

ORIGINALARBEIT

Nichtpharmakologische Therapie bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen

Ergebnisse der randomisierten kontrollierten German-Day-Care-Studie

Melanie Straubmeier, Elisa-Marie Behrndt, Hildegard Seidl, Dominik Özbe, Katharina Luttenberger, Elmar Gräbel

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Zur Förderung von Menschen mit kognitiven Einschränkungen im Alter gibt es verschiedene nichtmedikamentöse Maßnahmen. Häufig werden unstrukturierte und nichtevidenzbasierte Interventionen eingesetzt. Die im Pflegeheim bereits evaluierte Mehrkomponententherapie MAKS (motorisch, alltagspraktisch, kognitiv, sozial) wird in der vorliegenden Studie in Tagespflegeeinrichtungen (TPE) untersucht.

Methode: Es wurde eine clusterrandomisierte kontrollierte, einfach verblindete Studie mit einer 6 Monate dauernden Interventionsphase durchgeführt; daran nahmen 362 Menschen mit kognitiven Einschränkungen in 32 TPE teil. Die mit multiplen Regressionsanalysen zu überprüfende Hypothese war, dass die MAKS-Therapie zu einem statistisch signifikant und klinisch relevant besseren Verlauf der kognitiven (Mini-Mental Status Examination, MMSE) und alltagspraktischen Fähigkeiten (Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment, ETAM) im Vergleich zur üblichen Versorgung in der Kontrollgruppe führt. Die primäre Analyse bezog sich auf „per protocol“, ergänzt durch eine Auswertung gemäß „intention to treat“ (ITT) als Sensitivitätsanalyse. Explorativ wurden die sekundären Zielgrößen Sozialverhalten und neuropsychiatrische Symptome analysiert. Studienregistrierung: ISRCTN16412551.

Ergebnisse: In der primären „per protocol“-Analyse war nach 6 Monaten in der Interventionsgruppe der MMSE-Wert (Cohen's $d = 0,26$; $p = 0,012$) sowie der ETAM-Wert für die alltagspraktischen Fähigkeiten (Cohen's $d = 0,21$; $p = 0,012$) statistisch signifikant besser als in der Kontrollgruppe. Die ITT-Analyse ergab ebenfalls im MMSE und im ETAM nach 6 Monaten einen statistisch signifikanten Effekt in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (Cohen's $d = 0,21$; $p = 0,033$ beziehungsweise Cohen's $d = 0,20$; $p = 0,019$). Der sekundäre Endpunkt neuropsychiatrische Symptome zeigte sich in der Interventionsgruppe günstiger (Cohen's $d = 0,23$; $p = 0,055$).

Schlussfolgerung: Die MAKS-Therapie erwies sich bei zu Hause lebenden Menschen mit milder kognitiver Einschränkung (MCI) bis mittelschwerer Demenz, die regelmäßig eine Tagespflegeeinrichtung besuchen, als wirksam. Die bundesweite Teilnahme von 32 TPE weist auf eine hohe externe Validität hin.

► Zitierweise

Straubmeier M, Behrndt EM, Seidl H, Özbe D, Luttenberger K, Gräbel E: Non-pharmacological treatment in people with cognitive impairment—results from the randomized controlled German Day Care Study. Dtsch Arztebl Int 2017; 114: 815–21. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0815

Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg: Dipl.-Psych. Straubmeier, M. Sc. Psych. Behrndt, M. Sc. Psych. Özbe, PD Dr. rer. biol. hum. Luttenberger, Prof. Dr. med. Gräbel

Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen, Helmholtz Zentrum München, Neuherberg: Dr. rer. biol. hum. Seidl, MPH

Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung (BAQ), München: Dr. rer. biol. hum. Seidl, MPH

Aktuell werden Tagespflegeeinrichtungen (TPE) in Deutschland nur von einem geringen Prozentsatz (circa 4 %) der zu Hause versorgten Personen mit Pflegebedarf genutzt (1). Unter den TPE-Besuchern besteht die größte Teilgruppe aus älteren Menschen mit mehr oder weniger ausgeprägten kognitiven Defiziten (2). Hierzu zählen das Demenzsyndrom und das Mild Cognitive Impairment (MCI), eine beginnende kognitive Einschränkung, die psychometrisch erfassbar ist, jedoch bisher nicht als ICD-Diagnose abgebildet wird. Es gibt Hinweise, dass sich der TPE-Besuch günstig auf das Wohlbefinden pflegebedürftiger Menschen auswirkt (3, 4). Die Ergebnisse zweier aktueller Reviews zeigen aber, dass es bisher für TPE kein wissenschaftlich erprobtes Versorgungskonzept (3, 5) mit konkreter Zielsetzung und strukturiertem Manual gibt.

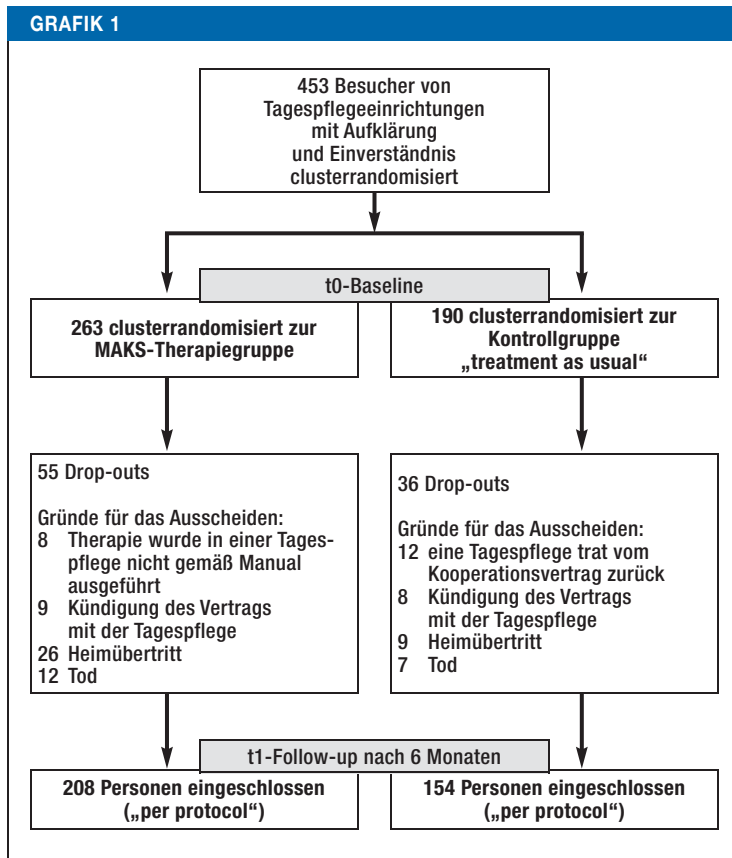
Die Mehrkomponententherapie MAKS (motorisch, alltagspraktisch, kognitiv, sozial) (6) wurde bereits im institutionellen Setting bei Menschen mit degenerativer Demenz mithilfe einer randomisierten kontrollierten Interventionsstudie untersucht (7, 8).

Die vorliegende Studie „DeTaMAKS“ (Demenz-Tagespflege-MAKS) hat das Ziel, folgende Forschungshypothese zu prüfen: Die MAKS-Therapie führt in der Tagespflege zu einem signifikant besseren Verlauf der alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten der Menschen mit MCI oder Demenz im Vergleich zur „üblichen Versorgung“ in der Kontrollgruppe.

Methode

Studiendesign

Zur Überprüfung der Forschungshypothese wurde eine clusterrandomisierte kontrollierte, multizentrische, prospektive Verlaufsstudie im Warte-Kontrollgruppen-Design im Zeitraum vom 1. April 2015 bis 31. März 2017 durchgeführt. Primäre Zielparameter waren die kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten der Menschen mit MCI oder Demenz. Als sekundäre Zielparameter wurden die neuropsychiatrische Symptomatik und das Sozialverhalten erfasst. Alle Elemente der Untersuchung wurden von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg genehmigt. Das Studiendesign wurde vorab veröffentlicht (9). Von diesem wurde



Flussdiagramm nach dem Consort-Statement: Clusterrandomisierung, Baseline, Drop-outs und Follow-up
MAKS, motorisch, alltagspraktisch, kognitiv, sozial

in der Studiendurchführung nicht abgewichen. Zur Verantwortung der Autor/inn/en für die einzelnen Studienteile siehe *eKasten 1*.

Alle teilnehmenden TPE (Cluster) wurden auf die Interventions- beziehungsweise Kontrollgruppe randomisiert verteilt. In der 6-monatigen Interventionsphase führten die TPE der Interventionsgruppe die MAKS-Therapie nach entsprechender Schulung ihrer Mitarbeiter durch. Die TPE der Kontrollgruppe arbeiteten nach dem Grundsatz „treatment as usual“.

Studienteilnehmer und Größe der Studiengruppe

Zu Studienbeginn konnten 453 Tagespflegegäste in die Studie eingeschlossen werden (9), wobei die kognitive Beeinträchtigung mithilfe der Mini-Mental Status Examination (MMSE) und des Montreal Cognitive Assessment (MoCA) (10) erfasst wurde. Die Studienteilnehmer wurden gemäß den im Studiendesign veröffentlichten Einschlusskriterien rekrutiert. Eine TPE der Interventionsgruppe musste ausgeschlossen werden, weil sie die Intervention nicht gemäß Manual durchgeführt hatte, und eine TPE der Kontrollgruppe kündigte den Kooperationsvertrag mit der Studienzentrale, sodass in die Auswertungsstichprobe Teilnehmer aus 32 Einrichtungen einbezogen werden konnten. Nach Abschluss

der 6-monatigen Interventionsphase umfasste die Auswertungsstichprobe 362 Personen abzüglich der 91 Drop-outs. Diese 362 Personen wurden alle in die primäre „per protocol“-Analyse einbezogen, unabhängig davon, an wie vielen Tagen sie während der 6-monatigen Interventionsphase die TPE besuchten (Besuchshäufigkeit). Die Tagespflegegäste der Auswertungsstichprobe waren zu 61 % Frauen und im Durchschnitt 81,3 Jahre alt (Standardabweichung [SD] = 7,5) (*eTabelle*). Die Ausgangswerte der Interventions- und Kontrollgruppe zeigten keine signifikanten Unterschiede (*eTabelle*).

Die Gründe für Drop-out – Tod, Heimübertritt oder Kündigung der Tagespflege – sind in *Grafik 1* im Detail aufgeschlüsselt. Die ausgeschiedenen Tagespflegegäste unterschieden sich insbesondere bezüglich der primären und sekundären Zielvariablen nicht statistisch signifikant von der Auswertungsstichprobe. Ausgeschiedene Personen kamen in beiden Untersuchungsgruppen etwa gleich häufig vor (Interventionsgruppe: 20,9 %; Kontrollgruppe: 18,9 %). Verstorbene Studienteilnehmer unterscheiden sich von denjenigen, die innerhalb des Untersuchungszeitraums nicht verstorben sind, ausschließlich hinsichtlich des Alters statistisch signifikant (verstorben: Mittelwert [M] = 86,4; SD = 6,0; nicht verstorben: M = 81,5; SD = 7,0; p = 0,005). Die verstorbenen Studienteilnehmer nahmen durchschnittlich 3 Monate an der Studie teil. Die Anzahl der Todesfälle kam in beiden Gruppen ebenfalls gleich häufig vor (Interventionsgruppe: 4,6 %; Kontrollgruppe: 3,7 %).

Intervention und Implementierung

Die MAKS-Therapie (6, 7) besteht aus 4 Komponenten, die täglich in gleichbleibender Reihenfolge eine circa zwei Stunden dauernde Interventionseinheit bilden. Die Gruppentherapie ist manualisiert: Die tägliche Einheit beginnt mit einer circa 10-minütigen sozialen Einstimmung (zum Beispiel Begrüßungsrunde). In der folgenden circa 30-minütigen sensomotorischen Aktivierung werden mit Lockerungsübungen, Bewegungsspielen sowie verschiedenen Spiel- und Sportarten die allgemeine Beweglichkeit, die Grob- und Feinmotorik, das Gleichgewicht sowie die Sinneswahrnehmung geübt. Nach einer Pause schließt sich die kognitive Aktivierung an, in der circa 30 Minuten lang zum Beispiel das Merken, Wiedererkennen, Assoziieren sowie spezielle kognitive Fähigkeiten wie Sprachverständnis und logisches Denken durch Beamer- oder Papier- und Bleistift-Übungen gefördert werden. Die abschließende circa 40-minütige alltagspraktische Aktivierung (umfasst auch Haushalts- oder Handwerkstätigkeit) fördert Grob- und Feinmotorik, Beweglichkeit sowie insbesondere das prozedurale Gedächtnis (6). In der Interventionsgruppe wurde die MAKS-Therapie 6 Monate lang von Montag bis Freitag durchgeführt. An jedem Therapietag nahmen alle Studienteilnehmer, die an diesem Tag die Interventions-TPE besuchten, an der MAKS-Therapie teil. Daraus ergaben sich durchschnittliche „Therapiedosen“ von 1–5 Therapietagen pro Woche. Das sonstige Angebot der TPE, die Medikation der Stu-

TABELLE 1

Multiple Regression mit MMSE und ETAM nach 6 Monaten (t1) als abhängige Variable („per protocol“-Analyse, n = 362)

| unabhängige Variable | MMSE (6-Monats-Follow-up) | | | ETAM (6-Monats-Follow-up) | | |
|---|---------------------------|-----------------|---------|---------------------------|-----------------|---------|
| | Schätzer | 95%-KI | p-Wert | Schätzer | 95%-KI | p-Wert |
| Wert bei Studienbeginn* ¹ | 0,945 | [0,857; 1,033] | < 0,001 | 0,838 | [0,771; 0,905] | < 0,001 |
| Interventionsgruppe (ref = Kontrollgruppe) | 1,079 | [0,234; 1,924] | 0,012 | 1,247 | [0,276; 2,218] | 0,012 |
| Alter | -0,035 | [-0,093; 0,022] | 0,229 | -0,037 | [-0,104; 0,029] | 0,267 |
| Geschlecht männlich (ref = weiblich) | -0,717 | [-1,597; 0,164] | 0,110 | -0,559 | [-1,571; 0,453] | 0,278 |
| Besuchshäufigkeit* ² | -0,137 | [-0,511; 0,237] | 0,470 | -0,199 | [-0,628; 0,230] | 0,362 |
| Antidementiva-Einnahme (ref = nein)* ³ | -0,333 | [-1,265; 0,599] | 0,483 | -0,844 | [-1,910; 0,222] | 0,120 |
| Depressivität verbessert (ref = nein)* ⁴ | 0,799 | [-0,404; 2,001] | 0,193 | -0,590 | [-1,972; 0,793] | 0,402 |

Statistisch signifikante p-Werte (< 0,05) sind fett gedruckt.
 Gesamtmodell MMSE: Bestimmtheitsmaß R² = 0,575; p < 0,001; Cohen's d = 0,26
 Gesamtmodell ETAM: R² = 0,646; p < 0,001; Cohen's d = 0,21

*¹ MMSE-Score bei Baseline, wenn MMSE-Score zum 6-Monats-Follow-up die abhängige Variable ist; ETAM-Score bei Baseline, wenn ETAM-Score zum 6-Monats-Follow-up die abhängige Variable ist

*² durchschnittliche Besuchshäufigkeit im 6. Monat

*³ Die Antidementiva-Gabe wurde dichotomisiert und der Wert „ja“ bei Gabe von Memantin- oder Acetylcholinesterasehemmern vergeben.

*⁴ Die Depressivität im NPI wurde dichotomisiert: „verbessert“, das heißt Depressivität zu t1 im Vergleich zu t0 nicht mehr vorhanden versus „nicht verbessert“, das heißt Depressivität zu t1 im Vergleich zu t0 gleich geblieben oder hinzugekommen.

95%-KI, 95%-Konfidenzintervall; ETAM, Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment; MMSE, Mini-Mental Status Examination; NPI, Neuropsychiatric Inventory; ref, Referenz

dienteilnehmer und ihre Besuchshäufigkeit wurden durch die Studie nicht steuernd beeinflusst. Veränderungen der Besuchshäufigkeit wurden bei allen Studienteilnehmern dokumentiert.

Outcomes: Datenerhebung und Instrumente

Leistungstests (Kognition und alltagspraktische Fähigkeiten) und Fremdbeurteilungsverfahren (neuropsychiatrische Symptomatik und Sozialverhalten) sind ausführlich in *eKasten 2* beschrieben. Dort finden sich auch detailliertere Angaben zu Randomisierung und Verblindung.

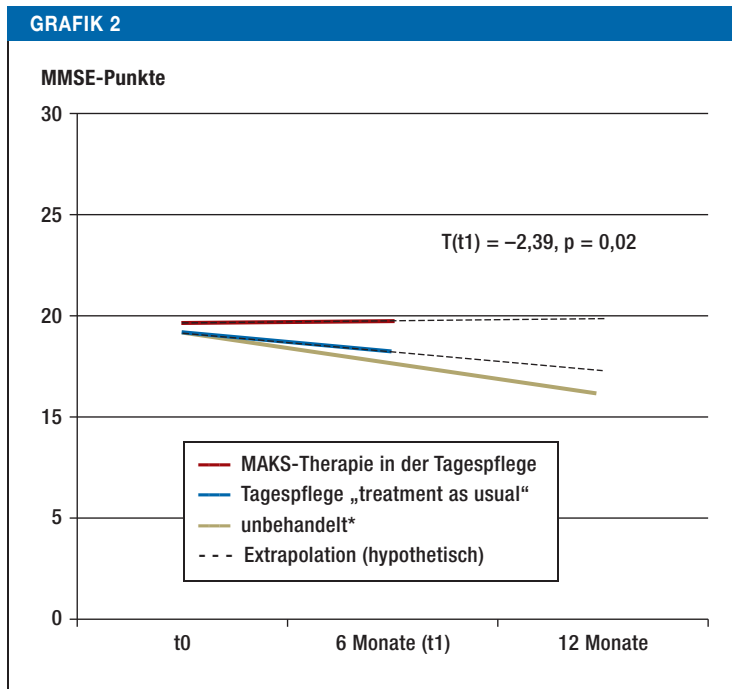
Statistische Analysen

Von den vorgesehenen Ein- und Ausschlusskriterien sowie der geplanten 6-monatigen Interventionsdauer wurde nicht abgewichen. Da bei Drop-out (Tod, Heimübertritt, Kündigung Tagespflege) keine Erfassung der primären Zielvariablen im Studienverlauf mehr möglich war, erfolgte die primäre Auswertung „per protocol“. Um zusätzlich eine Auswertung auf der Basis aller in die Studie aufgenommenen Patienten durchführen zu können („intention to treat“-Analyse [ITT]), haben wir die fehlenden Werte zum 6-Monats-Zeitpunkt durch ein statistisches Modell ersetzt (Imputation mittels Expectation-Maximization-Algorithmus). Dabei haben wir uns die Werte der Variablen zunutze gemacht, die den stärksten Zusammenhang mit den zu ersetzenden Variablen aufwiesen. Diese Analyse erfolgte, um unser Hauptergebnis zu überprüfen und abzusichern (Sensitivitätsanalyse), und geschah für alle Studienteilnehmer, die bis zum Untersuchungszeitpunkt nach 6 Monaten nicht verstorben waren.

Die Überprüfung der Forschungshypothese erfolgte auf der Grundlage multipler linearer Regressionsanalysen. Die einbezogenen Variablen waren der jeweilige Ausgangswert der abhängigen Variablen (MMSE-Wert und ETAM-Wert [ETAM, Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment] zu Studienbeginn), die Gruppenzugehörigkeit (Interventions- versus Kontrollgruppe) sowie die beiden Adjustierungsvariablen Alter und Geschlecht. Zusätzlich wurden vom Studiendesign nicht beeinflussbare Prädiktoren mit potenzieller Wirkung auf die Zielgrößen in die Analyse einbezogen. Theoriegeleitet sind hier drei Variablen von Bedeutung: pharmakologische Behandlung des Demenzsyndroms (Antidementiva-Gabe ja/nein), nichtpharmakologische Therapiedosis (Besuchshäufigkeit in der Tagespflege) und Veränderung der depressiven Symptomatik (Depressivität verbessert ja/nein). Es musste keine Variable ausgeschlossen werden, weil sie mit einer anderen Variablen so eng assoziiert war (Multikollinearität), dass sie überflüssig gewesen wäre.

Für die sekundären Zielvariablen Sozialverhalten und neuropsychiatrische Symptome wurden explorativ Mittelwertvergleiche für die Differenz zwischen den Prä- und Post-Werten (t-Test für unabhängige Stichproben) gerechnet. Gruppenunterschiede wurden je nach Datenniveau mit dem t-Test für unabhängige Stichproben, dem Mann-Whitney-U-Test beziehungsweise dem Chi²-Test analysiert. Als Effektstärkemaß wurde Cohen's d verwendet.

In Subgruppenanalysen wurde untersucht, ob die Wirkungen der Intervention vom Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigung (MCI, leichte Demenz, mittelschwere Demenz) oder von der Besuchshäufigkeit in der Tagespflege und damit von der „Therapiedosis“ abhängig waren.



Entwicklung der kognitiven Fähigkeiten in der DeTaMAKS-Interventions- versus Kontrollgruppe im Vergleich zum unbehandelten Verlauf (literaturbasiert)

* Abnahme der kognitiven Fähigkeiten (MMSE) bei unbehandeltem Verlauf vor Einführung der Antidementiva mit einem angenommenen Ausgangswert von 19,6; dieser entspricht in der vorliegenden Stichprobe dem Mittelwert der Kontrollgruppe zu t0. Die abgebildete Abnahme von 3 MMSE-Punkten pro Jahr wurde derjenigen Studie entnommen, die den Verlauf ohne Intervention mit dem MMSE als Maß für die Kognition abbildet und der vorliegenden Untersuchung gemäß Zielgruppe und Setting (Tagespflege) am besten entspricht (18). Vergleichbare Verläufe finden sich auch in anderen Publikationen (19).

DeTaMAKS, Demenz-Tagespflege-MAKS; MAKS, motorisch, alltagspraktisch, kognitiv, sozial; MMSE, Mini-Mental Status Examination

Als statistisches Signifikanzniveau wurde für beide primären Zielvariablen $p = 0,05$ festgelegt. Die Datenauswertung erfolgte mithilfe der Statistiksoftware IBM SPSS Statistics 21.

Ergebnisse

Ergebnisse zu den primären Zielvariablen (Forschungshypothese)

Nach 6 Monaten waren in der Interventionsgruppe bei den kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten bessere Ergebnisse zu verzeichnen als in der Kontrollgruppe. In beiden Regressionsgleichungen (Tabelle 1) erwies sich die Variable Gruppenzugehörigkeit (Interventions- versus Kontrollgruppe) als signifikanter Prädiktor für den Wert der jeweiligen Zielgröße nach 6 Monaten ($p = 0,012$ für MMSE; $p = 0,012$ für ETAM). Cohen's d für den MMSE beträgt 0,26 und für den ETAM 0,21. Die pharmakologische Behandlung des Demenzsyndroms (Antidementivagabe ja/nein), die nichtpharmakologische Therapiedosis (Besuchshäufigkeit in der Tagespflege) und die Veränderung der depressiven Symptomatik (Depressivität verbessert ja/nein) hatten auf beide Zielgrößen keinen statistisch signifikanten Einfluss.

Die Betrachtung der jeweiligen Mittelwerte zeigt, dass die kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten in der Interventionsgruppe konstant blieben (mittlerer MMSE [SD] zu $t_0 = 19,8$ [4,8] und zu $t_1 = 19,9$ [6,0]; mittlerer ETAM [SD] zu $t_0 = 17,9$ [6,9] und zu $t_1 = 18,2$ [7,0]), wohingegen sich die Mittelwerte in der Kontrollgruppe verschlechterten (MMSE [SD] zu $t_0 = 19,3$ [4,8] und zu $t_1 = 18,3$ [6,2]; ETAM [SD] zu $t_0 = 17,1$ [7,5] und zu $t_1 = 16,4$ [8,4]). Dass diese Abnahme plausibel ist, zeigt der Vergleich der MMSE-Werte mit dem „unbehandelten“ Verlauf aus der Zeit vor der Einführung von Antidementiva (Grafik 2).

Auch die ITT-Analyse ($n = 433$) ergab für die Variable Gruppenzugehörigkeit statistisch signifikante Werte für beide Zielgrößen ($p = 0,033$ für MMSE; $p = 0,019$ für ETAM). Cohen's d beträgt 0,21 respektive 0,20.

In keiner der untersuchten Ergebnisvariablen bildeten sich Schäden oder nichtintendierte Effekte für die Teilnehmenden ab.

Ergebnisse zu sekundären Zielvariablen

Deskriptiv entwickelten sich die nichtkognitiven Symptome der Demenz in der Interventionsgruppe günstiger als in der Kontrollgruppe (Tabelle 2). Für das abgestuft erfasste Sozialverhalten ist $p = 0,148$, für das Vorhandensein/Nichtvorhandensein neuropsychiatrischer Symptome ist $p = 0,055$ (Effektstärke $d = 0,23$).

Subgruppenanalysen

In Subgruppenanalysen wurde explorativ untersucht, ob die Wirkungen der Intervention vom Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigung oder von der Besuchshäufigkeit in der Tagespflege und damit von der „Therapiedosis“ abhängig waren (Tabelle 3). Für MCI und mittelschwere Demenz lagen die Effektstärken beider Zielgrößen etwas höher (MMSE: 0,29 beziehungsweise 0,34; ETAM: 0,37 beziehungsweise 0,27) als für Personen mit leichter Demenz (MMSE: 0,19; ETAM: 0,10).

Weder für eine niedrige (1–2 Tage pro Woche) noch für eine hohe (3–5 Tage pro Woche) Besuchshäufigkeit lässt sich ein systematischer Vorteil feststellen (Tabelle 3). Bei niedriger Besuchshäufigkeit waren die Effektstärken 0,31 (MMSE) beziehungsweise 0,19 (ETAM), bei hoher Besuchshäufigkeit 0,11 (MMSE) beziehungsweise 0,27 (ETAM). Ein Zusammenhang zwischen Besuchshäufigkeit und der Pflegestufe respektive den aus Sozialgesetzbuch (SGB) XI zustehenden Sachleistungen für Tagespflege ließ sich nicht nachweisen ($p = 0,619$). Ebenso war die Besuchshäufigkeit unabhängig vom Grad der kognitiven Beeinträchtigung (Zusammenhang zwischen Besuchshäufigkeit und MMSE-Wert $p = 0,581$).

Diskussion

Die Ergebnisse zeigen eine Stabilisierung der kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten in der Gruppe mit der manualisierten, 6-monatigen MAKS-Intervention. In der Vergleichsgruppe war eine Abnahme von einem MMSE-Punkt binnen 6 Monaten zu beobachten. Damit liegen die beobachteten Ergebnisse in einem sowohl theoretisch als

TABELLE 2

Exploratorische Ergebnisse zu sekundären Zielgrößen

| Skala | Intervention (n = 208) | Kontrolle (n = 154) | t-Test für unabhängige Stichproben | | Cohen's d |
|--------------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------------------------|-------|-----------|
| | ΔM (SD) | ΔM (SD) | t | p | d |
| Sozialverhalten (NOSGER) | -0,21 (3,2) | -0,73 (3,6) | -1,45 | 0,148 | 0,16 |
| neuropsychiatrische Symptome (NPI-Q) | 0,16 (1,8) | -0,27 (1,9) | -1,92 | 0,055 | 0,23 |

Vergleich der Unterschiede zwischen t0 und t1 (t0-t1). Negative Werte bei den Differenzen t0-t1 im NOSGER und NPI-Q bedeuten eine Verschlechterung der Symptomatik. M, Mittelwert; NOSGER, Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients, Subskala Sozialverhalten; NPI-Q, Neuropsychiatric Inventory-Questionnaire; SD, Standardabweichung

TABELLE 3

Exploratorische Subgruppenanalysen zu kognitiven (MMSE) und alltagspraktischen (ETAM) Fähigkeiten in Abhängigkeit vom Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigung sowie von der wöchentlichen Besuchshäufigkeit der Tagespflege (n = 362)

| | Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigung | | | Besuchshäufigkeit der Tagespflege | |
|------------------------------------|---|----------------|----------------------|-----------------------------------|--------------|
| | MCI | leichte Demenz | mittelgradige Demenz | 1 oder 2 Tage | 3-5 Tage |
| MMSE | | | | | |
| Intervention ΔM (SD)* ¹ | 0,36 (3,12) | 0,16 (3,48) | -0,75 (4,56) | -0,05 (3,75) | -0,22 (4,01) |
| Kontrolle ΔM (SD) | 1,45 (4,38) | 0,90 (4,39) | 0,73 (4,11) | 1,18 (4,24) | 0,25 (4,28) |
| T* ² | 1,308 | 1,144 | 1,944 | 2,480 | 0,567 |
| p* ³ | 0,195 | 0,255 | 0,054 | 0,014 | 0,572 |
| Cohen's d | 0,29 | 0,19 | 0,34 | 0,31 | 0,11 |
| ETAM | | | | | |
| Intervention ΔM (SD)* ¹ | -0,62 (3,46) | -0,21 (4,45) | -0,11 (3,73) | -0,26 (3,75) | -0,30 (4,49) |
| Kontrolle ΔM (SD) | 0,71 (3,78) | 0,34 (6,50) | 1,13 (5,44) | 0,64 (5,68) | 1,00 (5,39) |
| T* ² | 1,622 | 0,613 | 1,514 | 1,464 | 1,330 |
| p* ³ | 0,109 | 0,541 | 0,133 | 0,145 | 0,188 |
| Cohen's d | 0,37 | 0,10 | 0,27 | 0,19 | 0,27 |

*¹ ΔM = M(t0)-M(t1). Positive Werte bedeuten eine Abnahme der Fähigkeiten im Interventionszeitraum.

*² t-Test für unabhängige Stichproben

*³ Statistisch signifikante p-Werte (< 0,05) sind fett gedruckt.

ETAM, Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment; M, Mittelwert; MCI, Mild Cognitive Impairment; MMSE, Mini-Mental Status Examination; SD, Standardabweichung

auch empirisch fundierten Korridor. Die MAKS-Therapie ist wie alle nichtmedikamentösen Therapieansätze symptombezogen. Bei einer derartigen nichtkausalen Therapie eines neurodegenerativen Prozesses ist keine durchschnittliche Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit zu erwarten. Vielmehr ist eine durchschnittliche Stabilisierung der Leistungsfähigkeit für einen bestimmten Zeitraum ein realistisches optimales Therapieziel. Vor diesem Hintergrund ist die MAKS-Therapie in Bezug auf den Zielparameter Kognition als effektiv einzustufen. Dieser Effekt lässt sich bereits in der Subgruppe der Tagespflegegäste mit MCI beobachten.

Zum Verständnis der vorliegenden Ergebnisse kann der Vergleich mit drei randomisierten kontrollierten Studien beitragen, in denen eine vergleichbare Zielgruppe – zu Hause lebende Menschen mit MCI oder Demenz – behandelt wurden (20–22). Die Intervention bestand aus mindestens drei Komponenten, die immer ein kognitives

und sensomotorisches Training beinhalteten. Signifikante Effekte auf die Kognition zeigten sich auf die gleiche Art wie in unserer Studie, nämlich mit einer Stabilisierung in der Interventionsgruppe und einer Verschlechterung in der Kontrollgruppe. Gemessen mit der MMSE und der Alzheimer's Disease Assessment Scale – cognitive subscale (ADAS-cog) stellten dies Olazarán et al. (20) nach 6 Monaten sowohl bei MCI- als auch bei Demenzpatienten fest, die in der Tagespflege 2-mal pro Woche behandelt wurden. Nach Buschert et al. (21) sind die 6-Monats-Ergebnisse für MMSE und ADAS-cog abhängig vom Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigungen. Bei einer „Therapiedosis“ von einer Einheit pro Woche wurden keine Effekte bei Demenzpatienten, jedoch statistisch signifikante Unterschiede bei MCI festgestellt. Bei kürzerer (10 Wochen), jedoch intensiverer Therapie (3-mal pro Woche) stellten Baglio et al. (22) bei Demenzpatienten im ADAS-cog keine signifikanten Gruppenunter-

schiede fest. In den Vergleichsstudien zeigte sich somit, dass sich Therapieeffekte auf die Kognition eher bei Personen mit MCI als bei Personen mit Demenz einstellten. Die MAKS-Therapie war dagegen sowohl bei MCI als auch bei mittelgradiger Demenz gleichermaßen wirksam.

Alltagspraktische Fähigkeiten wurden nur in der Studie von Baglio et al. (22) gemessen. Es zeigten sich keine statistisch signifikanten Effekte. Dies könnte daran liegen, dass der Verlauf nur über einen kurzen Zeitraum von 10 Wochen beobachtet wurde. Dagegen war sowohl bei Baglio et al. (22) als auch bei Olazarán et al. (20) der Schweregrad der neuropsychiatrischen Symptome in den Interventionsgruppen (erfasst mit dem Neuropsychiatric Inventory [NPI]) signifikant geringer ausgeprägt. Dies deckt sich mit unseren Ergebnissen, wenn man berücksichtigt, dass wir die weniger veränderungssensitive Vorgehensweise gewählt haben, nämlich nur nach dem Vorhandensein oder Nichtvorhandensein neuropsychiatrischer Symptome im NPI und nicht nach dem Schweregrad zu fragen.

Im Vergleich zur Literatur zum unbehandelten Verlauf mit einer durchschnittlichen MMSE-Abnahme von 1,5 Punkte in 6 Monaten (*Grafik 2*) lag die Kontrollgruppe mit einer Abnahme von durchschnittlich 1 Punkt in 6 Monaten geringfügig über dem unbehandelten Verlauf. Das ist plausibel, wenn man bedenkt, dass die Kontroll-TPE in ihren Angeboten frei waren (23).

Interessanterweise konnte unsere Studie keinen signifikant positiven Effekt der TPE-Besuchshäufigkeit auf die beiden primären Outcomes feststellen; die Wirkungen der MAKS-Therapie stellten sich also bereits bei einer Besuchshäufigkeit von 1–2 Tagen in der Woche ein. Zusätzlich war die Besuchshäufigkeit unabhängig vom Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigung. Diese Unabhängigkeit der Effekte von der Therapiedosis wurde allerdings nur im interindividuellen Vergleich festgestellt. Intraindividuell könnten sich durchaus stärkere Wirkungen bei „Dosiserhöhung“ zeigen. Dies sollte in zukünftigen Studien geprüft werden.

Die Erhebung von Kognition und alltagspraktischen Fähigkeiten erfasst die beiden Kardinalsymptome des Demenzsyndroms. Der ETAM-Test zur Messung der alltagspraktischen Fähigkeiten ist basiert auf der International Classification of Functioning (ICF) (11) und bildet somit die Grundlagen von Selbstständigkeit im Alltag und sozialer Teilhabe ab. Damit werden Bereiche erfasst, die im Alltagsleben von Relevanz sind.

Bereits bekannte Demenzdiagnosen wurden erfasst. Es war studientechnisch aber nicht möglich, neben der psychometrischen Erfassung der kognitiven Beeinträchtigung zusätzlich für die Teilnehmenden, bei denen eine ärztliche Demenzdiagnose fehlte, eine entsprechende Abklärung zu initiieren. Das psychometrische Vorgehen eröffnete jedoch den Vorteil, auch Personen mit MCI einbeziehen und für diese besondere Gruppe die Wirksamkeit der MAKS-Therapie untersuchen zu können.

Parallel zur MAKS-Therapie in den TPE wurden die Angehörigen bis zu 3-mal zu ihrer Pflegesituation beraten. Sowohl eine Metaanalyse (23) als auch das Review des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Ge-

KERNAUSSAGEN

- Die multimodale, nichtmedikamentöse, manualisierte MAKS-Gruppentherapie für Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen im Alter besteht aus spezifischen motorischen, alltagspraktischen und kognitiven Aktivierungsübungen und einer sozialen Einstimmung.
- Die MAKS-Therapie stabilisierte durchschnittlich die alltagsrelevanten Zielgrößen „kognitive Fähigkeiten“ und „alltagspraktische Fähigkeiten“, während sich diese in der Kontrollgruppe signifikant verschlechterten.
- Die kontrollierte Interventionsphase war auf 6 Monate begrenzt. Zur Ermittlung der gesamten Wirkdauer ist in zukünftigen Studien ein deutlich längerer Interventionszeitraum wünschenswert.
- Die MAKS-Therapie wurde in bestehenden Versorgungsstrukturen untersucht, was die externe Validität der Ergebnisse erhöht und die Chancen einer Implementierung des Therapiekonzeptes unterstreicht.
- Der nächste Schritt angesichts der Evidenz der MAKS-Therapie ist die flächendeckende Verbreitung, die über die Schulung des Personals erreicht werden kann.

sundheitswesens (24) stellen fest, dass angehörigensbasierte Verfahren, insbesondere psychosoziale Maßnahmen, keine Effekte auf Alltagsfunktion und Kognition der Demenzerkrankten bewirkten. Es ist also nicht mit einer Konfundierung der hier berichteten Ergebnisse der patientenbezogenen Zielvariablen durch eine „low-dose“-Angehörigenintervention zu rechnen.

Von großem Interesse wäre es, zu ermitteln, für welchen Zeitraum eine Stabilisierung der kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten zu erreichen ist – im Pflegeheim war dieser positive Effekt bereits über eine Zeitspanne von 12 Monate feststellbar (7); ein längerer Interventionszeitraum auch im ambulanten Setting ist wünschenswert. Hier ist einschränkend festzustellen, dass durch das Warte-Kontrollgruppen-Design eine über 6 Monate hinausgehende Trennung zwischen Interventions- und Kontrolleinrichtungen nicht mehr auf Akzeptanz bei den TPE gestoßen wäre. Aus ähnlichen Praktikabilitätsgründen haben wir den MMSE anderen, differenzierteren kognitiven Testverfahren vorgezogen. Zum einen wurden wegen der bundesweiten Verteilung der TPE externe Tester geschult, hierfür ist der leicht durchführbare MMSE besonders geeignet. Zum anderen spricht für das Verfahren die sehr umfangreiche Vergleichbarkeit mit bestehender Literatur.

Die Untersuchung weist eine hohe externe Validität auf, weil bundesweit 32 bestehende TPE an der Untersuchung teilnahmen. Daraus lassen sich hohe Implementierungschancen für die verwendete MAKS-Therapie ableiten. Es ist lediglich eine Schulung der vorhandenen Mitarbeiter notwendig, da Curriculum und Therapiematerialien fertig ausgearbeitet und im Veröffentlichungsprozess sind.

Danksagung

Wir danken dem GKV-Spitzenverband und dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege für die finanzielle Unterstützung dieser Studie. Ganz herzlich bedanken wir uns auch bei den Tagespflegeeinrichtungen und den Tagespflegegästen und ihren pflegenden Angehörigen, die die Durchführung der Studie erst möglich gemacht haben. Vielen Dank auch an das Team der interdisziplinären Gesundheitsförderung e. V. und der Technischen Hochschule Nürnberg Georg Simon Ohm, besonders Prof. Dr. Helmut Herold, Prof. Dr. Ethelbert Hörmann und Dipl.-Ing. (FH) Wolfgang Bergmann für ihre Expertise und ihr großes Engagement bei der Realisierung der digitalen kognitiven MAKS-Aufgaben. Dr. Sebastian Meyer, Institut für Medizinische Biostatistik und Epidemiologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, danken wir für die statistische Beratung. Wir danken außerdem unseren studentischen Mitarbeiter/innen herzlich für ihren unermüdlichen Einsatz. Darüber hinaus danken wir Prof. Dr. Rolf Holle und Dr. Larissa Schwarzkopf vom Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen des Helmholtz Zentrums München für ihre Mitwirkung am Studiendesign und die kritische Lektüre dieses Manuskripts. Die vorliegende Arbeit wurde von Melanie Straubmeier und Dominik Özbe als Teil der Anforderungen zum Erreichen des akademischen Grades „Dr. rer. biol. hum.“ ausgeführt.

Ethikkommission und Einwilligung nach Aufklärung

Alle Elemente der Studie wurden von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (Ref. 170_14 B) geprüft und freigegeben. Die Studienteilnahme war freiwillig, alle Teilnehmenden konnten die Studienteilnahme jederzeit beenden. Alle Teilnehmenden wurden aufgeklärt, anschließend wurde die Erklärung über die Einwilligung zur Teilnahme eingeholt (informed consent).

Finanzierung der Studie

Die vorliegende Studie wurde finanziert durch den GKV-Spitzenverband als Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung gemäß § 8 Abs. 3 SGB XI und durch das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege. Das Studienprotokoll durchlief einen internen und externen Review-Prozess des GKV-Spitzenverbands (Finanzierung von circa 88 % der Projektkosten) und durchlief einen internen Review-Prozess des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (Finanzierung von circa 12 % der Projektkosten).

Interessenkonflikt

Prof. Dr. Elmar Gräbel ist Mitherausgeber und Mitautor des in der Literatur unter (6) aufgeführten Buches zur MAKS-Therapie.

Die übrigen Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Manuskriptdaten

eingereicht: 11. 5. 2017, revidierte Fassung angenommen: 26. 9. 2017

LITERATUR

1. Schwinger A, Jürchott K, Tsiasioti C, Rehbein I: Pflegebedürftigkeit in Deutschland. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A (eds.): Pflege-Report 2016 Schwerpunkt: Die Pflegenden im Fokus. Stuttgart: Schattauer 2016.
2. Schacke C, Zank SR: Measuring the effectiveness of adult day care as a facility to support family caregivers of dementia patients. *J Appl Gerontol* 2006; 65: 65–81.
3. Fields NL, Anderson KA, Dabelko-Schoeny H: The effectiveness of adult day services for older adults: a review of the literature from 2000 to 2011. *J Appl Gerontol* 2014; 33: 130–63.
4. Mossello E, Caleri V, Razzi E, et al.: Day care for older dementia patients: favorable effects on behavioral and psychological symptoms and caregiver stress. *Int J Geriatr Psychiatry* 2008; 23: 1066–72.
5. 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: 161–78.
6. Eichenseer B, Gräbel E: Aktivierungstherapie für Menschen mit Demenz – motorisch – alltagspraktisch – kognitiv – spirituell. München: Elsevier 2011.
7. Gräbel E, Stemmer R, Eichenseer B, et al.: Non-pharmacological, multicomponent group therapy in patients with degenerative dementia: a 12-month randomised, controlled trial. *BMC Med* 2011; 9: 129.
8. Luttenberger K, Hofner B, Gräbel E: Are the effects of a non-drug multimodal activation therapy of dementia sustainable? Follow-up study 10 months after completion of a randomised controlled trial. *BMC Neurol* 2012; 12: 151.
9. Behrnt EM, Straubmeier M, Seidl H, Book S, Gräbel E, Luttenberger K: The German Day-Care Study: multicomponent non-drug therapy for people with cognitive impairment in day-care centres supplemented with caregiver counselling (DeTaMAKS) – study protocol of a cluster-randomised controlled trial. *BMC Health Serv Res* 2017; 17: 492.

10. Nasreddine ZS, Phillips NA, Bedirian V, et al.: The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *J Am Geriatr Soc* 2005; 53: 695–9.
11. Luttenberger K, Reppermund S, Schmiedeberg-Sohn A, Book S, Gräbel E: Validation of the Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment (ETAM). *BMC Geriatr* 2016; 16: 12.
12. Folstein M, Folstein S, McHugh PR: „Mini-mental state“: a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975; 12: 189–98.
13. Arevalo-Rodriguez I, Smailagic N, Roque IFM, et al.: Mini-Mental State Examination (MMSE) for the detection of Alzheimer’s disease and other dementias in people with mild cognitive impairment (MCI). *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 3: CD010783.
14. Tombaugh TN, McIntyre NJ: The Mini-Mental State Examination: a comprehensive review. *J Am Geriatr Soc* 1992; 40: 922–35.
15. Freitas S, Simoes MR, Alves L, Santana I: Montreal Cognitive Assessment: validation study for mild cognitive impairment and Alzheimer disease. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 2013; 27: 37–43.
16. Kaufer DI, Cummings JL, Ketchel P, et al.: Validation of the NPI-Q, a brief clinical form of the Neuropsychiatric Inventory. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci* 2000; 12: 233–9.
17. 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). *J Am Geriatr Soc* 1991; 39: 339–47.
18. Cohen-Mansfield J, Gruber-Baldini AL, Culpepper WJ, Werner P: Longitudinal changes in cognitive functioning in adult day care participants. *J Geriatr Psychiatry Neurol* 1996; 9: 30–8.
19. Salmon DP, Thal LJ, Butters N, Heindel WC: Longitudinal evaluation of dementia of the Alzheimer type: a comparison of 3 standardized mental status examinations. *Neurology* 1990; 40: 1225–30.
20. Olazarán J, Muñiz R, Reisberg B, et al.: Benefits of cognitive-motor intervention in MCI and mild to moderate Alzheimer disease. *Neurology* 2004; 63: 2348–53.
21. Buschert VC, Friese U, Teipel SJ, et al.: Effects of a newly developed cognitive intervention in amnesic mild cognitive impairment and mild Alzheimer’s disease: a pilot study. *J Alzheimers Dis* 2011; 25: 679–94.
22. Baglio F, Griffanti L, Saibene FL, et al.: Multistimulation group therapy in Alzheimer’s disease promotes changes in brain functioning. *Neurorehabil Neural Repair* 2015; 29: 13–24.
23. Sörensen S, Pinquart M, Duberstein P: How effective are interventions with caregivers? An updated meta-analysis. *Gerontologist* 2002; 42: 356–72.
24. IQWiG: Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz. Abschlussbericht A05–19D. Köln 2009.

Anschrift für die Verfasser

Prof. Dr. med. Elmar Gräbel
 Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
 Schwabachanlage 6
 91054 Erlangen
 elmar.graessel@uk-erlangen.de

Zitierweise

Straubmeier M, Behrnt EM, Seidl H, Özbe D, Luttenberger K, Gräbel E: Non-pharmacological treatment in people with cognitive impairment—results from the randomized controlled German Day Care Study. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114: 815–21. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0815

The English version of this article is available online:
www.aerzteblatt-international.de

Zusatzmaterial

Mit „e“ gekennzeichnete Literatur:
www.aerzteblatt.de/lit4817 oder über QR-Code

eTabelle:

www.aerzteblatt.de/17m0815 oder über QR-Code



Zusatzmaterial zu:

Nichtpharmakologische Therapie bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen

Ergebnisse der randomisierten kontrollierten German-Day-Care-Studie

Melanie Straubmeier, Elisa-Marie Behrndt, Hildegard Seidl, Dominik Özbe, Katharina Luttenberger, Elmar Gräbel

Dtsch Arztebl Int 2017; 114: 815–21. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0815

eTABELLE

Stichprobenbeschreibung (randomisiert, zu Studienbeginn, n = 362)

| | Interventions- gruppe (n = 208) | Kontroll- gruppe (n = 154) | Gesamt (n = 362) | Tests auf Gruppenunterschiede | | |
|---|---------------------------------------|----------------------------------|---------------------|-------------------------------|------------------------|-------|
| | | | | chi ² | T/U | p |
| Demenzpatienten | | | | | | |
| Alter, M (SD) | 81,5 (7,5) | 81,1 (7,5) | 81,3 (7,5) | | -0,544 | 0,587 |
| Frauen, Anzahl (%) | 127 (61,1) | 94 (61,0) | 221 (61,0) | 0,000 | | 0,997 |
| Bildungsabschluss, (Jahre) M (SD)* ¹ | 9,8 (2,5) | 9,6 (2,1) | 9,7 (2,3) | | -0,610 | 0,542 |
| Familienstand, Anzahl (%) | | | | 0,063 | | 0,996 |
| verheiratet | 85 (40,9) | 64 (41,6) | 149 (41,2) | | | |
| verwitwet | 111 (53,4) | 82 (53,2) | 193 (53,3) | | | |
| geschieden | 6 (2,9) | 4 (2,6) | 10 (2,8) | | | |
| ledig | 6 (2,9) | 4 (2,6) | 10 (2,8) | | | |
| kognitive Beeinträchtigung (MMSE), M (SD)* ² | 19,8 (4,8) | 19,3 (4,8) | 19,6 (4,8) | | -0,973 | 0,331 |
| leichte kognitive Beeinträchtigung | 25,8 (1,5) | 26,3 (1,4) | 26,0 (1,5) | | 1,295 | 0,200 |
| leichte Demenz | 20,6 (1,7) | 20,5 (1,6) | 20,6 (1,7) | | -0,406 | 0,686 |
| mittelschwere Demenz | 14,4 (2,4) | 14,6 (2,2) | 14,5 (2,3) | | 0,284 | 0,777 |
| Aktivitäten des täglichen Lebens (ETAM), M (SD) | 17,9 (6,9) | 17,1 (7,5) | 17,6 (7,2) | | -1,000 | 0,318 |
| Pflegestufe* ³ , Anzahl (%) | | | | | 15 875,0* ⁴ | 0,875 |
| keine | 8 (3,8) | 12 (7,8) | 20 (5,5) | | | |
| eingeschränkte Alltagskompetenz | 25 (12,0) | 15 (9,7) | 40 (11,0) | | | |
| 1 | 111 (53,4) | 75 (48,7) | 186 (51,4) | | | |
| 2 | 62 (29,8) | 50 (32,5) | 112 (30,9) | | | |
| 3 | 2 (1,0) | 2 (1,3) | 4 (1,1) | | | |
| Einnahme Antidementiva* ⁵ , Anzahl (%) | 62 (29,8) | 40 (26,0) | 102 (28,2) | 0,643 | | 0,423 |
| Einnahme Memantin, Anzahl (%) | 27 (13,0) | 19 (12,3) | 46 (12,7) | 0,033 | | 0,856 |
| Einnahme Cholinesterasehemmer, Anzahl (%) | 41 (19,7) | 21 (13,6) | 62 (17,1) | 2,301 | | 0,129 |
| Sozialverhalten (NOSGER), M (SD) | 15,5 (4,2) | 15,6 (4,6) | 15,5 (4,3) | | 0,053 | 0,958 |
| neuropsychiatrische Symptome (NPI-Q), M (SD) | 5,2 (2,7) | 5,3 (2,7) | 5,3 (2,7) | | 0,597 | 0,551 |
| Depressivität vorhanden* ⁶ , Anzahl (%) | 119 (57,2) | 91 (59,1) | 210 (58,0) | 0,128 | | 0,720 |
| Angehörige | | | | | | |
| Alter, M (SD) | 59,6 (11,6) | 59,3 (11,2) | 59,5 (11,4) | | -0,231 | 0,818 |
| Frauen, Anzahl (%) | 152 (73,1) | 118 (76,6) | 270 (74,6) | 0,587 | | 0,444 |
| Bildung (Jahre), M (SD)* ¹ | 10,9 (2,9) | 10,8 (2,8) | 10,8 (2,9) | | -0,370 | 0,712 |
| Beschäftigung: beschäftigt, Anzahl (%) | 112 (53,8) | 83 (53,9) | 195 (53,9) | 0,000 | | 0,992 |
| Familienstand, Anzahl (%) | | | | 9,550 | | 0,023 |
| verheiratet/langjährige Partnerschaft | 160 (76,9) | 125 (81,2) | 285 (78,7) | | | |
| verwitwet | 12 (5,8) | 2 (1,3) | 14 (3,9) | | | |
| geschieden | 14 (6,7) | 18 (11,7) | 32 (8,8) | | | |

| | Interventions- gruppe (n = 208) | Kontroll- gruppe (n = 154) | Gesamt (n = 362) | Tests auf Gruppenunterschiede | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|---------------------|-------------------------------|--------|-------|
| | | | | chi ² | T/U | p |
| ledig | 22 (10,6) | 9 (5,8) | 31 (8,6) | | | |
| Beziehung zur Pflegeperson, Anzahl (%) | | | | 0,856 | | 0,652 |
| Ehefrau | 54 (26,0) | 43 (27,9) | 97 (26,8) | | | |
| (Schwieger-)Sohn/Tochter | 140 (67,3) | 104 (67,5) | 244 (67,4) | | | |
| andere | 14 (6,7) | 7 (4,5) | 21 (5,8) | | | |
| Angehörigenbelastung (BSFC-s), M (SD) | 12,0 (8,2) | 13,2 (7,6) | 12,5 (8,0) | | 1,479 | 0,140 |
| Angehörigendepressivität (WHO-5), M (SD) | 11,9 (6,2) | 12,0 (5,6) | 11,9 (6,0) | | 0,084 | 0,933 |
| Betreuungssituation | | | | | | |
| Hauptpflegeperson, Anzahl (%) | 180 (86,5) | 139 (90,3) | 319 (88,1) | 1,171 | | 0,279 |
| alleinige informelle Pflegeperson, Anzahl (%) | 111 (53,4) | 83 (53,9) | 194 (53,6) | 0,010 | | 0,920 |
| wohnen zusammen, Anzahl (%) | 88 (42,3) | 68 (44,2) | 156 (43,1) | 0,123 | | 0,726 |
| Dauer der informellen Pflege (Monate), M (SD) | 59,9 (48,9) | 59,0 (52,2) | 59,5 (50,2) | | -0,168 | 0,867 |
| Häufigkeit des Tagespflegebesuchs pro Woche (erster Monat), M (SD) ^{*7} | 1,9 (1,2) | 1,9 (1,1) | 1,9 (1,2) | | -0,066 | 0,948 |
| informelle Pflegezeit (Std.), M (SD) ^{*8} | 3,0 (2,2) | 3,3 (2,0) | 3,1 (2,1) | | 1,130 | 0,259 |

^{*1} min. 7 Jahre (kein Schulabschluss) – max. 18 Jahre (Universitätsabschluss)

^{*2} leichte kognitive Beeinträchtigung: MMSE 30–24 und Montreal Cognitive Assessment < 23, leichte Demenz: MMSE 23–18, mittelschwere Demenz: MMSE 17–10

^{*3} Die Pflegestufe beschreibt das Ausmaß, zu dem Pflege benötigt wird: keine (kein Bedarf), EA (eingeschränkte Alltagskompetenz, oft bezeichnet als „Pflegestufe 0“), 1 (mittlerer Bedarf), 2 (hoher Bedarf) und 3 (sehr hoher Bedarf). Diese Skala wird in Deutschland verwendet, um Anspruchsberechtigung für Pflegeleistungen zu kategorisieren.

^{*4} U-Test

^{*5} Wenn laut Dokumentation der Tagespflege entweder Memantin oder Cholinesterase-Hemmer verschrieben sind, lautet der Score „ja“.

^{*6} NPI-Item Depressivität (ja/nein) – eine vorbekannte schwere Depression war Ausschlusskriterium aus der Studie.

^{*7} durchschnittliche Besuchshäufigkeit der Tagespflege pro Woche im ersten Monat

^{*8} durchschnittliche informelle Pflege pro Tag in Stunden unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Pflegezeiten an Tagen mit und ohne Besuche der Tagespfleeinrichtung
BSFC-s, Burden Scale for Family Caregivers short; ETAM, Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment; M, Mittelwert; MMSE, Mini-Mental Status Examination Score; NOSGER, Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients, Subskala Sozialverhalten; NPI-Q, Neuropsychiatric Inventory-Questionnaire; SD, Standardabweichung; WHO-5, WHO-5-Depressivitäts-Index

eKASTEN 1

Beiträge der Autorinnen und Autoren

MS war verantwortlich für den Studienarm, der die Effekte der Intervention für die Personen mit kognitiven Beeinträchtigungen untersucht. Sie entwickelte die MAKS-Therapie weiter, analysierte die entsprechenden Daten und entwarf dieses Manuskript. EMB war für das Datenmonitoring verantwortlich und lieferte einen substanziellen Beitrag zur Datenanalyse. HS war verantwortlich für die gesundheitsökonomische Auswertung und unterstützte die Konzeption des Manuskripts. DÖ führte die Literaturrecherche durch und arbeitete an diesem Manuskript mit. EG und KL entwarfen die Studie, führten Aufsicht über deren Durchführung und arbeiteten an diesem Manuskript mit. Alle Autor/inn/en haben die endgültige Version dieses Manuskripts gelesen und freigegeben.

eKASTEN 2

Outcomes: Datenerhebung und Instrumente

Die zur Hypothesenprüfung benötigten primären Zielvariablen (MMSE und ETAM, siehe nachfolgenden Abschnitt) wurden durch psychometrische Testungen vor und nach der Interventionsphase vor Ort in den Einrichtungen durch geschultes Personal, das nicht in die Therapie einbezogen sein durfte, erfasst (9).

Der Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment (ETAM) (11) ist ein Leistungstest zur Erfassung von alltagspraktischen Fähigkeiten, dessen Spannweite von 0 bis 30 Punkten reicht. Er ist eine Weiterentwicklung des E-ADL-Tests (E-ADL, Erlangen Test of Activities of Daily Living) und eignet sich besonders für die Verwendung bei leichten kognitiven Beeinträchtigungen und leichter und moderater Demenz. Die Mini-Mental State Examination (MMSE) (12) ist der am häufigsten verwendete Screeningtest für Demenz (13). Bei 18–23 Punkten geht man von einer „leichten“, bei 10–17 Punkten von einer „mittelschweren“ und bei 0–9 Punkten von einer „schweren“ Demenz aus (14). Der MMSE erfasst auch kognitive Veränderungen über die Zeit (14). Das Montreal Cognitive Assessment (MoCA) wurde im Rekrutierungsprozess zur Identifikation von Mild Cognitive Impairment (MCI) verwendet, mit einem Grenzwert von 22 (15). MCI wurde somit psychometrisch definiert als $MMSE > 23$ und $MoCA < 23$.

Die sekundären Zielvariablen wurden im Fremdurteil in computergestützten Interviews mit den pflegenden Angehörigen zu den gleichen Erhebungszeitpunkten erfasst. Im Neuropsychiatric Inventory-Questionnaire (NPI-Q) wurde die neuropsychiatrische Symptomatik in Form der Screeningfragen (vorhanden: ja oder nein) zu 12 Symptombereichen erfasst (16). Mit der Subskala „social behaviour“ der Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients (NOSGER) wurde das Sozialverhalten abgefragt (17).

Die MAKS-Therapeuten (MAKS = motorisch, alltagspraktisch, kognitiv, sozial) der Interventions-Tagespflegeeinrichtungen (TPE) dokumentierten zudem täglich die Anwesenheit der Studienteilnehmer sowie jegliche Abweichungen von der im Manual vorgegebenen Vorgehensweise.

Randomisierung und Verblindung

Zur Vermeidung von „Behandlungsdiffusion“ innerhalb einer Einrichtung wurden die Cluster, also die teilnehmenden TPE randomisiert. Dabei wurden Papierlose verwendet, wobei nach Region (Nordosten, Südosten, Westen) stratifiziert wurde. Eine Verblindung der Therapeuten oder Teilnehmer gegenüber der Studiengruppe (Kontrolle versus Intervention) war wegen der „Sichtbarkeit“ der nicht-pharmakologischen Intervention (MAKS oder „treatment as usual“) nicht möglich. Die geschulten Tester der Zielvariablen durften nicht in die Versorgung der Tagespflegebesucher einbezogen sein („Quasi-Verblindung“).