Pflegeversicherungssystems.

^b Charlson-Komorbiditätsindex: Wert für den Schweregrad aller Komorbiditäten zusätzlich zur Demenz-Diagnose. Beschreibt die Auswirkung auf das Sterblichkeitsrisiko. Jeder Erkrankung wird ein Indexwert zugeordnet. Die Wahrscheinlichkeit, innerhalb eines Jahres zu sterben, erhöht sich mit dem Ansteigen des Indexwertes von 12% (Index = 0) auf 85% (Index ≥ 5).

^c Antidementivgabe während des Interventionszeitraumes: Interventionsgruppe: 3-mal AChE-Hemmer, 7-mal Memantine, 1 Patient bekam beides; Kontrollgruppe: 2-mal AChE-Hemmer, 2-mal Memantine.

^d Medikamentenscore: Mittelwert der sedierenden/aktivierenden Wirkung aller von einem Studienteilnehmer eingenommenen Medikamente. Alle zum Zeitpunkt der Ausgangsuntersuchung verabreichten Medikamente wurden von 2 unabhängigen Pharmakologen der Universität Erlangen-Nürnberg (Klinische Pharmakologie) in Bezug auf ihre sedierende oder aktivierende Wirkung eingeschätzt. Dabei wurde eine 5-stufige Skala von -2 (stark sedierend), -1 (sedierend), 0 (weder sedierend noch aktivierend), 1 (aktivierend) bis 2 (stark aktivierend) verwendet.

^e Summenscore aller regelmäßig angebotenen Nicht-MAKS-Aktivitäten im Pflegeheim, an denen Patienten freiwillig teilnehmen konnten. Diese Daten wurden während des Interventionszeitraums wöchentlich vom Pflegepersonal erfasst. Beispiele für derartige Aktivitäten sind Singstunde oder körperliches Training zur Sturzprophylaxe. Jede Aktivität, an der der Bewohner teilnahm, wurde mit einem Punkt bewertet.

Tabelle 2 *t*-Tests für abhängige Stichproben t0t1 (PP n=119)

	MAKS-Gruppe n=56				Kontroll-Gruppe n=63			
	Differenz	(95% CI)	t	P	Differenz	(95% CI)	t	P
NOSGER Summe	5.3	2.2 – 8.3	3.48	.001	-1.0	-2.9 – .9	-1.07	.29
Subskalen:								
Stimmung	1.0	.323 – 1.677	2.96	.005	.1	-.561 – .752	.29	.77
Herausforderndes Verhalten	.5	-.225 – 1.190	1.37	.18	.3	-.882 – .279	-1.04	.30
Sozialverhalten	1.0	.175 – 1.861	2.42	.02	-.5	-1.210 – .131	-1.65	.11
Gedächtnis	1.5	.631 – 2.334	3.49	.001	.3	-.373 – .913	.84	.41
ADL	.6	-.237 – 1.280	1.42	.16	.0	-.662 – .662	.00	1.00
IADL	.7	-.150 – 1.543	1.65	.11	-.5	-1.210 – .131	-1.61	.11
Barthel Index	.8	-4.660 – 6.267	.30	.77	1.7	-1.718 – 5.051	.98	.33
RUD-FOCA	11.4	-3.144 – 26.031	1.57	.12	11.0	-.478 – 22.461	1.92	.06
Summe								

Abkürzungen: NOSGER, Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients; RUD-FOCA, Ressource Utilization for Dementia - Formal Care

Table 3. Multiple Regressionsanalysen mit NOSGER, BI and RUD-FOCA nach 6 Monaten als abhängige Variablen (PP-Analyse, n=119) – angegeben sind die Werte für die Gruppenvariable und für Variablen mit $P \leq .05$

Unabhängige Variablen^a	Unstandardisiertes Beta (95% CI)	t	P
NOSGER Summe			
Testwert ^b der Ausgangsuntersuchung	1.0 (0.9 – 1.1)	19.24	<.001
Gruppe (MAKS vs. Kontrolle)	-6.8 (-10.3 – -3.3)	-3.81	<.001
NOSGER Subskalen:			
Stimmung			
Testwert ^b der Ausgangsuntersuchung	0.6 (0.5 – 0.8)	8.99	<.001
Gruppe (Kontrolle vs. MAKS)	-0.9(-1.76 – -0.1)	-2.10	.04
Herausforderndes Verhalten			
Testwert ^b der Ausgangsuntersuchung	0.6 (0.5 – 0.7)	8.36	<.001
Gruppe (Kontrolle vs. MAKS)	-0.8 (-1.6 – -0.03)	-2.06	.04
Sozialverhalten			
Testwert ^b der Ausgangsuntersuchung	0.8 (0.7 – 0.9)	13.19	<.001
Gruppe (Kontrolle vs. MAKS)	-1.9 (-2.9 – -0.8)	-3.58	<.001
Gedächtnis			
Testwert ^b der Ausgangsuntersuchung	0.9 (0.8 – 1.0)	15.40	<.001
Gruppe (Kontrolle vs. MAKS)	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-2.20	.03
Charlson-Index	-0.4 (-0.8 – -0.03)	-2.11	.04
ADL			
Testwert ^b der Ausgangsuntersuchung	0.8 (0.7 – 0.9)	14.63	<.001
Gruppe (Kontrolle vs. MAKS)	-1.0 (-2.0 – -0.01)	-2.00	.05
IADL			
Testwert ^b der Ausgangsuntersuchung	0.9 (0.8 – 1.0)	16.52	<.001
Gruppe (Kontrolle vs. MAKS)	-1.4 (-2.5 – -0.3)	-2.53	.013
Barthel-Index			
Testwert ^b der Ausgangsuntersuchung	0.8 (0.7 – 0.9)	12.30	<.001
Gruppe (Kontrolle vs. MAKS)	2.1 (-4.0 – 8.3)	.69	.49
MMST	0.8 (0.2 – 1.4)	2.70	.008
RUD-FOCA Summe			
Testwert ^b der Ausgangsuntersuchung	0.6 (0.5 – 0.7)	12.37	<.001
Gruppe (Kontrolle vs. MAKS)	-5.7 (-21.2 – -9.8)	-0.73	.47
MMST	-1.7 (-3.1 – -0.2)	-2.27	.03

Abkürzungen: MMST, Mini-Mental Status Test; NOSGER, Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients; RUD-FOCA, Ressource Utilization for Dementia - Formal Care; PP, per Protocol

^a Als unabhängige Variablen wurden eingeschlossen: Testwert der Ausgangsuntersuchung; Gruppe (MAKS vs. Kontrolle); Geschlecht; Alter; Charlson-Index; Medikationsscore [sedierende (<0) oder aktivierende (>0) Wirkung oder Nebenwirkung der verschriebenen

Medikamente]; Teilnahmescore [Summenwert aller wahrgenommenen Nicht-MAKS-Aktivitäten des Pflegeheims] und MMST (nur in zwei Regressionsanalysen: BI und RUD-FOCA). Wegen geringer Varianz wurden das Bildungsniveau (83% höchstens Volksschule) und die Einnahme von Antidementiva (bei nur 19%) ausgeschlossen. Wegen Multikollinearität wurden die Pflegestufe in allen drei Regressionsanalysen (.93 mit RUD-FOCA, .68 mit NOSGER, .65 mit BI) und der MMST in einer Regressionsanalyse (.56 mit NOSGER) ausgeschlossen.

^b Bezieht sich jeweils auf die in der Zeile darüber angegebenen Variablen

Abbildungen

Abbildung 1. CONSORT-Flussdiagramm des Studiendesigns

