

Modellprogramm zur
Weiterentwicklung der Pflegeversicherung
Gemäß § 8 Abs. 3 SGB XI



„Nicht-medikamentöse Aktivierungsmaßnahme für Menschen mit Demenz in der Tagespflege
mit telefonischer Angehörigen-Kurzintervention zur Stärkung der Vereinbarkeit von Pflege

und Beruf (DeTaMAKS)“

01.04.2014 – 31.03.2017

- Endbericht -

Berichtszeitraum: 01.04.2014 - 31.03.2017

Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Universitätsklinikum Erlangen
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Schwabachanlage 6

91054 Erlangen

vertreten durch Prof. Dr. Elmar Gräbel

Erlangen, 31.03.2017

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	II
Abkürzungsverzeichnis	IV
Tabellenverzeichnis	V
Abbildungsverzeichnis	VI
1. Einleitung	1
2. Wissenschaftliche Begleitforschung	3
3. Gesamtüberblick über den Projektverlauf	4
3.1. Formale Voraussetzungen und Projektteam.....	4
3.2. Studienprotokoll und Methodik.....	5
3.3. Kooperierende Tagespflegeeinrichtungen.....	7
3.4. Dateneingang, Datenmonitoring und Dateneingabe.....	9
3.5. Therapieverlauf, Therapiemanual und Wochenpläne MAKS-T.....	12
3.6. Evaluation der Durchführung von MAKS-T.....	13
3.7. Schulungen.....	14
3.8. Angehörigen-Kurzintervention.....	17
3.9. Evaluation der Angehörigen-Kurzintervention.....	18
3.10. Schulung der Mitarbeiter für die Angehörigen-Kurzintervention.....	19
3.11. Computer-assistierte Telefoninterviews (CATIs) zu t0, t1, t2 und t3.....	19
3.12. Schulung des CATI-Teams zu CATI und Dateneingabe.....	21
3.13. Besonderheiten in den Nachrücker-Tagespflegeeinrichtungen.....	22
3.14. Zusätzliche Testung der alltagspraktischen u. kognitiven Fähigkeiten zu t2.....	22
3.15. Öffentlichkeitsarbeit.....	23
4. Meilensteinplanung	25
5. Statistische Analysen und Ergebnisse	27
5.1. Statistische Vorgehensweise.....	27
5.2. Forschungshypothesen, Zielgrößen und Subgruppenanalysen.....	28
5.3. Deskriptive Statistiken.....	30
5.4. Auswertungsstrategien für die Forschungshypothesen.....	37
5.5. Ergebnisse zu Hypothese 1 - Dimension Tagespflege-Besucher.....	40
5.6. Ergebnisse zu Hypothese 2 - Dimension Angehörige.....	43
5.7. Ergebnisse zu Hypothese 3 – Dimension Gesundheitsökonomie.....	50
6. Fazit	52
6.1. Zusammenfassung der Ergebnisse.....	52

6.2. Stärken.....	53
6.3. Limitationen	55
6.4. Weiterer Forschungsbedarf	56
6.5. Praktische Implikationen.....	56
7. Anhang	58
Anhang 1: Poster-Publikation zur Methodik der Studie auf dem DGPPN-Kongress 2014	58
Anhang 2: Evaluation der Angehörigen-Kurzintervention durch die Berater.....	59
Anhang 3: Evaluation der Angehörigen-Kurzintervention im CATI t1	60
Literaturverzeichnis.....	61

Abkürzungsverzeichnis

CATI	Computer-assistiertes Telefoninterview
DeTaMAKS	D emenz in der T agespflege unter Einsatz der MAKS -Therapie; Projekt bezüglich einer nicht-medikamentösen Aktivierungsmaßnahme für Menschen mit Demenz in der Tagespflege mit telefonischer Angehörigen-Kurzintervention zur Stärkung der Vereinbarkeit von Pflege und Beruf
<i>ETAM</i>	Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment; Test zur Erfassung der alltagspraktischen Fähigkeiten bei Menschen mit leichten bis mittelschweren kognitiven Beeinträchtigungen
MAKS	Motorische, kognitive und alltagspraktische Aktivierungstherapie mit sozialer/spiritueller Komponente
MAKS-T	Weiterentwickelte Form der MAKS-Therapie; im Rahmen des DeTaMAKS-Projektes auf die Anforderungen des ambulanten Settings in den Tagespflegeeinrichtungen angepasst sowie inhaltlich weiterentwickelt, um unter anderem auch auf Menschen mit leichter kognitiver Beeinträchtigung zugeschnitten zu sein. MAKS umfasst das motorische, alltagspraktische, kognitive und soziale Modul
<i>MMST</i>	Mini-Mental Status Test; psychometrisches Demenz-Screeningverfahren
<i>MoCA</i>	Montreal Cognitive Assessment; psychometrisches Screeningverfahren zur Erfassung kognitiver Defizite
SPSS:	Statistical Package for the Social Sciences (“IBM SPSS Statistics 21”; Statistikprogramm)

Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Tabelle 1, S. 14	Items zur Erfassung der Fremdeinschätzung des globalen Befindens der Projektteilnehmer durch die pflegenden Angehörigen in den CATIs t1
Tab. 2	Tabelle 2, S. 15	Durchgeführte Testerschulungen (alle Tagespflegeeinrichtungen) und Therapeutenschulungen (nur Interventionsgruppe)
Tab. 3	Tabelle 3, S. 17	Durchgeführte Therapeutenschulungen für die 17 Tagespflegeeinrichtungen der Kontrollgruppe
Tab. 4	Tabelle 4, S. 21	Anzahl und Zeitraum der durchgeführten CATIs zu allen Messzeitpunkten
Tab. 5	Tabelle 5, S. 25	Aktueller Projektstand als Soll-Ist-Gegenüberstellung (Stichtag 31.03.17)
Tab. 6	Tabelle 6, S. 26	Aktueller Projektstand in den zusätzlichen Teilbereichen
Tab. 7	Tabelle 7, S. 31-32	Ergebnisse der Dropout-Analyse
Tab. 8	Tabelle 8, S. 34	Charakteristika der Tagespflege-Besucher
Tab. 9	Tabelle 9, S. 35	Charakteristika der Angehörigen
Tab. 10	Tabelle 10, S. 36	Charakteristika der Betreuungssituation
Tab. 11	Tabelle 11, S. 41	Multiple Regressionsanalysen mit MMST und ETAM nach 6 Monaten (t1) als abhängige Variable
Tab. 12	Tabelle 12, S. 45	Multiple Regressionsanalysen mit dem BSFC-s und WHO-5 nach 6 Monaten (t1) als abhängige Variable
Tab. 13	Tabelle 13, S. 46	Multiple Regressionsanalysen mit dem BSFC-s und WHO-5 nach 6 Monaten (t1) als abhängige Variable mit Ausschluss von 88 Fällen, die mindestens ein besonderes Lebensereignis erlebten
Tab. 14	Tabelle 14, S. 51	Häufigkeit der Inanspruchnahme von Unterstützungsangeboten zu t0

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Abbildung 1, S. 10	Dateneingang in DeTaMAKS
Abb. 2	Abbildung 2, S. 42	Verlauf der <i>MMST</i> -Werte zu t0 und t1 im Vergleich Kontroll- vs. Interventionsgruppe
Abb. 3	Abbildung 3, S. 43	Verlauf der <i>ETAM</i> -Werte zu t0 und t1 im Vergleich Kontroll- vs. Interventionsgruppe
Abb. 4	Abbildung 4, S. 48	Prä-Post-Unterschiede der Angehörigenbelastung (BSFC-s)
Abb. 5	Abbildung 5, S. 49	Prä-Post-Unterschiede der Depressivität (WHO-5)

1. Einleitung

Im vorliegenden Abschlussbericht wird ein Gesamtüberblick über die Durchführung und wissenschaftliche Auswertung (Stand 31.03.2017) des Projekts „DeTaMAKS“ (**D**emenz in der **T**agespflege unter Einsatz der **MAKS**-Therapie) dargelegt. DeTaMAKS wurde vom Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung der Psychiatrischen Universitätsklinik Erlangen durchgeführt. Der Berichtszeitraum des vorliegenden Endberichts umfasst die gesamte Projektlaufzeit vom 01.04.2014 bis 31.03.2017. Er baut auf den in den Jahresberichten 2014 (Berichtszeitraum 01.04.2014 bis 31.12.2014) und 2015 (Berichtszeitraum 01.01.15 bis 31.12.15) dargestellten Ausführungen auf.

Das Projekt „DeTaMAKS“ verwendete als Intervention das bereits existierende MAKS-Konzept, das speziell für das Projekt DeTaMAKS für das Setting „Tagespflege“ zu MAKS-T weiterentwickelt und erneut manualisiert wurde. Diese Weiterentwicklung umfasste die Anpassung auf die Bedürfnisse und Möglichkeiten in der Tagespflege und die Erweiterung durch ein breites Spektrum neuer digitaler Übungen im Bereich „Kognition“.

Die Abkürzung „MAKS“ steht für die 4 Bestandteile des Konzeptes, nämlich für **M**otorische, **A**lltagspraktische und **K**ognitive Übungen, die in der Gruppe, also im **S**ozial-kommunikativen Kontext durchgeführt werden, der zu Beginn der Gruppentherapie als sozial/spirituelle Komponente umgesetzt wird. Das MAKS-Konzept wurde im Jahr 2008 unter Bezug auf die damals vorhandene wissenschaftliche Literatur zu nicht-pharmakologischen Interventionsmaßnahmen bei Demenz in Erlangen entwickelt. Die Konzeption und Realisierung der MAKS-Intervention wurde fachlich unterstützt von der Pflegewissenschaftlerin Frau Prof. Dr. Renate Stemmer, die an der Katholischen Hochschule Mainz den Fachbereich Pflege und Gesundheit leitet.

Die MAKS-Intervention wurde erstmals in einer randomisiert-kontrollierten, prospektiven Studie in 5 Pflegeheimen hinsichtlich ihrer Wirkungen auf Menschen mit degenerativen De-

menzen untersucht. Diese Studie wurde vom Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Leuchtturm Demenz Initiative in den Jahren 2008 bis 2010 gefördert. In den 5 Pflegeheimen wurden 98 Bewohner aller Schweregrade des Demenzsyndroms in die Studie eingeschlossen. Die Resultate der umfangreichen Studie lassen sich in 3 Aussagen zusammenfassen. (1) Nach der 12-monatigen Therapiephase waren sowohl die alltagspraktischen als auch die kognitiven Fähigkeiten der Personen mit leichter oder mittelschwerer Demenz, die mit MAKS behandelt wurden, durchschnittlich gleich geblieben, während sie in der Kontrollgruppe ohne MAKS signifikant nachließen (Graessel et al., 2011). Diese Stabilisierung der kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten ist für eine Beteiligung am Alltagsleben und den Erhalt einer gewissen Selbstständigkeit im Alltag von zentraler Bedeutung. (2) Bei den sogenannten nicht-kognitiven Symptomen des Demenzsyndroms zeigte sich in der MAKS-Gruppe eine relevante Verbesserung der Symptomatik im Vergleich zur Kontrollgruppe (Luttenberger, Donath, Uter, & Graessel, 2012). Dies äußerte sich in einer Verbesserung der Stimmung durch Verminderung der Depressivität und einer Verbesserung des Verhaltens, indem das soziale Miteinander gefördert und herausfordernde Verhaltensweisen vermindert wurden. (3) 10 Monate nach Beendigung der systematischen Therapie war der Therapieeffekt, insbesondere bei den alltagspraktischen Fähigkeiten, noch deutlich erkennbar. Dies spricht für die Nachhaltigkeit von MAKS (Luttenberger, Hofner, & Graessel, 2012). Nach erfolgreicher wissenschaftlicher Evaluation wurde die MAKS-Therapie als Buch veröffentlicht (Eichenseer & Gräbel, 2015), um das Therapiekonzept somit einer breiten Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Bei der im Jahr 2014 erfolgten Weiterentwicklung und Anpassung von MAKS zu MAKS-T an die Struktur und die Bedürfnisse der Tagespflege im Rahmen des Projekts DeTaMAKS war Frau Professor Stemmer aus Mainz ebenfalls wieder als pflegewissenschaftliche Beraterin unterstützend tätig.

2. Wissenschaftliche Begleitforschung

Die Begleitforschung im DeTaMAKS-Projekt war als zweiarmlige, clusterrandomisierte, multizentrische Verlaufsstudie geplant, in die 346 Tagespflege-Besucher mit kognitiven Beeinträchtigungen aus 32 Tagespflegeeinrichtungen und deren pflegende Angehörige eingeschlossen werden sollten. Die nicht-medikamentöse MAKS-T-Förderung sowie die telefonische Angehörigen-Kurzintervention wurden 6 Monate standardisiert und durch Projektmittel gefördert durchgeführt. Primäre Zielgrößen sind die alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten der Tagespflege-Besucher. Diese wurden bei Interventionsbeginn (t0) und Interventionsende der kontrollierten Phase (t1) sowie nach einem weiteren halben Jahr in der offenen Phase (t2) in Leistungstests erhoben. Zeitpunkte, an denen die Angehörigen mit Hilfe computergestützter Telefoninterviews (CATI) befragt wurden, waren Studienbeginn sowie nach 6, 12 und 24 Monaten.

Das Projekt konnte nach der vierten und letzten Erhebungsphase erfolgreich abgeschlossen werden. Parallel dazu wurden die gewonnenen Daten überprüft, Fehler bereinigt und die Datenauswertungen durchgeführt. Alle Meilensteine konnten eingehalten werden. Die Ziele zur Stichprobenrekrutierung blieben bis zuletzt übertroffen.

3. Gesamtüberblick über den Projektverlauf

3.1. Formale Voraussetzungen und Projektteam

Das Projektteam konnte ohne wesentliche Verzögerungen über den gesamten Zeitraum hinweg die anstehenden Aufgaben realisieren. Einzelne Stellen für studentische Hilfskräfte wurden einige Male neu besetzt (hauptsächlich wegen der Beendigung des Studiums der Vorgänger). Frau Priv.-Doz. Dr. Luttenberger begann im 4. Quartal 2015 ihren Mutterschutz. Ab diesem Zeitraum übernahm Herr Prof. Gräßel die alleinige Projektleitung. Darüber hinaus fanden keine wesentlichen personellen oder räumlichen Veränderungen statt. Die frei gewordenen Stellen konnten durchweg rechtzeitig neu besetzt werden, sodass Wissenstransfer, Schulung und Einarbeitung bestmöglich gewährleistet werden konnten. Die Rollenverteilung im Kernteam des Projekts [Projektleitung, MAKS-T-Therapie (M. Straubmeier) und DAIMON-Software zur Programmierung von computer-assistierte Telefoninterviews (E.-M. Behrnt)] blieb im Wesentlichen bis zum Ende konstant, sodass hier weder Wissensverlust und noch Zeitverzug entstanden.

Die notwendigen Räumlichkeiten und die Ausstattung für das Projekt (Räume, Möbel, PCs, Telefone, Programme, Headsets usw.) standen durchweg zur Verfügung. Vereinzelt Ausfälle beim technischen Equipment konnten laufend ersetzt werden. Die Datensicherheit (Server, Stahlschrank für Aktenlagerung, usw.) war während des Projekts ununterbrochen und uneingeschränkt gewährleistet.

3.2. Studienprotokoll und Methodik

Zeitlicher Ablauf

Zur Überprüfung der Fragestellungen wurde eine cluster-randomisierte, kontrollierte, multi-zentrische, prospektive Verlaufsstudie im Warte-Kontrollgruppen-Design mit folgendem Ablauf durchgeführt: Alle teilnehmenden Tagespflegeeinrichtungen wurden zu Beginn randomisiert auf die Interventions- bzw. Kontrollgruppe verteilt. Dabei wurde nach Region (Nordosten, Südosten, Westen) stratifiziert.

In der darauffolgenden 6-monatigen Interventionsphase führten die „sofortigen“ Tagespflegeeinrichtungen (Interventionsgruppe, IG) MAKS-T nach Schulung ihrer Mitarbeiter durch. Die pflegenden Angehörigen erhielten eine telefonische Kurzintervention. Die „verzögerten“ Tagespflegeeinrichtungen (Kontrollgruppe, KG) führten keine projektspezifische Zusatzintervention durch, sondern verfahren nach dem Grundsatz „care as usual“. Nach der 6-monatigen Interventionsphase erhielten die Mitarbeiter der Tagespflegeeinrichtungen der Kontrollgruppe ebenfalls eine MAKS-T-Schulung. So wurde gewährleistet, dass sowohl Interventions- als auch Kontroll-Tagespflegeeinrichtungen über eine weitere Durchführung von MAKS-T einschließlich Therapieintensität frei entscheiden konnten.

Die Beobachtungsdauer betrug 2 Jahre mit insgesamt 4 Messzeitpunkten (Eingangserhebung t0 sowie t1 nach 6 Monaten, t2 nach 12 Monaten und t3 nach 24 Monaten). Die Daten wurden mittels psychometrischer Testverfahren, Dokumentationsdaten der Tagespflegeeinrichtungen und computer-assistierte Telefoninterviews (CATIs) mit den pflegenden Angehörigen erhoben.

Verwendete Messinstrumente

Die psychometrischen Instrumente, die zu den Studienzeitpunkten t0 (ab September 2014) und t1 (ab April 2015) Verwendung fanden, wurden überprüft und gegebenenfalls entsprechend adaptiert. Infolgedessen wurde zur Erfassung der kognitiven Leistungsfähigkeit von geringfügig kognitiv beeinträchtigten Menschen (Mild Cognitive Impairment) nicht wie ursprünglich geplant der DemTect (Kalbe et al., 2004; Kessler, Calabrese, Kalbe, & Berger, 2000), sondern das „Montreal Cognitive Assessment (*MoCA*)“ verwendet (Nasreddine et al., 2005; Nasreddine, Rosetti, & Philipps, 2012). Dies wurde vor allem deswegen als sinnvoll erachtet, weil durch die zwischenzeitliche Entwicklung des Publikationsstandes deutlich wurde, dass das Verfahren *MoCA* (Nasreddine et al., 2005; Nasreddine et al., 2012) international eine weitaus stärkere Verbreitung und damit stärkere wissenschaftliche Anerkennung erfährt als der DemTect. Für stärker kognitiv beeinträchtigte Personen wurde zu t0 wie geplant der „Mini-Mental Status Test (*MMST*)“ (Folstein, Folstein, & Mc Hugh, 1975; Kessler, Markowitsch, & Denzler, 1990) verwendet. Die alltagspraktische Leistungsfähigkeit wurde mittels des Testverfahrens „Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment (*ETAM*)“ (Luttenberger, Reppermund, Schmiedeberg-Sohn, Book, & Graessel, 2016) erhoben. Der *ETAM* (Luttenberger et al., 2016) ist ein zeit-ökonomischer Leistungstest zur Erfassung von alltagspraktischen Fähigkeiten bei Menschen mit leichter Demenz und leichter kognitiver Beeinträchtigung. Er besteht aus 6 Items, welche den Bereich „Activities and Participation“ der *International Classification of Functioning, Disability, and Health* (ICF) repräsentieren. Die Spannweite reicht von 0 bis 30 Punkte, wobei höhere Werte bessere alltagspraktische Fähigkeiten bedeuten. Der *ETAM* (Luttenberger et al., 2016) erfüllt die Kriterien für einen gut konstruierten Test.

Zum Studienzeitpunkt t1 wurden die alltagspraktischen Fähigkeiten erneut mit dem *ETAM* (Luttenberger et al., 2016) erhoben. Außerdem wurde die kognitive Leistungsfähigkeit der Teilnehmer wieder mittels *MMST* (Folstein et al., 1975; Kessler et al., 1990) erfasst. Das Ver-

fahren *MoCA* (Nasreddine et al., 2005; Nasreddine et al., 2012) kam nicht mehr zum Einsatz, da es lediglich zur Identifikation von Personen mit Mild Cognitive Impairment diente. Zum Studienzeitpunkt t2 wurde bei allen noch in der Tagespflege befindlichen Projektteilnehmern erneut die kognitive und alltagspraktische Leistungsfähigkeit gemessen. Dies gelang insbesondere durch die neuerliche Kooperation mit 32 der 34 teilnehmenden Tagespflegeeinrichtungen und ist im Hinblick auf die Katamnese- und Verlaufsbeschreibung etwaiger Effekte ein wichtiger Aspekt. Die Einholung des Einverständnisses (zur Testung) erfolgte dafür erneut. Zum Zeitpunkt t2 und t3 wurden die Tagespflegeeinrichtungen hinsichtlich ihrer Auslastung und der Verstetigung von MAKS-T befragt. Zudem wurde zu allen 4 Messzeitpunkten (t0, t1, t2 und t3) computer-assistierte Telefon-Interviews (CATIs) mit den pflegenden Angehörigen geführt, um detaillierte Daten zu erheben. Diese bezogen sich auf die Situation der Angehörigen (Selbstbeurteilung), der Person mit kognitiver Beeinträchtigung (Fremdbeurteilung) und die Versorgungssituation.

3.3. Kooperierende Tagespflegeeinrichtungen

Zu Beginn des Projektes konnten Kooperationsverträge mit 34 Tagespflegeeinrichtungen aus ganz Deutschland geschlossen werden. Tagespflegeeinrichtungen, die aus Gründen wie personellen Belastungen, Umzügen oder Schließungen noch vor Projektbeginn kurzfristig absagen mussten, konnten rechtzeitig nachrekrutiert werden, sodass die angestrebte Anzahl eingehalten werden und von einer ausreichend großen Stichprobe ausgegangen werden konnte.

32 von 34 der zum Stand des Jahresberichts 2014 kooperierenden Tagespflegeeinrichtungen befinden sich nach wie vor im Projekt. Eine der ausgeschiedenen Tagespflegeeinrichtungen war nicht mehr in der Lage, die Mindestanforderungen des Projekts umzusetzen und trat daher vom Vertrag zurück.

Bei einer weiteren Tagespflegeeinrichtung stellte sich heraus, dass diese Einrichtung die Intervention nicht wie im Manual vorgesehen, sondern in eigener Abwandlung umgesetzt hatte.

Aufgrund dieser gravierenden Verletzung des Studienprotokolls mussten die Daten dieser Einrichtung von der Auswertung ausgeschlossen werden.

Insgesamt wurden Daten von 34 Tagespflegeeinrichtungen erhoben. Die Daten aus 32 Einrichtungen konnten in die Auswertung einbezogen werden. Dementsprechend und gemäß der aktuellen Zahlen (vgl. 3.10.) kann nach der Fallzahlkalkulation (vgl. Förderantrag) nach wie vor von einer ausreichend großen Stichprobe ausgegangen werden.

In 2 (t1) bzw. 4 (t2) Fällen mussten geschulte Tester aus dem Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung (Erlangen) die geschulten Tester vor Ort in den Tagespflegeeinrichtungen wegen Krankheitsausfällen oder Arbeitsüberlastung unterstützen. Dieser Mehraufwand konnte jedoch komplett kostenneutral kompensiert werden. Zudem wurde hierbei sichergestellt, dass die beiden Kern-Testungen (d.h. t0 und t1) immer in der Hand des gleichen Testers lagen, sodass Effekte durch unterschiedliche Tester ausgeschlossen werden können. Zudem konnten die Durchführungs- und Auswertungsobjektivität im Rahmen der von Erlanger Testern durchgeführten Erhebungen durch die Anwesenheit eines weiteren geschulten Testers überprüft werden. Dieser hatte die Aufgabe, die Testung zu verfolgen und zu beurteilen.

Im Verlauf der ersten beiden Projektjahre wurden die Kooperationspartner laufend an anstehende Aufgaben, Termine und Fristen erinnert. Dies geschah telefonisch, per Email und auf postalischem Weg. Hierdurch wurde es den Kooperationspartnern so einfach wie möglich gemacht, sich gemäß der in den Kooperationsverträgen festgehaltenen Rechte und Pflichten in das Projekt einzubringen. Ein maximaler Dateneingang sowie eine Minimierung der Dropout-Rate unter den Kooperationspartnern konnte damit erreicht werden. Insbesondere der kontinuierliche persönliche Kontakt mit dem Studienteam wurde von den Partnern sehr geschätzt. Bei den Ansprechpartnern in den Tagespflegeeinrichtungen (Studienkoordinatoren, Monitoring) gab es nur in 2 Fällen Fluktuation, sodass auch hier ein Verlust von Expertise weitgehend vermieden werden konnte.

3.4. Dateneingang, Datenmonitoring und Dateneingabe

Die Daten zu allen Messzeitpunkten erreichten die Studienzentrale auf unterschiedlichen Pfaden und mittels unterschiedlicher Medien (vgl. Abb. 1: vereinfachtes Flussdiagramm des Dateneingangs). Zum einen wurden Daten telefonisch bei den pflegenden Angehörigen erhoben. Diese wurden während des Telefonats am PC erfasst und in eine Microsoft-Access-Datenbank eingespeist. Von dort konnten die gesammelten Daten wiederum in eine SPSS-Datei (SPSS: Statistical Package for Social Sciences) exportiert werden. Zum anderen erhielt die Studienzentrale schwerpunktmäßig bis t1 Daten von den Tagespflegeeinrichtungen, die sich auf die Tagespflege-Besucher (psychometrische Daten, Veränderungen in der Besuchshäufigkeit oder im Gesundheitszustand, etc.), auf die Tagespflegeeinrichtungen selbst (auch über t1 hinaus, Auslastung, etc.) oder auf die Durchführung der Therapie (bis t1, Wochenprotokolle etc.) bezogen. Die Daten aus den Tagespflegeeinrichtungen lagen in der Regel postalisch in Papierform vor oder in seltenen Fällen als digitale Dokumente. Allen diesen Daten ist gemeinsam, dass sie in der Studienzentrale sortiert, registriert, unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicher archiviert und dann in SPSS eingegeben wurden. Hier war insbesondere die laufende Registrierung des Dateneingangs ein wesentliches Merkmal der Qualitätssicherung in De-TaMAKS, da immer wieder Kooperationspartner über fehlende oder fehlerhaft eingegangene Daten informiert und an anstehende Datenerhebungen erinnert werden mussten.

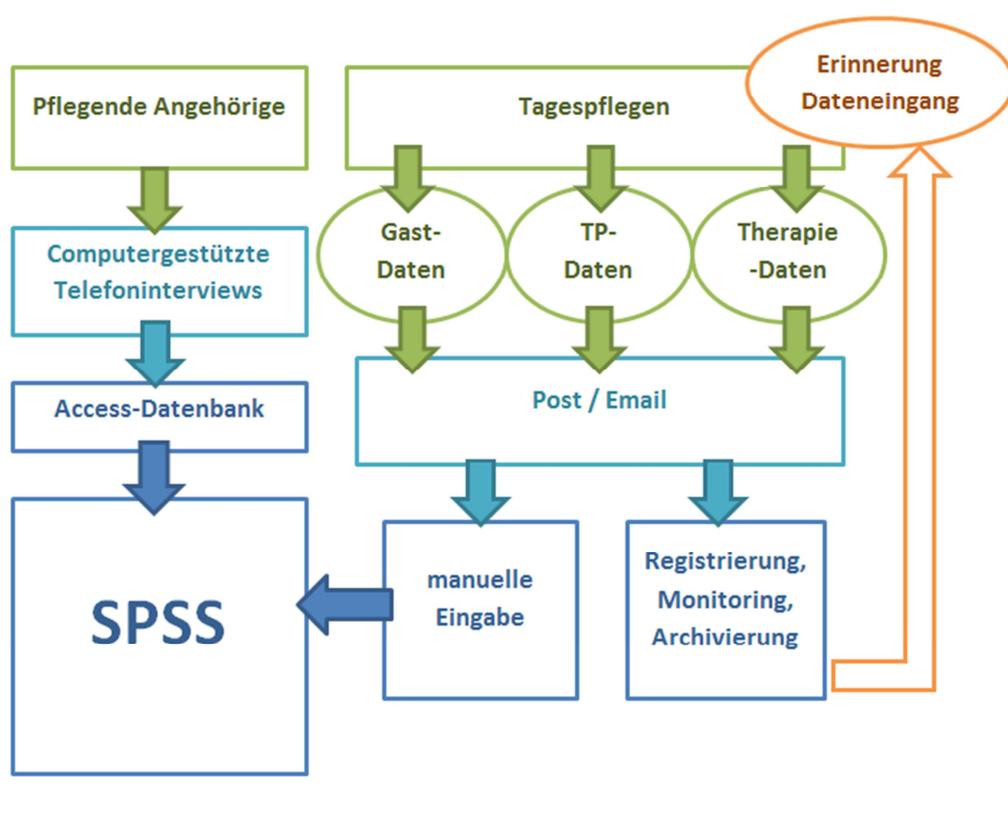


Abb. 1: Dateneingang in DeTaMAKS (vereinfacht dargestellt; TP = Tagespflege)

Oft mussten die Daten auch in engen Zeitfenstern erhoben und übermittelt werden (z.B. psychometrische Testungen der kognitiven und alltagspraktischen Leistungsfähigkeit). Hier war ein lückenloses und engmaschiges Monitoring des Dateneingangs unverzichtbar für die Vollständigkeit der Daten und damit für die gesamten Studienergebnisse.

In den letzten Abschnitt des Projekts fielen sowohl restliche Teile des Dateneingangs zu t2 (3. Erhebungszeitpunkt 12 Monate nach Studienbeginn) als auch der gesamte Dateneingang zum Zeitpunkt t3 (4. Erhebungszeitpunkt 24 Monate nach Studienbeginn, ab Oktober 2016). Zu t3 wurden jedoch nur noch telefonisch Daten bei den pflegenden Angehörigen erhoben. Zusätzlich erhielt die Studienzentrale zu t3 noch einen kurzen Fragebogen von den kooperierenden Tagespflegeeinrichtungen, in denen diese über ihre Auslastung Auskunft gaben.

Bevor alle Daten im Statistikprogramm SPSS zusammengeführt werden konnten, musste eine umfassende SPSS-Datenmaske erstellt werden, die alle möglichen Fälle an Variablenausprägungen abdeckt. Hierzu wurden drei Variablenmasken erstellt. Die erste enthält die gesamten Tagespflege-Besucher-Daten (unabhängig von deren Quelle, beispielsweise CATI-Daten, Tagespflege-Daten usw.). Die zweite enthält alle Daten zu den teilnehmenden Tagespflegeeinrichtungen (beispielsweise Auslastung, Verstetigung der Therapie usw.). Die dritte Datei enthält alle Daten der Screening-Dropouts, d.h. der potentiellen Teilnehmer, die jedoch die Teilnahme Kriterien nicht erfüllten. Anhand dieser SPSS-Dateien konnten dann alle im Projekt aufgestellten Hypothesen überprüft werden.

Außerdem wurde zu Übersichtszwecken eine Variablenliste mit einem Vermerk der „Quelle“ der Variablen sowie ein Daten-Flowchart erstellt, um Fehler und Verwechslungen von vornherein möglichst unwahrscheinlich zu machen und den Übergang der Rohdaten in die SPSS-Dateien lückenlos zu dokumentieren und nachvollziehbar zu machen.

Im Rahmen der mehrstufigen Entwicklung der Variablencodierungen wurden wiederholt Test-Eingaben durchgeführt, um die Abbildbarkeit verschiedener Angaben in der Variablenmaske zu prüfen. Die tatsächliche Dateneingabe wurde von studentischen Hilfskräften durchgeführt, während das Importieren der Access-Daten in SPSS durch Projekt-Mitarbeiter erfolgte.

Auch die Optimierung der Datenqualität durch systematische Fehlerrecherche, Eingabekontrollen und Plausibilitätschecks wurde planmäßig durchgeführt. Alle Änderungen, die in diesem im Zusammenhang an der SPSS-Datei vorgenommen wurden, wurden in einem Dokument zur Verlaufsdocumentation der Datendateien festgehalten, um so sämtliche Modifikationen zurückverfolgen zu können.

Nach Abschluss sämtlicher Dateneingaben und -kontrollen wurden wenige wichtige Variablen, die über die oben aufgeführten Verfahren nicht vollständig ermittelt werden konnten, einzeln nachrecherchiert. Es handelte sich dabei vor allem um Informationen zum aktuellen

Pflegestatus von Tagespflege-Besuchern („häusliche Versorgung“/ „Pflegeheim“/ „Tod“), deren Angehörige nicht telefonisch erreicht werden konnten. In diesen Fällen wurde versucht, die neue Adresse des Tagespflege-Besuchers oder den aktuellen Status postalisch durch die Tagespflegeeinrichtungen oder das Einwohnermeldeamt zu ermitteln.

3.5. Therapieverlauf, Therapiemanual und Wochenpläne MAKS-T

Das Projekt DeTaMAKS und insbesondere die Intervention MAKS-T baut auf dem Vorgängerprojekt MAKS auf, bei dem die Aktivierungstherapie in Pflegeheimen durchgeführt wurde. Daher konnte grundsätzlich für die Entwicklung der Therapie-Tagespläne auf die Inhalte und Tagespläne aus dem MAKS-Projekt zurückgegriffen werden. Eine Weiterentwicklung des vorliegenden MAKS-Manuals war jedoch aus mehreren Gründen unabdingbar, weshalb im Laufe des Projektes ein ausgearbeitetes MAKS-T-Manual für 12 Monate entwickelt wurde, das universell und flexibel einsetzbar ist und dennoch nicht auf jahreszeitliche Bezüge verzichtet.

Die Weiterentwicklung und Erstellung des MAKS-Manuals wurde durch Eigenleistung des Studienteams kostenneutral erreicht. Dabei wurden unter anderem räumliche, personelle und strukturelle Möglichkeiten von Tagespflegeeinrichtungen berücksichtigt, anspruchsvollere Aufgaben für Personen mit leichter kognitiver Beeinträchtigung entwickelt und die spirituelle/ soziale Einstimmung für konfessionsunabhängige Träger angepasst. Insgesamt wurde das gesamte Konzept um neue Aufgaben erweitert, um so eine größere Vielfalt und Auswahl zu ermöglichen.

Zudem wurde ein neues Schulungskonzept erstellt, das die in DeTaMAKS erarbeiteten Verfeinerungen und Weiterentwicklungen von MAKS zu MAKS-T beinhaltet. Letztere wurden auch in das Manual eingearbeitet. Dieses wurde auch graphisch nochmals überarbeitet. Aktuelle Materialien zu einer auf MAKS bzw. MAKS-T bezogenen Öffentlichkeitsarbeit (Homepage, Flyer) sind in Arbeit. Gerade für die Möglichkeiten zur Verstetigung und einen perspek-

tivischen Übergang in die Regelversorgung ist dies obligatorisch und lief daher stets parallel zum Studiengeschehen.

3.6. Evaluation der Durchführung von MAKS-T

Eine Evaluation von MAKS-T wurde in dreifacher Hinsicht durchgeführt. Erstens sind Mitarbeiterinnen der Studienzentrale in Tagespflegeeinrichtungen gereist. Sie haben dort die Therapie beobachtet und protokolliert und dann mit den so gewonnenen Daten einen Soll-Ist-Abgleich durchgeführt: Wurde MAKS-T gemäß der manualisierten Vorgaben durchgeführt? Zweitens wurde die Veränderung des globalen Zustandes der Projektteilnehmer in den Tagespflegeeinrichtungen aus Angehörigensicht (Fremdeinschätzung) in den CATIs zu t1, t2 und t3 erfragt. Die dazu verwendeten Items sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Diese Fremdeinschätzung kann im Vergleich zwischen Therapie- und Kontrollgruppe auch als orientierende MAKS-T-Evaluation interpretiert werden. Drittens wurden auch von den Therapeuten in den Tagespflegeeinrichtungen strukturierte Rückmeldungen in Fragebogenform zu den einzelnen Bestandteilen der Therapie erhoben. Insgesamt wurde MAKS-T also neben der klassischen Wirksamkeitsprüfung, die in den primären Hypothesen verankert ist, aus drei Perspektiven zusätzlich strukturiert evaluiert (Studienzentrale, pflegende Angehörige, Therapeuten).

Tab. 1: Items zur Erfassung der Fremdeinschätzung des globalen Befindens der Projektteilnehmer in den Tagespflegeeinrichtungen durch die pflegenden Angehörigen in den CATIs zu t1

	verbessert	gleich geblieben	verschlechtert
Wachheit/Aktivität			
Kontaktaufnahme/Gesprächigkeit			
Körperliche Beweglichkeit			
Stimmungslage			
Denk-/Merkfähigkeit			
Einstellung meiner Bezugsperson zuletzt zur Tagespflege (<i>Wie gerne ging Ihre Bezugsperson zuletzt in die Tagespflege?</i>)			

Unstrukturierte und spontane Rückmeldungen der Tagespflegeeinrichtungen, der Tagespflege-Besucher, der Therapeuten und der Angehörigen wurden ebenfalls protokolliert und stehen zu Illustrationszwecken zur Verfügung.

3.7. Schulungen

Bei der Organisation der Schulungen der Tester und Therapeuten (siehe Tabelle 2) war das vorrangige Problem der erhebliche organisatorische Aufwand durch die bundesweite Verteilung der Kooperationspartner und die Masse der mitzuführenden Dienstgüter (Ordner mit Schulungsmaterial, Testkoffer, DVDs, Bücher). Dieses Problem wurde dadurch gelöst, dass zum einen die Tester- und Therapeutenschulungen auf den gleichen Tag zusammengelegt wurden. Dies war möglich, weil Therapeuten nie gleichzeitig Tester sein durften. Zum anderen wurde das gesamte Dienstgut für beide Schulungen durch die Anreise mit dem Dienstwagen transportiert. Gleichzeitig musste jedoch sichergestellt werden, dass die maximal mögliche Anzahl an Mitarbeitern pro „sofortiger Tagespflege“ (Interventions-Tagespflegeeinrichtungen mit MAKS-T-Schulung zu t0) als Therapeuten geschult wurde, um die lückenlose Durchführung der Therapie auch in Urlaubszeiten und bei Krankheitsfällen zu

gewährleisten. Da bei einem Schulungstag pro Region jedoch das laufende Tagesgeschäft der Kooperationspartner gefährdet gewesen wäre, entschloss sich die Studienzentrale, die identische Therapeutenschulung pro Region jeweils an zwei aufeinanderfolgenden Tagen anzubieten, um damit alternierend nahezu das gesamte Team der Tagespflegeeinrichtungen schulen zu können.

Tab. 2: Durchgeführte Testerschulungen (alle Tagespflegeeinrichtungen) und Therapeutenschulungen (nur Interventionsgruppe), wobei die Testerschulungen jeweils nur am ersten, die Therapeutenschulungen an beiden Tagen stattfanden.

Datum	Ort	Anzahl teilnehmende Tagespflegeeinrichtungen
12. und 13.08.14	Duisburg	9 Tagespflegeeinrichtungen
19. und 20.08.14	Erlangen	8 Tagespflegeeinrichtungen
26. und 27. 08.14	Landau i. d. Pfalz	7 Tagespflegeeinrichtungen
09. und 10. 09.14	München	5 Tagespflegeeinrichtungen
16. und 17. 09.14	Halle/Saale	5 Tagespflegeeinrichtungen
08.10.14 (nur Therapeuten)	Erlangen	Weitere Mitarbeiter von 2 Tagespflegeeinrichtungen
20.01.15	Regensburg	2 nachgerückte Tagespflegeeinrichtungen

Schulung der Tester

Die Testerschulungen beinhalteten neben organisatorischen Informationen das notwendige Hintergrundwissen zu psychometrischen Verfahren allgemein und die spezifische Einführung in die für die Verlaufsdagnostik notwendigen Verfahren: *MMST* (Folstein et al., 1975; Kessler et al., 1990) und *ETAM* (Luttenberger et al., 2016). Zu den Testverfahren wurden ausführliche praktische Übungen durchgeführt. Der Schulungsumfang betrug ca. 5 Stunden. Die Materialien (Testerkoffer) zur Durchführung des *ETAM* (Luttenberger et al., 2016) wurden bei der Schulung erläutert und den Tagespflegeeinrichtungen zur Testdurchführung überlassen. Die wichtigsten Schulungsmaterialien sind im Testerordner zusammengestellt. Auch diese Materialsammlung wurde den Tagespflegeeinrichtungen kostenlos überlassen.

Schulung der Therapeuten

Lerninhalte der Therapeutenschulungen waren die Verortung der Therapie im Gesamtprojekt, Dokumentation, therapeutische Haltung, therapeutische Grundprinzipien, Therapieplanung und praktischer Ablauf aller 4 MAKS-Module (Graessel et al., 2011). Darüber hinaus wurden in zwei Übungsphasen zum einen die kognitiven Übungen mit PC und Beamer und zum anderen die Arbeit mit den Tagesplänen praktisch trainiert. Abschließend wurde Bildmaterial aus dem Vorgängerprojekt MAKS gezeigt, um einen noch plastischeren Eindruck der Therapie zu vermitteln. Der Schulungsumfang betrug ca. 6 Stunden. Die Schulungsmaterialien (Therapeutenordner, MAKS-Buch mit DVD (Eichenseer & Graessel, 2011), DVD mit Zusatzmaterialien und neuen Übungen) wurden den Tagespflegeeinrichtungen ebenfalls bei der Schulung vorgestellt und zur weiteren Benutzung überlassen.

Schulung der sofortigen Tagespflegeeinrichtungen

Alle 17 Tagespflegeeinrichtungen der Interventionsgruppe wurden wie geplant geschult (vgl. Tabelle 2).

Auffrischungsschulungen

Zudem wurden von Seiten der Studienzentrale im Laufe des Jahres 2014 und 2015 sogenannte „Auffrischungsschulungen“ als freiwilliges Zusatzangebot für die Therapeuten angeboten. Diese konnten die Therapeutenschulung nicht ersetzen, aber sinnvoll ergänzen. Das Schulungskonzept der Auffrischungsschulungen ist weniger strukturiert als das Konzept der Therapeutenschulungen. Die Auffrischungsschulungen fanden jedoch schon während des 6-Monats-Zeitraums statt, sodass ganz konkret aus der Praxis entstehende Fragen diskutiert werden konnten. Zudem wurden sie an Samstagen angeboten, sodass auch hier möglichst viele Mitarbeiter teilnehmen konnten, ohne dass das Tagesgeschäft beeinträchtigt wurde. Der entstandene Mehraufwand konnte kostenneutral gewährleistet werden.

Die Auffrischungsschulungen wurden an insgesamt 6 Terminen geplant und die entsprechenden Tagespflegeeinrichtungen dazu eingeladen. Zu den angebotenen Schulungen gingen nur

für die Termine in Dortmund, München und Bamberg Anmeldungen ein. Somit wurden auch nur diese 3 Schulungen abgehalten.

Schulung der verzögerten Tagespflegeeinrichtungen

Auch die Schulungen in den „verzögerten Tagespflegeeinrichtungen“ (Kontroll-Tagespflegeeinrichtungen mit verzögerter MAKS-T-Schulung nach 6 Monaten) konnten planungsgemäß durchgeführt und abgeschlossen werden. Somit ist sichergestellt, dass im Rahmen des Warte-Kontrollgruppen-Designs keine Nachteile für die Tagespflegeeinrichtungen entstanden, die der verzögerten Gruppe (Kontrollgruppe) zugelost worden waren. Diese erhielten die gleiche MAKS-Schulung wie die sofortigen Tagespflegeeinrichtungen.

Insgesamt wurden 16 Tagespflegeeinrichtungen der Kontrollgruppe an 6 Schulungstagen geschult (Kündigung des Kooperationsvertrags einer Tagespflegeeinrichtung der Kontrollgruppe vor dem Zeitpunkt t1). Die genauen Termine sind in Tabelle 3 im Einzelnen aufgeführt.

Tab. 3: Durchgeführte Therapeutenschulungen für 16 Tagespflegeeinrichtungen der Kontrollgruppe

Datum	Ort	Anzahl teilnehmende Tagespflegeeinrichtungen
02.07.15	Mainz	3 Tagespflegeeinrichtungen
15.07.15	Halberstadt	3 Tagespflegeeinrichtungen
21.07.15	Erlangen	3 Tagespflegeeinrichtungen
23.07.15	Dortmund	3 Tagespflegeeinrichtungen
04.08.15	Gaimersheim	3 Tagespflegeeinrichtungen
10.09.15	Regensburg	1 nachgerückte Tagespflegeeinrichtung

3.8. Angehörigen-Kurzintervention

Während der 6-monatigen Interventionsphase, in der MAKS-T in den Tagespflegeeinrichtungen durchgeführt wurde, erfolgte auch die dreimalige Angehörigen-Kurzintervention am Telefon. Hierbei ging es im Wesentlichen um eine Beratung zu zwei Themen:

- (a) Krankheits- und Stressbewältigung, Ressourcenförderung;

(b) Angebot der Unterstützung im Umgang mit schwierigen Verhaltensweisen durch strukturierte Verhaltensanalyse und Nutzung regionaler Angebote.

Die Angehörigen-Kurzintervention wurde Anfang Juni 2015 fristgerecht abgeschlossen. Mit ca. 600 geführten Gesprächen konnte auch hier das Planungs-Soll erfüllt werden. Die Angehörigen-Kurzintervention wurde insgesamt sehr gut von den Angehörigen angenommen. Häufige Rückmeldungen waren beispielsweise „Ein gutes Angebot; gut, wenn man sich mit jemand Kompetentem darüber unterhalten kann, [...]. Andere Leute können sich da nicht so reindenken.“ oder „Hat sehr gut getan mit Ihnen zu reden. Man fängt an, über Sachen nachzudenken, die man einfach so hingenommen hat“. Die Ergebnisse sind in Abschnitt 5.6. „Ergebnisse zu Hypothese 2 - Dimension Angehörige“ zu finden.

3.9. Evaluation der Angehörigen-Kurzintervention

Ähnlich wie bei MAKS-T wurde auch bei der Angehörigen-Kurzintervention eine im Aufwand handhabbare, aber dennoch aussagekräftige Evaluation durchgeführt. Dies geschah in zweifacher Hinsicht.

Zum einen wurde das Manual der Angehörigen-Intervention von den Beratern selbst hinsichtlich seiner Effektivität und Handhabbarkeit anhand eines kurzen Fragebogens schriftlich bewertet (siehe Anhang 2).

Zum anderen wurde die Angehörigen-Kurzintervention über das zweite CATI (t1, ab April 2015) direkt evaluiert. Die hierzu verwendeten offenen Fragen sind in Anhang 3 zusammengefasst.

3.10. Schulung der Mitarbeiter für die Angehörigen-Kurzintervention

Für die Durchführung der Angehörigen-Kurzintervention konnten zwei Mitarbeiter, ein Mann und eine Frau, gewonnen werden. Beide hatten eine psychologische, klinisch-therapeutische Ausrichtung in ihrer beruflichen Laufbahn und Erfahrung in der Gesprächsführung. Zum Einstieg in das Themengebiet hospitierten beide vor Beginn der Angehörigen-Kurzintervention bei einem örtlichen Angehörigenberatungszentrum. Die Schulung der beiden neuen Kollegen durch die Studienleitung erfolgte am 22. und 29. Oktober 2014. Sie verband theoretische Inhalte mit praktischen Übungen.

In der Schulung zeigte sich dies dann durch die Einteilung in etwa ein Drittel Theorievermittlung (Wissensvermittlung zu Unterstützungsangeboten und Umgang mit herausfordernden Verhaltensweisen sowie Einweisung in das technische Equipment) und zwei Drittel theoriegestützte Übungszeit (Gesprächsführung, Training von möglichen Problemsituationen). Zudem wurden die Beraterin und der Berater im Rahmen der Schulungen mit dem Studiendesign vertraut gemacht.

3.11. Computer-assistierte Telefoninterviews (CATIs) zu t0, t1, t2 und t3

Die erste CATI-Phase (t0) begann im September 2014 und konnte planmäßig im gleichen Jahr abgeschlossen werden. Nicht oder schwer erreichbare Angehörige wurden per Post kontaktiert und/oder es wurden Telefontermine vereinbart. Zur Qualitätssicherung wurden zu t0 20 CATIs doppelt geführt (Interrater-Reliabilität; d.h. Grad der Übereinstimmung verschiedener Interviewer). Die zweite CATI-Phase (t1) wurde von Ende März 2015 bis Ende Juni 2015 durchgeführt und wie geplant abgeschlossen. Die dritte CATI-Phase (t2) konnte im Oktober 2015 beginnen; die letzten Nachzügler-Interviews wurden im Januar 2016 geführt. Die vierte CATI-Phase (t3) konnte planmäßig ab Oktober 2016 durchgeführt und im März 2017 abgeschlossen werden. Die Vorgehensweise bei nicht oder schwer erreichbaren Angehörigen wurde zu t1, t2 und t3 wie zum Zeitpunkt t0 beibehalten.

In den Interviews zu den Zeitpunkten t1, t2 und t3 waren gegenüber t0 einige wichtige Veränderungen notwendig. Es mussten zwei Varianten des Interviews entwickelt werden: eine für den „Normalfall“ (kein Heimübertritt) und eine für den Fall, dass inzwischen ein Heimübertritt erfolgte. Dies führte dazu, dass die Bezugszeiträume vieler Fragen angepasst werden mussten: „in den Monaten seit unserem letzten Gespräch und vor dem Heimübertritt“ statt „in den letzten 6 Monaten“ bei Fragen, die sich auf die Situation als ambulant pflegender Angehöriger bezogen. Diese endete mit dem Heimübertritt. Die zum Teil veränderten Bezugszeiträume schlugen sich in einer Vervielfältigung der codierten Variablen nieder. Zudem musste ein separater Interview-Abbruchpfad eingerichtet werden für den Fall, dass der betreffende Tagespflege-Besucher inzwischen verstorben war und diese Information noch nicht durch die Monitoring-Person in der Tagespflege weitergeleitet worden war. War der Tagespflege-Besucher inzwischen verstorben, wurde ein stark verkürztes Interview geführt. Alle diese Modifikationen des CATI-Leitfadens konnten termingerecht für jeden Messzeitpunkt implementiert werden. Die Programmierung der Benutzeroberflächen für die Interviewer wurde zu allen Messzeitpunkten von derselben geschulten wissenschaftlichen Mitarbeiterin durchgeführt. Zudem testete sie das Programm bis zur Einsatzreife.

Die Anzahl geführter CATIs zu jedem Messzeitpunkt ist in Tabelle 4 aufgeführt. In Anbetracht der Tatsache, dass die Fallzahlkalkulation zu t1 (270) selbst zu t2 noch überschritten wurde, zeigt, wie erfolgreich die Rekrutierung verlaufen ist. Es gelang den engagierten Tagespflegeeinrichtungen, viele Tagespflege-Besucher und ihre pflegenden Angehörigen für die Teilnahme an DeTaMAKS zu motivieren.

Tab. 4: Anzahl und Zeitraum der durchgeführten CATIs zu allen Messzeitpunkten

Messzeitpunkt	Zeitraum	Geführte Interviews und eingegebene Fragebögen
CATI t0	09/14 – 12/14	453
CATI t1	03/15 – 06/15	362
CATI t2	10/15 – 01/16	311
CATI t3	10/16 – 03/17	222

3.12. Schulung des CATI-Teams zu CATI und Dateneingabe

Durch das studienverlaufsbedingte Ausscheiden studentischer Mitarbeiterinnen aus dem Projektteam, die Zunahme der Aufgaben im Bereich Datenpflege und Datenmonitoring sowie durch die weiterhin hohe Interviewfrequenz kam es während der gesamten Projektlaufzeit zu Fluktuationen und Neueinstellungen studentischer Hilfskräfte. Durch ausführliche Übergaben und regelmäßige Schulungen zu den CATIs, zur Dateneingabe, zum Datenmonitoring und zur Qualitätssicherung konnte gewährleistet werden, dass es zu keinerlei Wissensverlust kam.

Inhalte der CATI-Schulungen waren die Einordnung der Interviews in das Gesamtprojekt, Hintergrundwissen zu Demenz und zur Belastung pflegender Angehöriger (Beyrodt & Roling, 2007) sowie zu Unterstützungsangeboten, Gesprächsführung am Telefon, Einführung in das Interviewprogramm am PC, Bestandteile des Interviews, technische Anleitung, Dokumentation und Vorbereitung auf mögliche herausfordernde Situationen.

Das gesamte CATI-Team bekam zudem eine Schulung zu den speziellen Veränderungen des Interviewleitfadens zu den Interviewzeitpunkten t1, t2 und t3 (vgl. Kapitel 3.10). Alle Mitarbeiter erhielten eine Schulung zu Datenmanagement, Datensicherheit, Datenverwaltung und Dateneingabe, um sie optimal auf Fehlerrecherche, Plausibilitätskontrolle und Dateneingabe vorzubereiten.

3.13. Besonderheiten in den Nachrücker-Tagespflegeeinrichtungen

Nachrückende Tagespflegeeinrichtungen sind die Tagespflegeeinrichtungen, die zeitlich verzögert in das Projekt aufgenommen wurden. Entsprechend dem um 3 Monate verzögerten Beginn der beiden Nachrücker-Tagespflegeeinrichtungen wurden deren Besucher im ersten Quartal 2015 aufgeklärt, gescreent und getestet. Die Studienzentrale war unterstützend tätig, indem telefonisch beraten und Fragen beantwortet, Erinnerungen verschickt und fehlende Daten nachgefragt wurden. Turnusgemäß wurden dann auch die weiteren Interviews und Datenerhebungen durchgeführt. Der Nachrücker-Planung entsprechend liegen der Studienzentrale zum Projektende sämtliche Unterlagen der nachgerückten Kooperationspartner vor. Die Daten der Nachrücker-Tagespflegeeinrichtungen (eine TP der Interventionsgruppe und eine der Kontrollgruppe) sind somit als ganz normale Studiendaten zu behandeln.

3.14. Zusätzliche Testung der alltagspraktischen u. kognitiven Fähigkeiten zu t2

Hinsichtlich der Frage nach Stabilität und Nachhaltigkeit potenzieller Therapieeffekte war es unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten von großem Interesse, auch zum Zeitpunkt t2 die alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten der Tagespflege-Besucher zu messen. Dies war im Studienplan zu Projektbeginn nicht vorgesehen gewesen. Das Projektteam hatte sich jedoch dazu entschlossen, die Tagespflegeeinrichtungen um die Teilnahme an einer 3. Testung zu bitten. Es haben alle, bis auf einen Kooperationspartner eingewilligt, an einer 3. Testung mit den Verfahren *MMST* (Folstein et al., 1975; Kessler et al., 1990) und *ETAM* (Luttenberger et al., 2016) zum Zeitpunkt t2 (12 Monate nach Studienbeginn) teilzunehmen und beide Leistungstests durchzuführen. Die Nachrücker-Tagespflegeeinrichtungen haben ihr Einverständnis zu einer 3. Testung ebenfalls erklärt. Mit der 12-Monats-Untersuchung wurde die Überprüfung der MAKS-T-Intervention in einer offenen Studienphase möglich. Alle durch den 3. Testzeitpunkt entstandenen Mehraufwände wurden geleistet, ohne dass zusätzliche Projektmittel notwendig waren.

3.15. Öffentlichkeitsarbeit

Während der gesamten Projektlaufzeit wurden bereits einige Vorträge zum Studienplan und zum Verlauf des Projekts gehalten. Da das Projekt DeTaMAKS noch nicht abgeschlossen war, wurden keine Ergebnisse vorgestellt.

Im Jahr 2014 wurden zusätzlich ein Flyer, ein Poster sowie eine Pressemitteilung für die Tagespflegeeinrichtungen verfasst und herausgegeben. Im zweiten Quartal des Projektes wurde außerdem ein Film über das Projekt in Zusammenarbeit mit der Tagespflege des Heilig-Geist-Stifts Amberg sowie in Kooperation mit der Abteilung für Kommunikation des Universitätsklinikums Erlangen und TV touring Schweinfurt gedreht und gesendet (<http://www.uk-erlangen.de/presse-undoeffentlichkeit/gesundheits-tv/detamaks/>). In Folge der herausgegebenen Pressemitteilung wurden mehrere Artikel in regionalen Zeitungen veröffentlicht. Die erste wissenschaftliche Mitteilung war ein Poster zur Methodik der Studie, das auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) 2014 in Berlin vorgestellt wurde (siehe Anhang 1).

Im Jahr 2015 wurde in Zusammenarbeit mit der Tagespflege VISIT Bamberg ein Pressetermin veranstaltet, an dem Frau Staatsministerin Melanie Huml (Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege) teilnahm. Dabei entstanden mehrere Presseartikel sowie die Realisierung eines weiteren Films (<http://www.sat1bayern.de/news/20150130/tagespflege-demenzranke-modellprojekt-bamberg/>). Zudem wurde Herr Prof. Gräbel vom Bayerischen Rundfunk für ein Radiointerview angefragt (<http://www.br.de/radio/bayern-plus/sendungen/der-vormittag/prof-graessl-maks-100.html>).

Außerdem wurde DeTaMAKS am 07.10.15 auf dem Deutschen Kongress für Versorgungsforschung in Berlin in einem wissenschaftlichen Symposium vorgestellt.

Im Jahr 2017 wurde ein „Design-Paper“ zum DeTaMAKS-Projekt verfasst und in der Zeitschrift „BMC Health Services Research“ veröffentlicht (Behrndt et al., 2017). Dieser Artikel bezieht sich ausschließlich auf Studienplan und Methodik.

Außerdem befinden sich gegenwärtig zwei Manuskripte zu den Ergebnissen der 6-monatigen Interventionsphase in Vorbereitung, die für eine Einreichung in den Fachzeitschriften „Deutsches Ärzteblatt“ und „BMC Geriatrics“ vorgesehen sind.

4. Meilensteinplanung

Der aktuelle, dem Meilensteinplan entsprechende Stand des Projekts ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tab. 5: Aktueller Projektstand als Soll-Ist-Gegenüberstellung (Stichtag 31.03.17)

Projektjahr	Teilbereich laut Meilensteinplanung	Soll	Ist
2014	Ethikvotum	Eingeholt, positiver Bescheid	Eingeholt, positiver Bescheid
2014	Studienprotokoll	Erstellt	Erstellt
2014	Randomisierung der TPs	Erfolgt, 32 TPs	Erfolgt, 34 TPs
2014	Schulung Studienkoordinatoren	Erfolgt in 32 TPs	Erfolgt in 34 TPs
2014	Erstellung Wochenpläne	Erfolgt für 6 Monate	Erfolgt für 8 Monate, Wochenpläne für weitere 4 Monate in Vorbereitung
2014	Erstellung Curriculum Angehörigen-Kurzintervention	Abgeschlossen	Abgeschlossen
2014	Erstellung Dokumentationsunterlagen	Abgeschlossen	Abgeschlossen
2014	Erstellung CATI	Abgeschlossen	Abgeschlossen
2014	Schulung Personal TPs	Erfolgt in 32 TPs	Erfolgt in 34 TPs
2014	Schulung Mitarbeiter Angehörigen-Kurzintervention	Erfolgt	Erfolgt
2014	Schulung Therapeuten (sofortige TPs)	Erfolgt in 16 S-TPs	Erfolgt in 17 S-TPs
2014	Schulung Interviewer	Erfolgt	Erfolgt
2014	Screening und Aufklärung	Erfolgt in 32 TPs	Erfolgt in 34 TPs
2015	Schulung Therapeuten (verzögerte TPs)	Erfolgt in 16 V-TPs	Erfolgt in 16 V-TPs
2014-2015	Datenerhebung durch TPs	t0 abgeschlossen, Fallzahl 346; t1 abgeschlossen, Fallzahl 270	t0 abgeschlossen, Fallzahl 453; t1 abgeschlossen, Fallzahl 362
2014-2015	Angehörigen-Kurzintervention	Abgeschlossen	Abgeschlossen
2014	CATI t0	Abgeschlossen, Fallzahl 346	Abgeschlossen, Fallzahl 453 + 20 (doppelt geführt wegen Qualitätssicherung: Interrater-Reliabilität)
2015	CATI t1	Abgeschlossen, Fallzahl 270	Abgeschlossen, Fallzahl 362
2015	CATI t2	Abgeschlossen	Abgeschlossen, Fallzahl 311
2016	CATI t3	Abgeschlossen	Abgeschlossen, endgültige Fallzahl 222
2015-2016	Datenerhebung, Verstetigung MAKST/Auslastung	Abgeschlossen	Abgeschlossen
2016	Fehlerrecherche und Plausibilitätskontrolle t0 – t2	Abgeschlossen	Abgeschlossen
2017	Fehlerrecherche und Plausibilitätskontrolle t3	Abgeschlossen	Abgeschlossen
2016	Datenanalyse t0-t2	Abgeschlossen	Abgeschlossen
2017	Datenanalyse t3	Abgeschlossen	Abgeschlossen
2017	Abschlussbericht	Erstellt	Erstellt

Zusätzlich zu den im Meilensteinplan angegebenen Arbeitspaketen wurden die in Tabelle 6 aufgeführten Leistungen durch das Projektteam erbracht oder sind in Planung. Diese Aktivitäten kommen dem Projekt und seinen Zielen insgesamt zu Gute.

Tab. 6: Aktueller Projektstand in den zusätzlichen Teilbereichen

Teilbereich	Ist
Erhebung alltagspraktische und kognitive Fähigkeiten zu t2	Abgeschlossen
Öffentlichkeitsarbeit	Verschiedene Veranstaltungen und Medienberichte sind bereits erfolgt und werden nach Projektende fortgeführt.
Evaluation	Überprüfung der CATIs (Interrater-Reliabilität), der Angehörigen-Kurzintervention und der MAK-S-T-Intervention

5. Statistische Analysen und Ergebnisse

5.1. Statistische Vorgehensweise

Imputationen (Abschätzung einzelner fehlender Werte)

Trotz sorgfältiger Schulung der Tester und eines umfangreichen Datenmonitorings war in einigen Fällen das Fehlen einzelner Werte unvermeidbar (z.B. wegen Erkrankung eines Studienteilnehmers in der Tagespflege während des Testzeitraumes). Um einen imputierten Wert zu erhalten, der eine möglichst geringe Abweichung zum nicht vorhandenen tatsächlichen Wert aufweist, wurde für jede Variable die plausibelste Imputationsstrategie ausgearbeitet.

Wenn in einer Subskala weniger als 20% der Items fehlten, wurde der Wert des fehlenden Items aus dem Mittelwert der vorhandenen Items abgeschätzt. War eine Mittelwertsimputation nicht möglich, erfolgte eine statistische Schätzung unter Verwendung eines etablierten Verfahrens auf der Basis statistischer Zusammenhänge („EM-Algorithmus“; Donders, van der Heijden, Stijnen, & Moons, 2006). Traten fehlende Werte auf, weil eine Person vor Studienende verstarb, so wurden diese Werte nicht imputiert. Alle Veränderungen in den Rohwerten wurden sorgfältig dokumentiert.

Kontrolle der Gültigkeit der Daten

Um die Validität der Daten zu sichern, wurden die Datenquellen (Testung, CATI, Tagespflege) einer zufälligen Prüfung unterzogen. Um Aussagen über die Zuverlässigkeit der Daten machen zu können, fanden jeweils 5% der t0-Erhebungen – ETAM-Testung (Luttenberger et al., 2016) und CATIs – unter der Teilnahme einer weiteren beobachtenden Person statt. Außerdem wurden in den ersten 6 Monaten 4 der 17 Tagespflegeeinrichtungen der Interventionsgruppe von der Studienzentrale besucht, um die Anwesenheit der Studienteilnehmer sowie die Qualität der Durchführung von MAK-S-T und der Dokumentation (Therapie-Adhärenz, Abweichungen vom Manual, besondere Vorkommnisse) zu überprüfen.

Auswertungsstrategie

Die Forschungshypothesen wurden auf der Grundlage multipler linearer Regressionsanalysen überprüft. Als statistisches Signifikanzniveau wurde $p = 0,05$ festgelegt. Ergebnisse mit einem Alpha-Fehler kleiner als 10% werden als statistische Trends eingestuft. Die Datenauswertung erfolgte mit Hilfe der Statistik Software „IBM SPSS Statistics 21“.

Die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, das als Kooperationspartner am Projekt beteiligt war. Herr Prof. Dr. Wolfgang Uter unterstützte unter anderem das Konzept für den Umgang mit den Studiendaten (Data Monitoring and Safety).

5.2. Forschungshypothesen, Zielgrößen und Subgruppenanalysen

Forschungshypothesen

- 1.) Die MAKS-Therapie führt zu einem signifikant besseren Verlauf der alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten der Menschen mit leichter kognitiver Beeinträchtigung (Mild Cognitive Impairment, MCI) oder Demenz im Vergleich zur „üblichen Versorgung“ in der Kontrollgruppe.
- 2.) Die telefonische Angehörigen-Kurzintervention führt bei den pflegenden Angehörigen eines Tagespflege-Besuchers der Interventionsgruppe zu einem signifikant günstigerem Verlauf bezüglich subjektiver Belastung und Depressivität im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Angehörigen-Kurzintervention.
- 3.) Die angebotenen Interventionen führen ab der 2-Jahres-Datenerhebung zu einem längeren Verbleib in der häuslichen Versorgung und damit zu einem gesundheitsökonomischen Vorteil im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Primäre Zielgrößen

Als primäre Zielgrößen bezogen auf die Tagespflege-Besucher wurden die alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten festgelegt (vgl. Hypothese 1). Als primäre Zielgrößen bezogen auf die pflegenden Angehörigen wurden die subjektive (pflegerische) Belastung und die Depressivität definiert (vgl. Hypothese 2).

Sekundäre Zielgrößen

Sekundäre Zielgrößen sind das Sozialverhalten und die neuropsychiatrischen Symptome der Tagespflege-Besucher sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität der pflegenden Angehörigen und das Erleben positiver Aspekte in der häuslichen Pflege.

Subgruppenanalysen

In Bezug auf die Forschungshypothesen wurden als Sensitivitätsanalysen verschiedene Subgruppen näher betrachtet und zwar unterteilt nach

- der Schwere der kognitiven Beeinträchtigung und
- der durchschnittlichen Häufigkeit des Besuchs der Tagespflege pro Woche.

Die Ergebnisse der Halbjahresdaten (t0/t1) zu Hypothese 1 und 2 sind Bestandteil dieses Abschlussberichtes. Darüber hinaus gehende Analysen über einen längeren Beobachtungszeitraum befinden sich gegenwärtig in Bearbeitung. Sämtliche dazu notwendigen Datenerhebungen wurden fristgerecht abgeschlossen.

5.3. Deskriptive Statistiken

Dropout-Analyse

Aus 34 teilnehmenden Tagespflegeeinrichtungen konnten 453 Personen mit kognitiven Beeinträchtigungen und die jeweils dazugehörigen pflegenden Angehörigen in das Projekt aufgenommen werden. Die primären Ergebnisse der DeTaMAKS-Studie beziehen sich auf die 362 Teilnehmer aus 32 Tagespflegeeinrichtungen (Auswertungsstichprobe), die die Tagespflege auch noch 6 Monate nach dem Startzeitpunkt besuchten. Die 91 Studienteilnehmer, die zum zweiten Untersuchungszeitpunkt die Tagespflege nicht mehr besuchten („Dropouts“), waren entweder verstorben, hatten ihren Vertrag mit der Tagespflege gekündigt oder waren in eine stationäre Versorgung (Pflegeheim) übergetreten. Außerdem waren die Teilnehmer aus zwei Tagespflegeeinrichtungen nicht mehr in der Auswertungsstichprobe, da eine Tagespflege aus personellen Gründen den Kooperationsvertrag kündigte und eine Tagespflege die MAKS-Therapie nicht manuellkonform durchführte und deshalb ausgeschlossen werden musste.

Tabelle 7 zeigt, dass sich die 91 Dropouts nur hinsichtlich des durchschnittlichen Alters zu t0 signifikant ($p = 0,026$) von den Personen der Auswertungsstichprobe ($n = 362$) unterscheiden: Die inkludierten Tagespflege-Besucher sind im Durchschnitt jünger als die Dropouts (81,3 Jahre versus 83,3 Jahre). Dies kann als Resultat der Dropout-Gründe „Tod“ und „Heimübertritt“ gewertet werden, die mit einem höheren Alter korrelieren (Eska et al., 2013). Alle anderen Stichprobencharakteristika in Bezug auf die Tagespflege-Besucher, die pflegenden Angehörigen oder die Versorgungssituation sind zwischen den Personen der Auswertungsstichprobe und den Dropouts gleich verteilt.

Tab. 7: Ergebnisse der Dropout-Analyse

	Auswertungsstichprobe			Tests auf Gruppenunterschiede		
	(n=362)	Dropouts (n=91)	Gesamt (n=453)	χ^2	t/U	p
Tagespflege-Besucher						
Alter, <i>M (SD)</i>	81,3 (7,5)	83,3 (8,2)	81,7 (7,6)		2,229	0,026
Frauen, Anzahl (%)	221 (61,0)	57 (62,6)	278 (61,4)	0,077		0,781
Bildungsabschluss (Jahre) ¹ <i>M (SD)</i>	9,7 (2,3)	10,0 (2,6)	9,8 (2,4)		0,910	0,363
Familienstand, Anzahl (%)				2,578		0,461
Verheiratet	149 (41,2)	32 (35,2)	181 (40,0)			
Verwitwet	193 (53,3)	52 (57,1)	245 (54,1)			
Geschieden	10 (2,8)	2 (2,2)	12 (2,6)			
Ledig	10 (2,8)	5 (5,5)	15 (3,3)			
Kognitive Beeinträchtigung (<i>MMST</i>) ² <i>M (SD)</i>	19,6 (4,8)	18,8 (4,3)	19,4 (4,7)		-1,342	0,180
Leichte kognitive Beeinträchtigung	26,0 (1,5)	25,7 (2,0)	26,0 (1,6)		-0,517	0,606
Leichte Demenz	20,6 (1,7)	21,0 (1,3)	20,7 (1,6)		1,802	0,075
Mittelschwere Demenz	14,5 (2,3)	14,5 (1,8)	14,5 (2,2)		0,140	0,889
Aktivitäten des täglichen Lebens (ETAM) <i>M (SD)</i>	17,5 (7,2)	16,5 (7,1)	17,3 (7,2)		-1,196	0,232
Pflegestufe ³ , Anzahl (%)					16321,0 ⁴	0,882
keine	20 (5,5)	4 (4,4)	24 (5,3)			
0	40 (11,0)	8 (8,8)	48 (10,6)			
1	186 (51,4)	53 (58,2)	239 (52,8)			
2	112 (30,9)	26 (28,6)	138 (30,5)			
3	4 (1,1)	0 (0,0)	4 (0,9)			
Einnahme Antidementiva ⁵ , Anzahl(%)	102 (28,2)	26 (28,6)	128 (28,3)	0,006		0,940
Einnahme Memantin, Anzahl %	46 (12,7)	14 (15,4)	60 (13,2)	0,454		0,501
Einnahme Acetylcholinesterase-Hemmer, Anzahl %	62 (17,1)	13 (14,3)	75 (16,6)	0,425		0,514
Sozialverhalten (NOSGER), <i>M (SD)</i>	15,5 (4,3)	16,1 (4,6)	15,5 (4,3)		1,027	0,305
Neuropsychiatrische Symptome (NPI-Q), <i>M (SD)</i>						
	5,3 (2,7)	5,8 (2,7)	5,3 (2,7)		1,805	0,072

Angehörige

Alter, <i>M (SD)</i>	59,7 (11,8)	59,3 (11,2)	59,5 (11,5)		0,157	0,875
Frauen, Anzahl (%)	270 (74,6)	61 (67,0)	331 (73,1)	2,108		0,147
Bildung (Jahre), <i>M (SD)</i>	10,8 (2,9)	11,2 (3,0)	10,9 (2,9)		0,327	0,314
Beschäftigung: Beschäftigt, Anzahl (%)	195 (53,9)	51 (56,0)	246 (54,3)	0,139		0,709
Familienstand, Anzahl (%)				1,649		0,648
Verheiratet/Langjährige Partnerschaft	285 (78,7)	75 (82,4)	360 (79,5)			
Verwitwet	14 (3,9)	2 (2,2)	16 (3,5)			
Geschieden	32 (8,8)	9 (9,9)	41 (9,1)			
Ledig	31 (8,6)	5 (5,5)	36 (7,9)			
Beziehung zur Pflegeperson				0,486		0,784
Ehepartner/in	97 (26,8)	23 (25,3)	120 (26,5)			
(Schwieger-) Sohn/Tochter	244 (67,4)	61 (67,0)	305 (67,3)			
andere	21 (5,8)	7 (7,7)	28 (6,2)			
Angehörigenbelastung (BSFC-s), <i>M (SD)</i>	12,5 (8,0)	13,4 (8,6)	12,7 (8,1)		0,982	0,327
Angehörigenwohlbefinden (WHO-5), <i>M (SD)</i>	11,9 (6,0)	10,5 (6,2)	11,7 (6,0)		-1,939	0,053

Betreuungssituation

Hauptpflegeperson, Anzahl (%)	319 (88,1)	83 (91,2)	402 (88,7)	0,694		0,405
Alleinige informelle Pflegeperson, Anzahl (%)	194 (53,6)	53 (58,2)	247 (54,5)	0,634		0,426
Wohnen zusammen, Anzahl (%)	156 (43,1)	42 (46,2)	198 (43,7)	0,277		0,599
Dauer der informellen Pflege (Monate), <i>M (SD)</i>	59,5 (50,2)	57,6 (51,6)	59,1 (50,4)		-0,321	0,748
Häufigkeit des Tagespflegebesuchs (erster Monat) ⁶ , <i>M (SD)</i>	1,9 (1,2)	2,0 (1,3)	1,9 (1,2)		0,248	0,805
Informelle Pflegezeit (Std.) ⁷ , <i>M (SD)</i>	3,1 (2,1)	3,2 (2,2)	3,1 (2,1)		0,276	0,782

Anmerkungen: $p < 0,05$ fett; Abkürzungen: *MMST* Mini-Mental Status Test, *ETAM* Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment, *NOSGER* Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients (subscale social behavior), *NPI-Q* Neuropsychiatric Inventory-Questionnaire, *BSFC-s* Burden Scale for Family Caregivers - short version, *WHO-5* Well-Being Index

¹ min. 7 Jahre (kein Schulabschluss) - max. 18 Jahre. (Universitätsabschluss)

² Leichte kognitive Beeinträchtigung: *MMST* 30-24 und *MoCA* < 23, leichte Demenz: *MMST* 23-18, mittelschwere Demenz: *MMST* 17-10

³ Pflegestufe: keine, 0 (eingeschränkte Alltagskompetenz), 1, 2 oder 3

⁴ U-Test

⁵ Wenn laut Dokumentation der Tagespflege entweder Memantin oder ein Acetylcholinesterase-Hemmer verordnet war

⁶ Durchschnittliche Besuchshäufigkeit der Tagespflege pro Woche im ersten Monat

⁷ Durchschnittliche Anzahl von Stunden informeller Pflege pro Tag, angepasst an die Besuchshäufigkeit der Tagespflege zu Studienbeginn

Tagespflege-Besucher

In Tabelle 8 sind wesentliche Charakteristika der Tagespflege-Besucher getrennt nach Interventions- und Kontrollgruppe dargestellt. Um mit größter Wahrscheinlichkeit zu gewährleisten, dass sich die Interventions- und Kontrollgruppe bezüglich personengebundener Charakteristika und möglicher weiterer Einflussfaktoren auf die Zielvariablen nicht signifikant voneinander unterscheiden, erfolgte eine zufällige Gruppeneinteilung in Form einer Clusterrandomisierung, d.h. die Tagespflegeeinrichtungen und damit alle Studienteilnehmer einer Tagespflege wurden nach dem Zufallsprinzip (Losverfahren) auf Interventions- und Kontrollgruppe verteilt. Damit waren die Studienteilnehmer jeder Tagespflege automatisch einer bestimmten Gruppe zugeordnet. Diese Vorgehensweise soll dazu führen, dass Interventions- und Kontrollgruppe mit ähnlichen Voraussetzungen in die Studie starten können. Die Tagespflege-Besucher beider Gruppen ähnelten sich bezüglich soziodemographischer Charakteristika, wie durchschnittliches Alter, Anteil von Männern und Frauen sowie Bildungsabschluss und Familienstand (vgl. Tabelle 8). So betrug zum Beispiel das durchschnittliche Alter in der Interventionsgruppe 81,5 Jahre und in der Kontrollgruppe 81,1 Jahre. Auch hinsichtlich des Schweregrads der kognitiven Beeinträchtigung zeigt sich eine gleiche Verteilung der Ausprägungen zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Weitere Charakteristika waren die Pflegestufe des Tagespflege-Besuchers, eingenommene Medikamente sowie die alltagspraktische Fähigkeiten (*ETAM*-Test), Sozialverhalten, neuropsychiatrische Symptome und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die Randomisierung war insgesamt erfolgreich, da in allen Merkmalen keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auftraten.

Tab. 8: Charakteristika der Tagespflege-Besucher (zu Studienbeginn, Auswertungsstichprobe n = 362).

Charakteristika	Interventionsgruppe (n = 208)	Kontrollgruppe (n = 154)	Gesamt (n = 362)
Tagespflege-Besucher			
Alter, <i>M (SD)</i>	81,5 (7,5)	81,1 (7,5)	81,3 (7,5)
Frauen, Anzahl (%)	127 (61,1)	94 (61,0)	221 (61,0)
Bildungsabschluss (Jahre) ¹ <i>M (SD)</i>	9,8 (2,5)	9,6 (2,1)	9,7 (2,3)
Familienstand, Anzahl (%)			
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 (<i>MMST</i>) ² <i>M (SD)</i>	19,8 (4,8)	19,3 (4,8)	19,6 (4,8)
Leichte kognitive Beeinträchtigung	25,8 (1,5)	26,3 (1,4)	26,0 (1,5)
Leichte Demenz	20,6 (1,7)	20,5 (1,6)	20,6 (1,7)
Mittelschwere Demenz	14,4 (2,4)	14,6 (2,2)	14,5 (2,3)
Aktivitäten des täglichen Lebens (<i>ETAM</i>) <i>M (SD)</i>	17,9 (6,9)	17,1 (7,5)	17,6 (7,2)
Pflegestufe ³ , Anzahl (%)			
keine	8 (3,8)	12 (7,8)	20 (5,5)
EA	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 von Antidementiva ⁴ , med., Anzahl (%)	62 (29,8)	40 (26,0)	102 (28,2)
Einnahme von Memantin, Anzahl %	27 (13,0)	19 (12,3)	46 (12,7)
Einnahme von Acetylcholinesterase-Hemmer, Anzahl %	41 (19,7)	21 (13,6)	62 (17,1)
Sozialverhalten (<i>NOSGER</i>), <i>M (SD)</i>	15,5 (4,2)	15,6 (4,6)	15,5 (4,3)
Neuropsychiatrische Symptome (<i>NPI-Q</i>), <i>M (SD)</i>	5,2 (2,7)	5,3 (2,7)	5,3 (2,7)

Anmerkungen: p < 0,05 fett; Abkürzungen: *MMST* Mini-Mental Status Test, *ETAM* Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment *NOSGER* Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients (subscale social behavior), *NPI-Q* Neuropsychiatric Inventory-Questionnaire, *BSFC-s* Burden Scale for Family Caregivers - short version, *WHO-5* Well-Being Index

¹ min. 7 Jahre (kein Schulabschluss) - max. 18 Jahre. (Universitätsabschluss)

² Leichte kognitive Beeinträchtigung: *MMST* 30-24 und *MoCA* < 23, leichte Demenz: *MMST* 23-18, mittelschwere Demenz: *MMST* 17-10

³ Pflegestufe: keine, 0 (eingeschränkte Alltagskompetenz), 1, 2 oder 3

⁴ Wenn laut Dokumentation der Tagespflege entweder Memantin oder ein Acetylcholinesterase-Hemmer verordnet war

Angehörige

Gemeinsam mit den Tagespflege-Besuchern nahmen 362 Angehörige (Auswertungsstichprobe) am Projekt teil. In Tabelle 9 sind die wesentlichen Charakteristika der Angehörigen in Interventions- und Kontrollgruppe dargestellt. Auch hier wurde die gleichmäßige Verteilung verschiedener personenbezogener Faktoren überprüft. Die Randomisierung war insgesamt erfolgreich, da alle relevanten Merkmale keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zeigen. Neben soziodemographischen Charakteristika fanden die Ausprägung der Belastung und des Wohlbefindens der Angehörigen Beachtung. Die durchschnittliche subjektive Belastung auf der *Burden Scale for Family Caregivers short (BSFC-s)* der Angehörigen in der Interventionsgruppe ist mit dem Wert der Angehörigen in der Kontrollgruppe zu Beginn der Studie vergleichbar (12,0 Punkte versus 13,2 bei einer Spannweite von 0-30).

Tab. 9: Charakteristika der Angehörigen (zu Studienbeginn, Auswertungsstichprobe n=362).

Charakteristika	Interventionsgruppe (n=208)	Kontrollgruppe (n=154)	Gesamt (n=362)
Angehörige			
Alter, <i>M (SD)</i>	59,6 (11,6)	59,3 (11,2)	59,5 (11,4)
Frauen, Anzahl (%)	152 (73,1)	118 (76,6)	270 (74,6)
Bildungsabschluss, (Jahre) ¹ , <i>M (SD)</i>	10,9 (2,9)	10,8 (2,8)	10,8 (2,9)
Beschäftigung: Beschäftigt, Anzahl (%)	112 (53,8)	83 (53,9)	195 (53,9)
Familienstand, Anzahl (%)			
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)
Ledig	22 (10,6)	9 (5,8)	31 (8,6)
Beziehung zur Pflegeperson			
Ehefrau	54 (26,0)	43 (27,9)	97 (26,8)
Sohn/Tochter (angeheiratet)	140 (67,3)	104 (67,5)	244 (67,4)
andere	14 (6,7)	7 (4,5)	21 (5,8)
Angehörigenbelastung (<i>BSFC-s</i>), <i>M (SD)</i>	12,0 (8,2)	13,2 (7,6)	12,5 (8,0)
Angehörigenwohlbefinden (<i>WHO-5</i>), <i>M (SD)</i>	11,9 (6,2)	12,0 (5,6)	11,9 (6,0)

Anmerkungen: Abkürzungen: *BSFC-s* Burden Scale for Family Caregivers - short version, *WHO-5* Well-Being Index
¹min. 7 Jahre (kein Schulabschluss) - max. 18 Jahre. (Universitätsabschluss)

Versorgungssituation

Neben personenbezogenen Charakteristika der Tagespflege-Besucher und ihrer Angehörigen wurde auch die Versorgungssituation analysiert. Auch hier war die Randomisierung erfolgreich, da alle relevanten Merkmale keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zeigen. In Tabelle 10 sind die wesentlichen Charakteristika der Versorgungssituation nach Interventions- und Kontrollgruppe aufgelistet.

Hier wurde die Verteilung in Bezug auf Wohnsituation, die Dauer und die Zeit der informellen Pflege, die Verantwortung des Angehörigen (Hauptpflegeperson ja/nein; alleinige Pflegeperson ja/nein) sowie die Häufigkeit des Tagespflegebesuches berechnet. So waren zum Beispiel 53,4 % der Angehörigen in der Interventionsgruppe und 53,9 % der Angehörigen in der Kontrollgruppe die alleinige nicht-professionelle Pflegeperson. Die informelle Pflegezeit pro Tag betrug in der Interventionsgruppe 3,0 Stunden, in der Kontrollgruppe 3,3 Stunden und die Häufigkeit des Tagespflegebesuchs im ersten Monat lag in beiden Gruppen bei durchschnittlich 1,9 Tagen pro Woche. Somit gelang auch hier, eine Vergleichbarkeit beider Gruppen zu Projektbeginn herzustellen.

Tab. 10: Charakteristika der Betreuungssituation (zu Studienbeginn, Auswertungsstichprobe n=362).

Charakteristika	Interventionsgruppe (n=208)	Kontrollgruppe (n=154)	Gesamt (n=362)
Betreuungssituation			
Hauptpflegeperson, Anzahl (%)	180 (86,5)	139 (90,3)	319 (88,1)
Alleinige informelle Pflegeperson, Anzahl (%)	111 (53,4)	83 (53,9)	194 (53,6)
Wohnsituation, Anzahl (%)			
gleiche Wohnung/gleiches Haus	88 (42,3)	68 (44,2)	156 (43,1)
gleiches Haus, extra Wohnung	29 (13,9)	36 (23,4)	65 (18,0)
nicht im gleichen Haus	91 (43,8)	50 (32,5)	141 (39,0)
Dauer der informellen Pflege (Monate), <i>M (SD)</i>	59,9 (48,9)	59,0 (52,2)	59,5 (50,2)
Häufigkeit des Tagespflegebesuchs (erster Monat), <i>M (SD)</i> ¹	1,9 (1,2)	1,9 (1,1)	1,9 (1,2)
Informelle Pflegezeit (Std.) ² , <i>M (SD)</i>	3,0 (2,2)	3,3 (2,0)	3,1 (2,1)

Anmerkungen:

¹Durchschnittliche Besuchshäufigkeit der Tagespflege pro Woche im ersten Monat

²Durchschnittliche Anzahl von Stunden informeller Pflege pro Tag, angepasst an die Besuchshäufigkeit der Tagespflege zu Studienbeginn

5.4. Auswertungsstrategien für die Forschungshypothesen

Da bei einem vorzeitigen Ausscheiden (dropout) von Personen mit kognitiver Beeinträchtigung (Tod, Heimübertritt sowie Kündigung des Vertrages mit der Tagespflegeeinrichtung) die Intervention ihre Wirkung nicht entfalten konnte und vor allem keine Verlaufsdaten der Zielgrößen mehr erhoben werden konnten, war die primäre Auswertungsstrategie „per protocol“.

Diese 362 Personen wurden alle in die primäre per protocol-Analyse einbezogen, unabhängig davon, an wie vielen Tagen während der 6-monatigen Interventionsphase sie die TPE besuchten. Als statistisches Signifikanzniveau wurde $p = 0,05$ festgelegt. Ergebnisse mit einem Alpha-Fehler kleiner als 10% wurden als statistische Trends eingestuft.

Überprüfung der Randomisierung

Um die Güte der Randomisierung beurteilen zu können, wurden die Ausgangswerte der Interventions- und Kontrollgruppe auf das Vorkommen von signifikanten Unterschieden überprüft (vgl. Kapitel 5.3). Zu Studienbeginn (t_0) lagen bei keiner Variable signifikante Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe vor, sodass die Clusterrandomisierung zu keiner ungleichen Verteilung der Variablen zwischen beiden Gruppen führte. Daher ist prinzipiell keine Aufnahme von Variablen in die multiple Regressionsanalyse zu Adjustierungszwecken notwendig.

Auswertungsstrategie für Hypothese 1

Die Auswirkung von MAKS-T auf kognitive und alltagspraktische Fähigkeiten der Tagespflege-Besucher wurde mit Hilfe zweier multipler linearer Regressionsanalysen ausgewertet. Abhängige Variable war dabei der *MMST*- (Kognition) bzw. der *ETAM*-Summenwert (alltagspraktische Fähigkeiten) zu t_1 , 6 Monate nach Therapiebeginn. Als unabhängige Variablen wurden neben dem Ausgangswert (*MMST*- bzw. *ETAM*-Summenwert zu t_0) die Gruppenzugehörigkeit (Interventions- oder Kontrollgruppe), das Alter, das Geschlecht und die Besuchs-

häufigkeit der Tagespflege in die Regressionsanalyse mit aufgenommen. Außerdem erfolgte eine univariate Überprüfung der Mittelwertsunterschiede mit t-Tests für unabhängige Stichproben jeweils zu den Messzeitpunkten t0 und t1.

Die sekundären Zielvariablen Sozialverhalten und neuropsychiatrische Symptome wurden explorativ univariat über Mittelwertsvergleiche für die Differenz zwischen den Prä- und Post-Werten (t0-t1) analysiert. Gruppenunterschiede wurden je nach Datenniveau mit dem t-Test für unabhängige Stichproben, dem Mann-Whitney-U-Test bzw. dem Chi²-Test analysiert. Als Effektstärkemaß wurde Cohen's d verwendet.

Die gleichen Auswertungsstrategien werden auch für die Auswertung der Einjahresdaten (t2) angewendet. Dies ist möglich, da über die im Antrag genannten Daten auch zu t2 noch zusätzlich die beiden Leistungstests (*MMST* und *ETAM*) durchgeführt wurden.

Auswertungsstrategie für Hypothese 2

Auch für die Auswertung der zweiten Hypothese wurde die multiple lineare Regression genutzt. Abhängige Variable war zum einen die subjektive pflegerische Belastung (operationalisiert durch die Kurzfassung der BSFC) und zum anderen die Depressivität der Pflegeperson (operationalisiert durch den Kurzfragebogen der WHO zum Wohlbefinden „WHO-5“). Als unabhängige Variablen wurden der jeweilige Ausgangswert vor Interventionsbeginn, die Zugehörigkeit zur Interventions- oder Kontrollgruppe, das Alter und das Geschlecht der Pflegeperson, die Pflegesituation (alleinige Pflegeperson ja/nein), die Besuchshäufigkeit in der Tagespflege, die Anzahl anderer Entlastungsangebote sowie die Anzahl zusätzlicher Beratungsangebote aufgenommen. Alle Variablen wurden vorher auf Multikollinearität (Zusammenhänge unabhängiger Variablen untereinander) untersucht und keine Variable musste wegen Multikollinearität ausgeschlossen werden.

Als Sensitivitätsanalysen wurde dieselben Regressionsanalysen mit der Subgruppe der pflegenden Angehörigen durchgeführt, die während des Beobachtungszeitraumes weder ein „po-

sitives“ (z.B. Geburt eines Enkelkinds, Hochzeit eines eigenen Kindes) noch ein „negatives“ (z.B. Tod eines nahen Verwandten, schwere eigene Erkrankung) besonderes Lebensereignis erlebt hatten. Außerdem wurden Subgruppen je nach Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigung gebildet und die Veränderungswerte (t_0-t_1) mithilfe univariater Verfahren (t-Tests für abhängige Stichproben) untersucht.

Die sekundären Zielvariablen gesundheitsbezogene Lebensqualität und Benefits wurden explorativ univariat über Mittelwertsvergleiche für die Differenz zwischen den Prä- und Post-Werten (t_0-t_1) analysiert.

Auswertungsstrategie für Hypothese 3

In der vorgesehenen Auswertung zur Gesundheitsökonomie wird die Einschätzung des Ressourcenverbrauchs mit Hilfe der Schätzwerte von Bock et al. (2015) erfolgen. Die Interventionskosten setzen sich aus der Zeit für Schulung und Supervision und dem Material (Manuale, Leitfäden, etc.) zusammen. Um Kostenunterschiede zwischen den Gruppen zu berechnen, wird ein multivariablen Modell mit Gammaverteilung verwendet werden, um die schiefe Verteilung der Daten, die für die Ausgangskosten angepasst wurden, zu erklären. Durch 1.000 Bootstrap-Wiederholungen wird ein 95%-Konfidenzintervall für die angepasste Kostendifferenz geschätzt. Zudem wird eine Kosten-Nutzen-Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive vorgenommen, in der die Lebensqualität sowohl der Tagespflege-Besucher als auch der Angehörigen einbezogen wird. Um die qualitätserweiterten Lebensjahre der Tagespflege-Besucher durch die verbleibende Zeit zuhause zu berechnen, werden die Werte der Lebensqualität ab Heimübertritt oder Tod auf 0 gesetzt. Des Weiteren wird eine Budget-Impact-Analyse berechnet, um die Veränderung der Kosten für das Gesundheitssystem im Fall signifikanter Effekte durch MAKS-T aufzuzeigen.

5.5. Ergebnisse zu Hypothese 1 - Dimension Tagespflege-Besucher

Ziel der Regressionsanalysen war es zu überprüfen, welche Variablen die kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten der Tagespflege-Besucher nach Ende der Interventionsphase vorhersagen können. Dabei interessiert vor allem, wie stark der Einfluss der Gruppenzugehörigkeit und damit der Effekt der Intervention auf die Fähigkeiten der Tagespflege-Besucher war.

Beide Regressionsmodelle sind hoch signifikant (kognitive Fähigkeiten: $R^2 = 0,57$, $p < 0,001$; alltagspraktische Fähigkeiten: $R^2 = 0,64$, $p < 0,001$).

Es resultierten signifikante Effekte der Intervention sowohl auf die kognitiven ($p = 0,01$) als auch auf die alltagspraktischen ($p = 0,02$) Fähigkeiten (siehe Tabelle 11). Als unabhängige Variable wurden neben dem jeweiligen Testwert zum Ausgangszeitpunkt als Kontrollvariablen auch Alter, Geschlecht und die durchschnittliche Besuchshäufigkeit der Tagespflege im sechsten Monat einbezogen. Als abhängige Variable fungierte jeweils das Testergebnis zum zweiten Messzeitpunkt (t1 nach 6 Monaten). Keine der Kontrollvariablen zeigte einen signifikanten Effekt auf die kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten zu t1.

Tab. 11: Multiple Regressionsanalysen mit *MMST* und *ETAM* nach 6 Monaten (t1) als abhängige Variable ($n = 362$).

Unabhängige Variable	<i>MMST</i>			<i>ETAM</i>		
	Unstandardisierter Regressionskoeffizient <i>b</i> (95% Vertrauensbereich)	<i>t</i>	<i>p</i>	Unstandardisierter Regressionskoeffizient <i>b</i> (95% Vertrauensbereich)	<i>t</i>	<i>p</i>
Ausgangswert zu t0 ^a	0,95 (0,86 – 1,03)	21,24	< 0,001	0,84 (0,78 – 0,91)	24,86	< 0,001
Gruppe (Kontroll- vs. Interventions-Gruppe)	1,11 (0,27 – 1,96)	2,60	0,01	1,18 (0,21 – 2,15)	2,40	0,02
Alter	-0,04 (-0,10 – 0,02)	-1,32	0,19	-0,03 (-0,10 – 0,03)	-1,01	0,31
Geschlecht	-0,72 (-1,60 – 0,16)	-1,61	0,11	-0,65 (-1,66 – 0,36)	-1,26	0,21
Durchschnittliche Besuchshäufigkeit im 6. Monat	-0,16 (-0,53 – 0,22)	-0,83	0,41	-0,21 (-0,64 – 0,22)	-0,95	0,34

Anmerkung: $p < 0,05$ fett; Abkürzungen: *MMST*, Mini-Mental Status Test; *ETAM*, Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment

^a *MMST* zum Zeitpunkt der Ausgangsuntersuchung t0, wenn *MMST* zum Zeitpunkt der Verlaufsuntersuchung nach 6 Monaten als abhängige Variable
ETAM zum Zeitpunkt der Ausgangsuntersuchung t0, wenn *ETAM* zum Zeitpunkt der Verlaufsuntersuchung nach 6 Monaten als abhängige Variable

Im Vergleich der Mittelwerte wird die Fähigkeiten stabilisierende Wirkung von MAKST ebenfalls deutlich. Es zeigt sich, dass die Testwerte in der Interventionsgruppe durchschnittlich konstant blieben: Kognition M zu t_0 19,8 und zu t_1 19,9 sowie alltagspraktische Fähigkeiten M zu t_0 17,9 und zu t_1 18,2. Im Gegensatz hierzu ließen die Fähigkeiten in der Kontrollgruppe durchschnittlich nach: Kognition M zu t_0 19,3 und zu t_1 18,3 sowie alltagspraktische Fähigkeiten M zu t_0 17,1 und zu t_1 16,4. Cohen's d für die kognitiven Fähigkeiten betrug 0,26 und für die alltagspraktischen Fähigkeiten 0,21. Der Verlauf der kognitiven Fähigkeiten in der Interventions- und Kontrollgruppe ist in Abbildung 2 dargestellt. Abbildung 3 zeigt die Veränderung der alltagspraktischen Fähigkeiten beider Gruppen zwischen den beiden Messzeitpunkten.

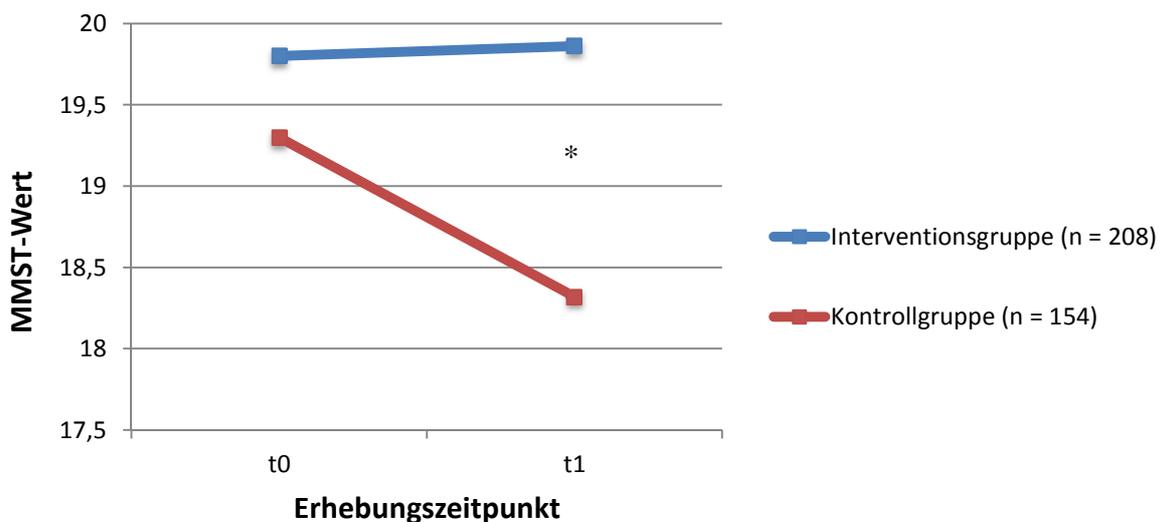


Abb. 2: Verlauf der $MMST$ -Werte zu t_0 und t_1 im Vergleich Kontroll- vs. Interventionsgruppe.
 Anmerkung: Der mit * markierte Unterschied ist signifikant ($T = -2,13$, $df = 368$, $p = 0,03$). Die Standardabweichungen sind in der Interventionsgruppe zu t_0 4,7 und zu t_1 6,0 und in der Kontrollgruppe zu t_0 4,6 und zu t_1 6,2.

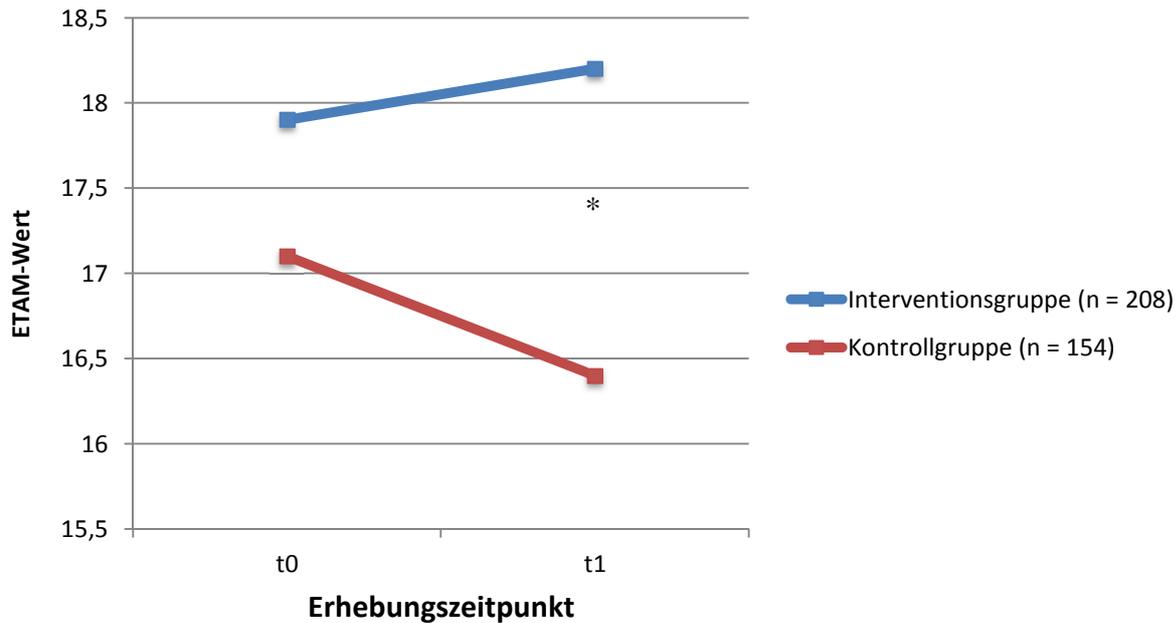


Abb. 3: Verlauf der *ETAM*-Werte zu t0 und t1 im Vergleich Kontroll- vs. Interventionsgruppe.
 Anmerkung: Der mit * markierte Unterschied ist signifikant ($T = -2,10$, $df = 361$, $p = 0,04$). Die Standardabweichungen sind in der Interventionsgruppe zu t0 7,0 und zu t1 7,1 und in der Kontrollgruppe zu t0 7,5 und zu t1 8,3

Für die nicht-kognitiven Symptome (Sozialverhalten und die neuropsychiatrischen Symptome) wurden explorativ Mittelwertsvergleiche für die Differenz zwischen den Prä- und Post-Werten (t0-t1) gerechnet. Deskriptiv entwickelten sich die nicht-kognitiven Symptome der Demenz in der Interventionsgruppe günstiger als in der Kontrollgruppe. Diese Entwicklung war allerdings bezüglich des Sozialverhaltens nicht signifikant. Für die Häufigkeit neuropsychiatrischer Symptome (vorhanden vs. nicht vorhanden) war jedoch ein statistischer Trend zugunsten der Interventionsgruppe festzustellen (t-Test für unabhängige Stichproben: $t = -1,92$; $p = 0,055$; Cohen's $d = 0,23$).

Die Auswertung der t2-Daten (nach 12 Monaten) ist zum Zeitpunkt der Berichterstellung noch nicht abgeschlossen.

5.6. Ergebnisse zu Hypothese 2 - Dimension Angehörige

Mittels multipler Regressionsanalysen sollte geklärt werden, welche Variablen die subjektive Belastung und die Depressivität der pflegenden Angehörigen nach Beendigung der Interven-

tionsphase vorhersagen können. Hierbei interessiert wiederum vor allem die Vorhersagekraft der Gruppenzugehörigkeit und damit der Effekt der telefonischen Angehörigen-Kurzintervention. Als unabhängige Variable wurden zusätzlich der Ausgangswert der beiden Zielgrößen, das Alter und das Geschlecht des Angehörigen sowie die Häufigkeit der Inanspruchnahme der Tagespflege berücksichtigt. Außerdem wurde die Anzahl anderer Entlassungs- und Beratungsangebote sowie die Tatsache, ob der Angehörige allein für den Tagespflege-Besucher verantwortlich oder die Pflege unter weiteren Familienmitgliedern oder Freunden aufgeteilt war, in die Berechnungen einbezogen.

Die Mittelwerte der *BSFC-s* ($M = 12,4$; $SD = 8,0$) und *WHO-5* ($M = 12,0$; $SD = 6,0$) zu Studienbeginn lagen im mittleren Bereich der jeweiligen Spannweite (*BSFC-s*: 0-30; *WHO-5*: 0-25). Damit ist die Wahrscheinlichkeit für die Tendenz zu Boden- oder Deckeneffekten minimal. Die Auswertungsstichprobe für die Hypothese 2 beinhaltet 359 pflegende Angehörige. Die Zahl beträgt nicht 362 (wie bei den Tagespflege-Besuchern, Hypothese 1), da während des Beobachtungszeitraums von 6 Monaten 3 pflegende Angehörige wechselten und somit kein Vergleich zu den Ausgangswerten mehr möglich war. In der Auswertungsstichprobe zeigte sich kein signifikanter Effekt der telefonischen Kurzintervention für die beiden primären Zielgrößen in der multiplen Regression (*BSFC-s* $p = 0,122$, *WHO-5* $p = 0,145$; Tabelle 12). Insbesondere bezüglich der subjektiven Belastung zeigen sich in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe mehr Verbesserungen der Werte gegenüber Gleichbleiben oder Verschlechterungen im Verlauf des 6-monatigen Interventionszeitraums (*BSFC-s*: 51,7% vs. 41,6%; $\chi^2 = 3,63$; $p = 0,057$). Bezüglich Depressivität ist dieser Trend nicht so deutlich ausgeprägt (*WHO-5*: 48,8% vs. 44,8%; $\chi^2 = 0,56$; $p = 0,455$).

Tab. 12: Multiple Regressionsanalysen mit BSFC-s und WHO-5 nach 6 Monaten (t1) als abhängige Variablen (n = 359)

Unabhängige Variable	BSFC-s				WHO-5			
	Unstand. b^1	p	95% KI		Unstand. b^1	p	95% KI	
			Min.	Max.			Min.	Max.
Ausgangswert zu t0 ²	0,84	< 0,001	0,77	0,90	0,60	< 0,001	0,51	0,68
Gruppe (0 = Kontrollgruppe, 1 = Interventionsgruppe)	-0,74	0,122	-1,69	0,20	0,74	0,145	-2,56	1,75
Alter des Angehörigen	-0,00	0,868	-0,05	0,04	-0,03	0,272	-0,08	0,02
Geschlecht des Angehörigen (0 = weiblich, 1 = männlich)	-0,27	0,627	-1,35	0,82	-0,24	0,684	-1,39	0,92
Häufigkeit der Inanspruchnahme der Tagespflege ³	-0,09	0,693	-0,53	0,35	0,15	0,541	-0,32	0,62
Andere Entlastungsangebote ⁴ , Anzahl	0,06	0,782	-0,36	0,48	-0,02	0,949	-0,46	0,43
Andere Beratungsangebote ⁵ , Anzahl	0,14	0,800	-0,93	1,20	-0,46	0,419	-1,57	0,66
Alleiniger Angehöriger (nein = 0, ja = 1)	-0,99	0,065	-2,04	0,06	-0,34	0,544	-1,45	0,76

Anmerkungen: $p < 0,05$ fett; Abkürzungen: BSFC-s Burden Scale for Family Caregivers - short version, WHO-5 Well-Being Index, KI Konfidenzintervall (Vertrauensbereich)

¹ Unstandardisierter Regressionskoeffizient b

² Ausgangswert zu t0 der jeweiligen abhängigen Variablen (entweder BSFC-s oder WHO-5)

³ durchschnittliche Besuchshäufigkeit in der Tagespflege im Monat 1-6

⁴ Häuslicher Betreuungsdienst, Betreuungsgruppe, „Essen auf Rädern“, Ambulanter Pflegedienst, Haushaltshilfe, Kurzzeitpflege

⁵ Pflegekurs, Angehörigenberatungsstelle, Angehörigengruppe

Es ist anzunehmen, dass sowohl Depressivität als auch subjektive Belastung zusätzlich von anderen Einflüssen als der telefonischen Beratung (Intervention) abhängig sind und davon überlagert werden können. Nach 6 Monaten (t1) wurden die Angehörigen im CATI nach besonderen Lebensereignissen gefragt. In der Auswertungsstichprobe gaben 88 pflegende Angehörige an, dass sie mindestens ein besonderes Lebensereignis erlebten. Die drei häufigsten waren: Erkrankung/Unfall von Familie/Freunden ($n = 25$, 28,4 %), Erkrankung/Unfall des

pflegenden Angehörigen selbst ($n = 12$, 13,6 %) bzw. allgemeine Verschlechterung des Gesundheitszustandes der pflegebedürftigen Person ($n = 9$, 10,2 %).

Die multiplen linearen Regressionsanalysen für die 271 pflegenden Angehörigen, die kein besonderes Lebensereignis erlebten, zeigen, dass die telefonische Kurzintervention ein signifikanter Prädiktor sowohl für die subjektive Belastung als auch für die Depressivität nach 6 Monaten war (Tabelle 13). Beide Regressionsmodelle waren mit $p < 0,001$ signifikant (R^2 für BSFC-s als abhängige Variable betrug 0,76; für WHO-5 0,39). Der Ausgangswert der Zielgröße war in beiden Regressionsgleichungen ein signifikanter Prädiktor für den jeweiligen Wert nach 6 Monaten. Weder Alter und Geschlecht noch andere Beratungs- und Entlastungsangebote erwiesen sich als signifikante Prädiktoren.

Tab. 13: Multiple Regressionsanalysen mit dem BSFC-s und WHO-5 nach 6 Monaten (t1) als abhängige Variable mit Ausschluss von 88 Fällen, die mindestens ein besonderes Lebensereignis erlebten ($n = 271$)

Unabhängige Variable	Unstand. b^1	p	BSFC-s		Unstand. b^1	p	WHO-5	
			95% KI	95% KI			Min.	Max.
Ausgangswert zu t0 ²	0,89	< 0,001	0,82	0,96	0,55	< 0,001	0,46	0,64
Gruppe (0 = Kontrollgruppe, 1 = Interventionsgruppe)	-1,33	0,009	-2,33	-0,33	1,40	0,015	0,28	2,53
Alter des Angehörigen	0,02	0,478	-0,07	0,03	-0,05	0,114	-0,10	0,01
Geschlecht des Angehörigen (0 = weiblich, 1 = männlich)	-0,63	0,282	-1,77	0,52	0,17	0,800	-1,13	1,46
Häufigkeit der Inanspruchnahme der Tagespflege ³	0,20	0,403	-0,27	0,67	0,14	0,605	-0,39	0,67
Andere Entlastungsangebote ⁴ , Anzahl	-0,14	0,553	-0,60	0,32	0,12	0,653	-0,40	0,64
Andere Beratungsangebote ⁵ , Anzahl	-0,20	0,746	-1,39	1,00	-0,52	0,433	-1,83	0,79
Alleiniger Angehöriger (nein = 0, ja = 1)	-0,66	0,252	-1,80	0,48	-0,35	0,584	-1,62	0,91

Anmerkungen: $p < 0,05$ fett; Abkürzungen: BSFC-s Burden Scale for Family Caregivers - short version, WHO-5 Well-Being Index, KI Konfidenzintervall (Vertrauensbereich)

¹ Unstandardisierter Regressionskoeffizient b

² Ausgangswert zu t0 der jeweiligen abhängigen Variablen (entweder BSFC-s oder WHO-5)

³ durchschnittliche Besuchshäufigkeit in der Tagespflege im Monat 1-6

⁴ Häuslicher Betreuungsdienst, Betreuungsgruppe, „Essen auf Rädern“, Ambulanter Pflegedienst, Haushaltshilfe, Kurzzeitpflege

⁵ Pflegekurs, Angehörigenberatungsstelle, Angehörigengruppe

Für die Auswertungsstichprobe ($n = 359$) ist die Nullhypothese anzunehmen, jedoch nicht für die Substichprobe der Fälle, die kein besonderes Lebensereignis innerhalb des 6-monatigen Interventionszeitraums erlebten ($n = 271$). Für diese Subgruppe kann angenommen werden, dass die telefonische Kurzintervention sowohl die subjektive Belastung als auch die Depressivität der pflegenden Angehörigen signifikant günstig beeinflusst.

Berücksichtigt man die Schwere der kognitiven Beeinträchtigung des Tagespflege-Besuchers, erwies sich die telefonische Angehörigenberatung für pflegende Angehörige von Menschen mit leichter Demenz für beide Zielgrößen am effektivsten (*BSFC-s*: Cohen's $d = 0,43$; $p = 0,036$; *WHO-5*: Cohen's $d = 0,42$, $p = 0,031$; Abbildung 4 und 5). Zudem betrug Cohen's d hinsichtlich der Verbesserung der Depressivität bei pflegenden Angehörigen einer Person mit Mild Cognitive Impairment $0,34$ (Abbildung 5).

Hingegen konnte die Intervention für beide Zielgrößen keine Wirkung bei pflegenden Angehörigen von Personen mit mittelschwerer Demenz entfalten (*BSFC-s*: Cohen's $d = 0,14$; $p = 0,460$; *WHO-5*: Cohen's $d = 0,04$, $p = 0,826$).

Abbildung 4 zeigt den Unterschied zwischen der Angehörigenbelastung vor und nach der Intervention unter Berücksichtigung der Gruppenzugehörigkeit und der Stärke der kognitiven Beeinträchtigung des Tagespflege-Besuchers. Wie aus der Abbildung ersichtlich wird, erzielten Angehörige von Tagespflege-Besuchern mit leichter Demenz, die der Interventionsgruppe angehörten, die größte Abnahme bezüglich subjektiver Belastungssymptome.

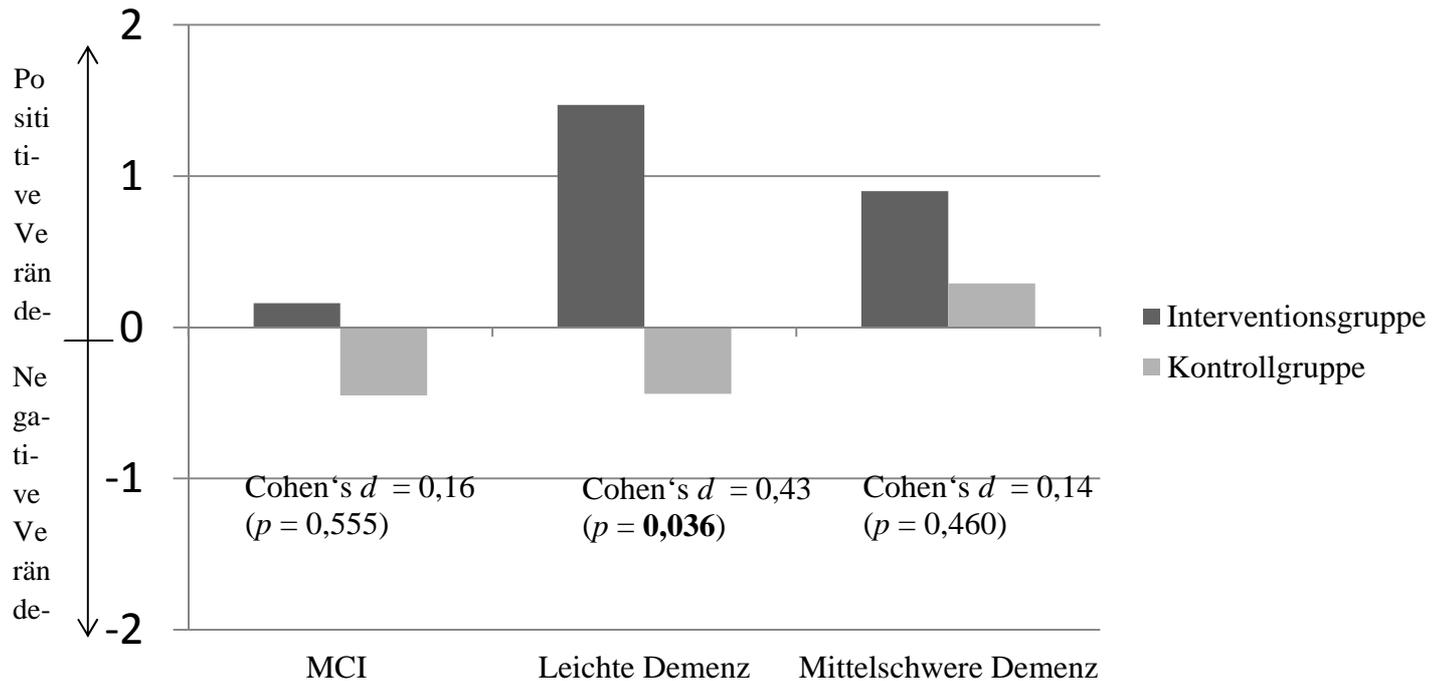


Abb. 4: Prä-Post-Unterschiede der Angehörigenbelastung (BSFC-s) für drei Kategorien kognitiver Beeinträchtigung und unterteilt nach Kontroll- und Interventionsgruppe ($n = 271$).

Anmerkungen:

Fälle mit einem subjektiv besonderen Lebensereignis innerhalb der 6-monatigen Beobachtungsphase wurden ausgeschlossen.

Positive Werte zeigen eine Abnahme der Belastung an.

Mild Cognitive Impairment ($n = 54$): Interventionsgruppe $M = 0,16$, $SD = 3,8$; Kontrollgruppe $M = -0,45$, $SD = 3,5$

Leichte Demenz ($n = 110$): Interventionsgruppe $M = 1,5$, $SD = 3,3$; Kontrollgruppe $M = -0,44$, $SD = 5,5$

Mittelschwere Demenz ($n = 107$): Interventionsgruppe $M = 0,90$, $SD = 4,2$; Kontrollgruppe $M = 0,29$, $SD = 4,3$
Signifikante p -Werte ($< 0,05$) sind fett gedruckt.

In Abbildung 5 ist der Unterschied bezüglich der Depressivität der Angehörigen vor und nach der Intervention abgebildet. Aus der Abbildung lässt sich ersehen, dass Angehörige von Tagespflege-Besuchern mit leichter Demenz am meisten von der Intervention profitierten, da hier der Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe am größten ist. Aber auch bei Angehörigen von Personen mit Mild Cognitive Impairment, die der Interventionsgruppe angeboten, lässt sich eine deutliche Verbesserung der Depressivität feststellen, allerdings wird hier der Unterschied zur Kontrollgruppe nicht signifikant. Dies ist durch die kleine Stichprobengröße in dieser Subgruppe erklärbar.

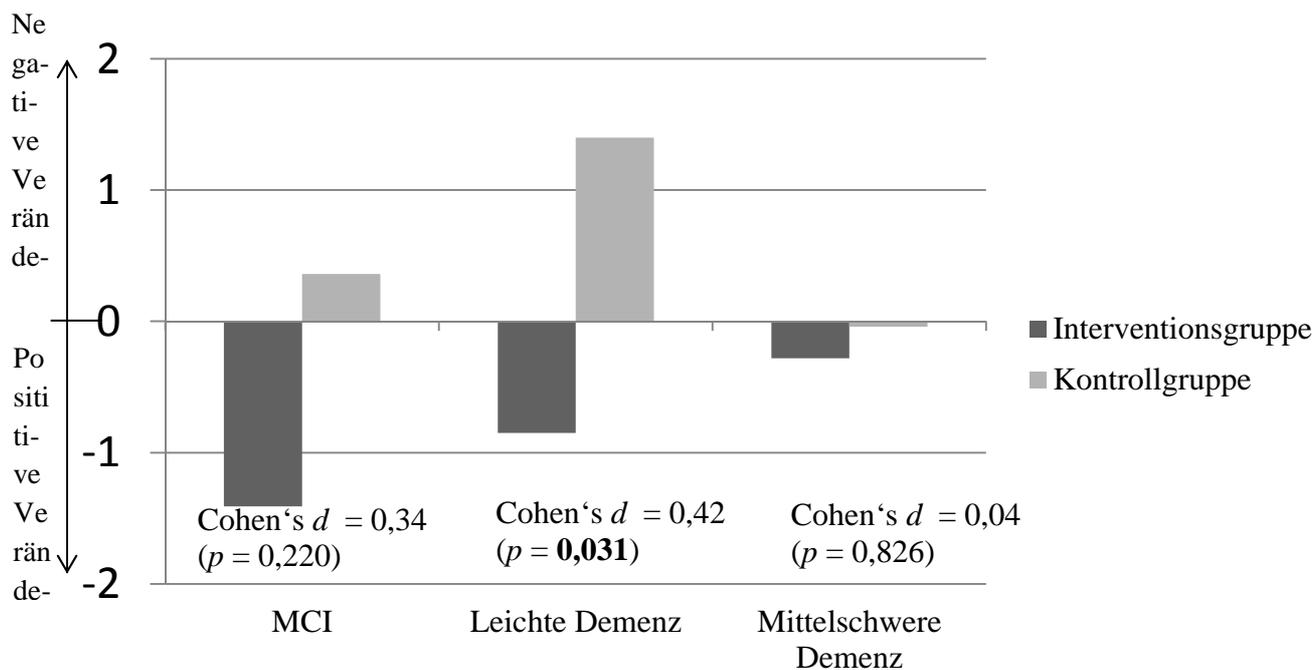


Abb. 5: Prä-Post-Unterschiede der Depressivität (*WHO-5*) für drei Kategorien kognitiver Beeinträchtigung und unterteilt nach Kontroll- und Interventionsgruppe ($n = 271$).

Anmerkungen:

Fälle mit einem subjektiv besonderen Lebensereignis innerhalb der 6-monatigen Beobachtungsphase wurden ausgeschlossen.

Negative Werte zeigen eine Abnahme der Depressivität an.

Mild Cognitive Impairment ($n = 54$): Interventionsgruppe $M = -1,4$, $SD = 5,7$; Kontrollgruppe $M = 0,36$, $SD = 4,2$

Leichte Demenz ($n = 110$): Interventionsgruppe $M = -0,85$, $SD = 4,9$; Kontrollgruppe $M = 1,4$, $SD = 5,9$

Mittelschwere Demenz ($n = 107$): Interventionsgruppe $M = -0,28$, $SD = 4,9$; Kontrollgruppe $M = -0,04$, $SD = 6,2$
Signifikante p -Werte ($< 0,05$) sind fett gedruckt.

In der Auswertungsstichprobe ($n = 359$) resultierte für die beiden sekundären Zielvariablen gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D) und Erleben positiver Aspekte in der häuslichen Pflege, sog. Benefits (BIZA-D) kein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Differenzen zwischen t0- und t1-Werten. Auch für die Subgruppe der Fälle ohne besonderes Lebensereignis innerhalb des 6-monatigen Interventionszeitraums zeigten sich keine Gruppenunterschiede für beide sekundären Zielgrößen.

Die Auswertung der t2-Daten (nach 12 Monaten) ist zum Zeitpunkt der Berichterstellung noch nicht abgeschlossen.

5.7. Ergebnisse zu Hypothese 3 – Dimension Gesundheitsökonomie

Die Auswertung der Daten zur Beantwortung der gesundheitsökonomischen Forschungshypothese ist zum Zeitpunkt der Berichterstellung noch nicht abgeschlossen. Aus diesem Grund erfolgt hier lediglich eine kurze Vorstellung der konzeptionellen Vorgehensweise.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass ein längerer Verbleib im häuslichen Umfeld einerseits im Sinne der Tagespflege-Besucher ist (positiver Einfluss auf die Lebensqualität) und andererseits mit ökonomischen Vorteilen für die Sozialversicherungsträger verbunden ist [deutlich höhere Kosten der institutionalisierten Versorgung (Schwarzkopf, Menn, Leidl, Graessel, & Holle, 2013)]. Aus diesem Grund soll im Rahmen einer Kosten-Nutzwert-Analyse untersucht werden, inwieweit das Interventionskonzept langfristig kosteneffektiv ist. Die Auswertung erfolgt am Ende des Follow-ups nach 2 Jahren. Dies ist Nachhaltigkeitsüberlegungen und der Tatsache geschuldet, dass einzelne Interventionskomponenten ihre Wirkung erst im Zeitverlauf entfalten. Um eine mögliche Kontaminierung der Ergebnisse bedingt durch das Warte-Gruppen-Design bestmöglich zu vermeiden, wird hierbei der Umstand berücksichtigt, ob MAKS-T am Ende des 6-monatigen kontrollierten Beobachtungszeitraums (t1) in den vorherigen Interventions-Tagespflegeeinrichtungen fortgesetzt bzw. in den vorherigen Kontroll-Tagespflegeeinrichtungen verzögert begonnen wurde.

Der primäre Auswertungsfokus liegt auf den Besuchern derjenigen Interventions-Tagespflegeeinrichtungen, die das MAKS-T-Angebot nach t1 weitestgehend fortgesetzt haben und den Besuchern derjenigen Kontroll-Tagespflegeeinrichtungen, die das MAKS-T-Angebot in der Regel niemals umgesetzt haben. Diejenigen Tagespflegeeinrichtungen, bei denen ein Angebotswechsel stattgefunden hat (Beendigung des MAKS-T-Angebots bzw. Neubeginn des MAKS-T-Angebots), werden im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse zusätzlich in die Auswertung einbezogen.

Um zu überprüfen, ob die angebotenen Interventionen tatsächlich zu einem längerem Verbleib in der häuslichen Versorgung führt, werden zunächst die Heimübertrittsquote und die mittlere

Zeit bis zum Heimübertritt (jeweils adjustiert für Alter und Geschlecht) in der gesundheitsökonomischen Interventions- und Kontrollgruppe verglichen.

Anschließend werden die über den gesamten Beobachtungszeitraum gesammelten Kosteninformationen gesammelt und in Kosten pro Jahr im häuslichen Umfeld transformiert (Donath et al., 2014). Die Informationen zur Entwicklung der Lebensqualität von Besuchern der Tagespflegeeinrichtungen und ihren pflegenden Angehörigen werden auf dieselbe Weise in qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs) im häuslichen Umfeld umgewandelt und als QALY-Dyaden (d.h. Summe der QALYs von Tagespflege-Besucher und Angehörigem) zusammengefasst. Abschließend wird eine Kosten-Nutzwert-Analyse durchgeführt, um die Kosteneffektivität der Intervention zu beziffern. Hierbei werden ergänzend die Kosteneffektivitäts-Akzeptanzkurven für einen QALY im häuslichen Umfeld ermittelt.

Die Häufigkeit der Inanspruchnahme von Unterstützungsangeboten bei Studienbeginn ist in Tabelle 14 abgebildet. Am häufigsten wurde mit 47,2 % ein ambulanter Pflegedienst in Anspruch genommen, gefolgt von einer Haushaltshilfe (29,4 %) und der Kurzzeitpflege (17,4%). Der Tabelle lässt sich außerdem entnehmen, dass 36,6 % der Studienteilnehmer noch von mindestens einem weiteren Angebot Gebrauch machten, welches nicht in die vorgegebenen Kategorien passte.

Tab. 14: Häufigkeit der Inanspruchnahme von Unterstützungsangeboten zu t0

Art des Angebots	Inanspruchnahme, Anzahl (%)
Pflegekurs	58 (12,8%)
Angehörigenberatungsstelle	63 (13,9%)
Angehörigengruppe	32 (7,1%)
Häuslicher Betreuungsdienst	57 (12,6%)
Betreuungsgruppe	34 (7,5%)
Essen auf Rädern	64 (14,1%)
Kurzzeitpflege	79 (17,4%)
Ambulanter Pflegedienst	214 (47,2%)
Haushaltshilfe	133 (29,4%)
Mindestens ein weiteres Angebot	166 (36,6%)

6. Fazit

6.1. Zusammenfassung der Ergebnisse

Tagespflege-Besucher

Die Ergebnisse zeigen eine Stabilisierung der kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten in der Gruppe, in der die manualisierte, 6-monatige MAKS-T-Intervention eingesetzt wurde. In der Kontrollgruppe war eine durchschnittliche Abnahme der kognitiven Fähigkeiten in der Größenordnung von einem *MMST*-Punkt im halben Jahr zu beobachten. Damit liegen die beobachteten Ergebnisse in einem sowohl theoretisch als auch empirisch fundierten Korridor. MAKS-T wirkt wie alle nichtmedikamentösen Therapieansätze symptombezogen. Bei einer solchen nicht-kausalen Therapie eines neurodegenerativen Prozesses kann keine durchschnittliche Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit erwartet werden. Deshalb ist eine durchschnittliche Stabilisierung der Leistungsfähigkeit für einen bestimmten Zeitraum ein realistisches, optimales Therapieziel.

In der Interventionsgruppe war nach 6 Monaten ein statistisch tendenziell stärker ausgeprägter Rückgang neuropsychiatrischer Symptome (NPI) zu beobachten als in der Kontrollgruppe. Dieser Trend zeigte sich sogar, obwohl nur die dichotom zu beantworteten Leitfragen des NPI (vorhanden/nicht vorhanden) gestellt wurden, die Symptombereiche wie z.B. Halluzinationen, Schlaf- und Essstörungen abfragen. Daraus lässt sich folgende Hypothese ableiten: MAKS-T führt bei Tagespflege-Besuchern über 6 Monate hinweg zu einer signifikanten Abnahme des Ausmaßes nicht-kognitiver Symptome des Demenzsyndroms.

Angehörige

Es zeigte sich, dass die telefonische Angehörigen-Kurzintervention ein signifikanter Prädiktor sowohl für die subjektive Belastung als auch für die Depressivität nach 6 Monaten für diejenigen pflegenden Angehörigen war, die kein für sie besonderes Lebensereignis erlebt hatten. Für diese Substichprobe pflegender Angehöriger kann angenommen werden, dass die telefonische Kurzintervention sowohl die subjektive Belastung als auch die Depressivität signifikant günstig beeinflusst. Bereits mit einer telefonischen Angehörigenberatung geringer Intensität (3 Gespräche) kann insbesondere bei pflegenden Angehörigen von Menschen mit leichter Demenz ein Rückgang der Depressivität und des subjektiven Belastungsempfindens erreicht werden, sofern die Wirkung der Angehörigenintervention nicht durch subjektiv besondere Lebensereignisse überlagert wird. Die Intervention konnte für beide Zielgrößen keine Wirkung bei pflegenden Angehörigen von Personen mit mittelschwerer Demenz entfalten.

6.2. Stärken

Stärken der Studie sind das randomisiert kontrollierte Vorgehen und eine hohe externe Validität der Ergebnisse, da die Stichprobe aus der bestehenden Versorgungslandschaft - Tagespflegeeinrichtungen und ihre Besucher sowie deren pflegende Angehörige - gezogen wurde. Außerdem sind die durchgeführten Interventionen leicht auch außerhalb des DeTaMAKS-Projekts implementierbar. Die Erhebung von kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten erfasst die beiden Kernsymptome des Demenzsyndroms. Der *ETAM* zur Messung der alltagspraktischen Fähigkeiten ist ICF-basiert (Luttenberger et al., 2016) und bildet somit die Grundlagen von Selbstständigkeit im Alltag. Dies ist für die Betroffenen von hoher Relevanz im Alltagsleben.

Unsere telefonische Kurzintervention verfolgte einen manualisierten, aber dennoch individualisierbaren Ansatz, in dem Sinn, dass die vom pflegenden Angehörigen als relevant benannten herausfordernden Verhaltensweisen oder spezifischen Stressauslöser im Einzelfall bearbeitet

wurden. Damit konnte gezielt auf die verschiedenartigen individuellen Bedürfnisse dieser Zielgruppe eingegangen werden. Verschiedene Forschungsarbeiten zeigen, dass diese Art individualisierbarer Intervention effektiver ist als eine „one size fits all“-Intervention (Femia, Zarit, Stephens, & Greene, 2007; Gaugler, Roth, Haley, & Mittelman, 2008). Die Unterstützung Angehöriger in Form einer Telefonberatung weist im Tagespflegesetting eine Reihe von Vorteilen auf. Dieses sehr niederschwellige Angebot ist mit wenig Aufwand für den Angehörigen verbunden, da dieser dafür nicht persönlich anwesend sein muss. Zudem wurde die Intervention von qualifizierten Beratern durchgeführt, die auf die Angehörigen „zuingen“, d.h. der erste Schritt ging von den Beratern aus, die bei den Angehörigen anriefen. Dadurch bestand die Chance, dass die Telefonintervention präventiv wirkt (Grossfeld-Schmitz et al., 2010). Des Weiteren sichert das Telefonsetting dem Angehörigen einen geschützten Rahmen, in dem dieser darüber entscheiden kann, ob er diese Hilfestellung annehmen möchte. Dadurch, dass die Berater am Computer arbeiteten, hatten sie die Möglichkeit, die notwendigen Informationen für den weiteren Verlauf der Beratungsreihe sofort zu dokumentieren. Zudem hatten sie unmittelbaren Zugang zu weiteren computergestützten Informationsquellen (etwa Listen von regionalen Hilfeangeboten).

Die Generalisierbarkeit der Ergebnisse ist gegeben, da wir eine bundesweite Verteilung der teilnehmenden Tagespflegeeinrichtungen erzielen konnten und die Zahl der teilnehmenden Tagespflege-Besucher und ihrer pflegenden Angehörigen sehr hoch war. Außerdem ist bezüglich der pflegenden Angehörigen festzustellen, dass unsere Stichprobe weitgehend den Charakteristika der für Deutschland einzigen repräsentativen Stichprobe pflegender Angehöriger entspricht [MuG-III-Studie (Schneekloth, 2005)] – insbesondere auch das Verhältnis zwischen pflegenden Frauen und Männern (3 zu 1) betreffend. Weltweit wurde bisher keine Interventionsstudie in Tagespflegeeinrichtungen durchgeführt, die eine derartige Größenordnung von Probanden eingeschlossen hat. Damit bildet die DeTaMAKS-Studie erstmals die Realität in der Tagespflege unter Interventionsbedingungen ab.

6.3. Limitationen

Limitationen ergeben sich dadurch, dass die Daten der pflegenden Angehörigen auf Selbstbeurteilungsverfahren beruhen. Somit unterliegen diese den üblichen Beurteilungsfehlern, die allerdings gleichermaßen für Personen in der Interventions- und der Kontrollgruppe gelten. Es ist nicht auszuschließen, dass es einen gewissen indirekten Effekt der multimodalen MAKS-T-Intervention für die Tagespflege-Besucher auf die Angehörigen-Zielvariablen gab. Aus der veröffentlichten wissenschaftlichen Fachliteratur kann jedoch abgeleitet werden, dass auch eine alleinige telefonische Intervention Wirkung zeigen kann (Gallagher-Thompson, Gray, Dupart, Jimenez, & Thompson, 2008).

Des Weiteren ist zu konstatieren, dass es studententechnisch nicht möglich war, neben der psychometrischen Erfassung der kognitiven Beeinträchtigung zusätzlich für alle Teilnehmenden eine ärztliche Abklärung der Demenzdiagnose zu initiieren, falls diese fehlte. Stattdessen wurden etablierte Screeningverfahren verwendet (*MMST* und *MoCA*). Der Mini-Mental Status Test (*MMST*) wurde differenzierteren kognitiven Testverfahren aufgrund seiner leichten Durchführbarkeit vorgezogen. Außerdem besteht für den *MMST* der Vorteil der Vergleichsmöglichkeit mit anderen Studienergebnissen. Das psychometrische Vorgehen eröffnete außerdem den Vorteil, auch Personen mit Mild Cognitive Impairment (die noch gar keine Diagnose „Demenz“ hatten) einzubeziehen und bezüglich der Wirksamkeit von MAKS-T zu untersuchen.

Überdies konnten nur Tagespflegeeinrichtungen in das Projekt aufgenommen werden, die dazu bereit waren. Außerdem ist MAKS-T nicht für Menschen mit einem schweren Demenzsyndrom geeignet. Diese Personengruppe ist also nicht in der Stichprobe enthalten.

6.4. Weiterer Forschungsbedarf

Tagespflege-Besucher

Von großem Interesse wäre es zu ermitteln, wie lange eine Stabilisierung der Fähigkeiten durch MAKS-T zu erreichen ist. Dazu ist ein längerer Interventionszeitraum notwendig.

Zudem führte MAKS-T bei Tagespflege-Besuchern über 6 Monate hinweg zu einer Abnahme bedeutsamer nicht-kognitiver Symptome des Demenzsyndroms. Gerade dieser Bereich sollte in zukünftigen Untersuchungen näher betrachtet werden.

Angehörige

Da sich nur in der Substichprobe der Angehörigen ohne besonderes Lebensereignis ein signifikanter Effekt der telefonischen Angehörigen-Kurzintervention für die beiden primären Zielvariablen subjektive Belastung und Depressivität zeigten, ist anzunehmen, dass sowohl Depressivität als auch subjektive Belastung zusätzlich von anderen Einflüssen als einer Intervention abhängig sind. Diese Faktoren gilt es in zukünftigen Forschungsprojekten mit zu berücksichtigen. Weitere klärungsbedürftige Forschungsfragen sind beispielsweise, wie sich eine telefonische Intervention auswirkt, wenn sie über einen längeren Zeitraum oder mit größerer Intensität angeboten wird bzw. wie sie gestaltet werden muss, damit sie auch bei pflegenden Angehörigen eines Menschen mit mittelschwerer Demenz wirkt.

6.5. Praktische Implikationen

Die vorliegende Untersuchung leistet einen wichtigen Beitrag zur Evidenz nichtpharmakologischer, multimodaler Therapien bei Personen mit kognitiven Einschränkungen, die zuhause leben. Sowohl die kognitiven als auch die alltagspraktischen Fähigkeiten blieben im Durchschnitt im Interventionszeitraum stabil. Dies gilt sowohl für Personen, die die Tagespflege für

1-2 Tage pro Woche besuchten, als auch bei häufigerem Besuch (3-5 Tage/Woche). Um die Wirkung zu erzielen, muss die von den Betroffenen frei gewählte Besuchshäufigkeit nicht verändert werden. Es zeigte sich, dass MAKS-T als Gruppentherapie in der Tagespflege leicht einführbar ist. Dazu ist „nur“ die Schulung des vorhandenen Personals der Tagespflegeeinrichtung notwendig. Es benötigt keine Aufstockung des Personals. Die Einrichtungen benötigen das MAKS-T-Manual, insbesondere die digitalen Übungen für das kognitive Modul. Außerdem ist die Grundausstattung mit Materialien für die motorischen und alltagspraktischen Aufgaben von MAKS-T zu ergänzen.

Unter diesen relativ einfachen Voraussetzungen ist die Implementierung von MAKS-T als nächstes Ziel anzustreben, um die Situation der zu Hause lebenden Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen grundsätzlich und in der Breite zu verbessern. Dies ist umso notwendiger, da wirksame Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz weder vorhanden sind, noch in Aussicht stehen.

7. Anhang

Anhang 1: Poster-Publikation zur Methodik der Studie auf dem DGPPN-Kongress 2014



Methodik des DeTaMAKS - Projekts

Evaluation einer nicht-medikamentösen Aktivierungsmaßnahme für Menschen mit Demenz in der Tagespflege

Melanie Straubmeier, Elmar Gräßel, Elisa-Marie Behrndt & Katharina Luttenberger

Hintergrund:

Die multimodale, nicht-medikamentöse „MAKS“-Therapie wurde bereits in Pflegeheimen erprobt. Sie wird im Rahmen des zum 01.04.2014 begonnenen, GKV-geförderten „DeTaMAKS“-Projekts für die Verwendung in Tagespflege-Einrichtungen angepasst („MAKS-T“) und mit einer telefonischen Angehörigenintervention kombiniert (vgl. Abb. 1).

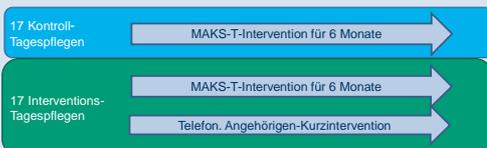


Abb. 1: DeTaMAKS - Studiendesign

Intervention:

„MAKS-T“ (vgl. Abb. 2) umfasst täglich spezifische psychomotorische, alltagspraktische und kognitive Übungsmodulare sowie eine soziale Einstimmung. Die multimodale Förderung ist in unterschiedlichen Schwierigkeitsgraden möglich. Das Setting „Gruppe“ bietet ein Umfeld, in dem die Förderung durch die Interaktion bereichert wird und gleichzeitig eine Überforderung des Einzelnen vermieden wird. In der sechsmonatigen Interventionsphase, in der „MAKS-T“ an allen Arbeitstagen in Gruppen von zehn bis elf Teilnehmern standardisiert in den Tagespflegen durchgeführt wird, erfolgt auch die dreimalige telefonische Angehörigenkurzintervention (vgl. Abb. 3). Wesentliche Ziele dabei sind, eine lösungsorientierte Beratung zu den Themen Psychoedukation / Krankheitsbewältigung, Stressbewältigung und Ressourcenförderung anzubieten sowie Unterstützung bei einer strukturierten Verhaltensanalyse, insbesondere auch im Umgang mit herausfordernden Verhaltensweisen, zu leisten. Außerdem soll die Nutzung konkreter regionaler Unterstützungsangebote angeregt werden.



Abb. 3: Telefonische Angehörigen - Kurzintervention

Stichprobe:

Zur Überprüfung der Hypothesen wird eine cluster-randomisierte, kontrollierte, multizentrische, prospektive Verlaufsstudie mit sechsmonatiger Interventionsphase und zweijährigem Beobachtungszeitraum durchgeführt. Eingeschlossen werden etwa 350 Tagespflege-Gäste mit „mild cognitive impairment“ oder leichter bis mittelschwerer degenerativer Demenz und ihre pflegenden Angehörigen, von denen ca. drei Viertel jünger als 65 Jahre sind. 34 Tagespflege-Einrichtungen aus sechs Bundesländern konnten als Kooperationspartner gewonnen werden. Die primäre Zielgröße, die alltagspraktischen Fähigkeiten der Tagespflege-Gäste, wird durch den Erlanger Alltagsaktivitäten-Test (E-ADL) erhoben.



Abb. 2: MAKS-T motorisch: Wasserretirett

Hypothesen:

Es wird als primäre Hypothese angenommen, dass sich im Vergleich der beiden Gruppen nach sechs Monaten ein signifikanter Vorteil in den alltagspraktischen Fähigkeiten der Tagespflege-Gäste der Interventionsgruppe im Vergleich zu Kontroll-Tagespflege-Gästen zeigt. Untersucht werden des Weiteren folgende Variablen im Zusammenhang mit der zweigleisigen Intervention:

- Kognitive Fähigkeiten der Tagespflege-Gäste
- Auffällige Verhaltensweisen der Tagespflege-Gäste
- Pflgerische Belastung der Angehörigen
- Therapiedosis-Wirkung-Zusammenhang
- Verbleib in der Häuslichkeit
- Berufstätigkeit der Angehörigen
- Verstetigung der Therapie in den Tagespflegen

Anhang 2: Evaluation der Angehörigen-Kurzintervention durch die Berater



Evaluation der Angehörigenintervention

Um Eure **Erfahrungsschätze** als Angehörigenberater für weitere Entwicklungen und Projekte festzuhalten, wäre ein Feedback von Euch wichtig und wertvoll.

1. Wie schätzt du die Wirksamkeit der Angehörigenintervention in Bezug auf folgende Punkte ein?

Frage	Stimme voll und ganz zu	Teils-teils	Stimme überhaupt nicht zu
Die Beratung hat den Angehörigen geholfen, mit herausfordernden Verhaltensweisen Ihrer Bezugsperson besser umzugehen.			
Durch die Beratung konnten die pfl. Angehörigen lernen, wie sie besser auf Ihre Bedürfnisse schauen können.			
Aufgrund der Beratung haben die Angehörigen konkret etwas unternommen, um Ihre Situation zu verändern.			

2. Was war am Manual besonders hilfreich und warum? (Unterpunkte im Manual waren: Allgemeine Informationen zur Psychoedukation, Umgang mit herausfordernden Verhaltensweisen, Aktivitäten und Anregungen für den Alltag, Kommunikation mit Menschen mit Gedächtnisschwierigkeiten, „Ich schaue auf mich selbst!“, Infos zu Unterstützungsangeboten)
3. Was war von den Informationen im Manual weniger hilfreich und warum?
4. Was war in den Beratungsgesprächen (eher) schwierig? Was hat dir die größten Herausforderungen bereitet?
5. Was hat in den Beratungsgesprächen gut geklappt?
6. Was könnte für zukünftige Telefonberatungen mit pflegenden Angehörigen hilfreich sein?
7. Hast du Ideen, was Kriterien sein könnten, die wir auf eure Doku anwenden könnten und anhand derer die AB evaluiert werden könnte? (z.B. „Empfehlung XY gegeben“ – „Umsetzung beim nächsten Gespräch“)

Anhang 3: Evaluation der Angehörigen-Kurzintervention im CATI t1

In den letzten Monaten haben Sie mehrere Beratungsanrufe von einem/r Kollegen/in bekommen. Uns würde interessieren, wie Sie diese Gespräche bewerten:

Anzahl der Gespräche:

- 1
 2
 3
 4 (oder mehr)
 (ich wollte) keine

Frage	Stimme voll und ganz zu	Teils-teils	Stimme überhaupt nicht zu
Durch die Beratung kann ich mit Verhaltensweisen meiner Bezugsperson, die mich herausfordern, besser umgehen.			
Durch die Beratung habe ich gelernt, wie ich besser auch auf mich/meine Bedürfnisse schauen kann.			
Im Gespräch wurden die Themen bearbeitet, die mir wichtig waren			
Durch die Beratung habe ich konkret etwas unternommen, um meine Situation zu verändern <i>Falls „voll und ganz“ oder „teilweise“: Was haben Sie unternommen?</i> <hr/> <hr/> <hr/>			

Was fanden Sie gut?

Was fanden Sie weniger gut?

Literaturverzeichnis

- Behrndt, E.-M., Straubmeier, M., Seidl, H., Book, S., Graessel, E., & Luttenberger, K. (2017). 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 Services Research*, *17*, 492. doi: 10.1186/s12913-017-2422-x
- Beyrodt, M., & Roling, G. (2007). Belastungen und Bedarf pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz. In P. Sauer & P. Wißmann (Eds.), *Niedrigschwellige Hilfen für Familien mit Demenz* (pp. 41-51). Frankfurt am Main: Mabuse-Verlag.
- Bock, J., Brettschneider, C., Seidl, H., Bowles, D., Holle, R., Greiner, W., & König, H. (2015). Calculation of standardised unit costs from a societal perspective for health economic evaluation. *Gesundheitswesen*, *77*(1), 53-61.
- Donath, C., Ulbrecht, G., Grau, H., Graessel, E., Schwarzkopf, L., Menn, P., Kunz, S., & Holle, R. (2014). Health services utilization by community-dwelling dementia patients and their family caregivers. In C. Janssen, E. Swart, & T. von Lengerke (Eds.), *Health Care Utilization in Germany - Theory, Methodology, and Results* (pp. 193-219). New York, Heidelberg, Dordrecht, London: Springer.
- Donders, A. R. T., van der Heijden, G. J. M. G., Stijnen, T., & Moons, K. G. M. (2006). Review: a gentle introduction to imputation of missing values. *Journal of Clinical Epidemiology*, *59*, 1087-1091. doi: DOI: 10.1016/j.jclinepi.2006.01.014
- Eichenseer, B., & Graessel, E. (Eds.). (2011) (2015). *Aktivierungstherapie für Menschen mit Demenz - motorisch - alltagspraktisch - kognitiv - spirituell* (1 ed.) (2 ed.). München: Elsevier.
- Eska, K., Graessel, E., Donath, C., Schwarzkopf, L., Lauterberg, J., & Holle, R. (2013). Predictors of institutionalization of dementia patients in mild and moderate stages: A 4-year prospective analysis. *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders extra*, *3*(1), 426-445. doi: 10.1159/000355079
- Femia, E. E., Zarit, S. H., Stephens, M. A. P., & Greene, R. (2007). Impact of adult day services on behavioral and psychological symptoms of dementia. *The Gerontologist*, *47*(6), 775-788.
- Folstein, M., Folstein, S., & Mc Hugh, P. (1975). "Mini-Mental State": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of Psychiatric Research*, *12*(3), 189-198. doi: DOI:10.1016/0022-3956(75)90026-6
- Gallagher-Thompson, D., Gray, H. L., Dupart, T., Jimenez, D., & Thompson, L. W. (2008). Effectiveness of cognitive/behavioral small group intervention for reduction of depression and stress in non-Hispanic White and Hispanic/Latino women dementia family caregivers: Outcomes and mediators of change. *Journal of Rational-Emotive & Cognitive-Behavior Therapy*, *26*(4), 286-303. doi: 10.1007/s10942-008-0087-4

- Gaugler, J. E., Roth, D. L., Haley, W. E., & Mittelman, M. S. (2008). Can counseling and support reduce burden and depressive symptoms in caregivers of people with Alzheimer's disease during the transition to institutionalization? Results from the New York University Caregiver Intervention Study. *Journal of the American Geriatrics Society, 56*, 421-428. doi: DOI: 10.1111/j.1532-5415.2007.01593.x
- Graessel, E., Stemmer, R., Eichenseer, B., Pickel, S., Donath, C., Kornhuber, J., & Luttenberger, K. (2011). Non-pharmacological, multicomponent group therapy in patients with degenerative dementia: a 12-month randomised, controlled trial. *BMC Medicine, 9*, 129. doi: DOI: 10.1186/1741-7015-9-129
- Grossfeld-Schmitz, M., Donath, C., Holle, R., Lauterberg, J., Ruckdäschel, S., Mehlig, H., Marx, P., Wunder, S., & Gräbel, E. (2010). Counsellors contact dementia caregivers - predictors of utilisation in a longitudinal study. *BMC Geriatrics, 10*, 24. doi: DOI: 10.1186/1471-2318-10-24
- Kalbe, E., Kessler, J., Calabrese, P., Smith, R., Passmore, A. P., Brand, M., & Bullock, R. (2004). DemTect: a new, sensitive cognitive screening test to support the diagnosis of mild cognitive impairment and early dementia. *International Journal of Geriatric Psychiatry, 19*(2), 136-143.
- Kessler, J., Calabrese, P., Kalbe, E., & Berger, F. (2000). DemTect: Ein neues Screening-Verfahren zur Unterstützung der Demenzdiagnostik. *Psycho, 26*(6), 343-347.
- Kessler, J., Markowitsch, H.-J., & Denzler, P. E. (1990). *MMST: Mini-Mental-Status Test*. Weinheim: Beltz Test GmbH.
- Luttenberger, K., Donath, C., Uter, W., & Graessel, E. (2012). Effects of multimodal nondrug therapy on dementia symptoms and need for care in nursing home residents with degenerative dementia: a randomized-controlled study with 6-month follow-up. *Journal of the American Geriatrics Society, 60*(5), 830-840. doi: DOI: 10.1111/j.1532-5415.2012.03938.x
- Luttenberger, K., Hofner, B., & Graessel, E. (2012). 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 Neurology, 12*, 151. doi: DOI:10.1186/1471-2377-12-151
- Luttenberger, K., Reppermund, S., Schmiedeberg-Sohn, A., Book, S., & Graessel, E. (2016). Validation of the Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment (ETAM). *BMC Geriatrics, 16*, 12. doi: 10.1186/s12877-016-0271-9
- Nasreddine, Z. S., Phillips, N. A., Bedirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., & Chertkow, H. (2005). The Montreal Cognitive Assessment (MoCA): a brief screening tool for mild cognitive impairment. *Journal of the American Geriatrics Society, 53*(4), 695-699. doi: DOI: JGS53221 [pii] 10.1111/j.1532-5415.2005.53221.x
- Nasreddine, Z. S., Rosetti, H., & Philipps, N. (2012). Normative data for the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) in a population-based-sample. *Neurology, 78*, 765-766. doi: DOI: 10.1212/01.wnl.000041307254070.a3

Schneekloth, U. (2005). Entwicklungstrends beim Hilfe- und Pflegebedarf in Privathaushalten – Ergebnisse der Infratest-Repräsentativerhebung. In U. Schneekloth & H.-W. Wahl (Eds.), *Selbstständigkeit und Hilfebedarf bei älteren Menschen in Privathaushalten* (pp. 57-102). Stuttgart: Kohlhammer

Schwarzkopf, L., Menn, P., Leidl, R., Graessel, E., & Holle, R. (2013). Are community-living and institutionalized dementia patients cared for differently? Evidence on service utilization and costs of care from German insurance claims data. *BMC Health Services Research*, 13, 2. doi: 10.1186/1472-6963-13-2