

**Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung**

**gemäß § 8 Abs. 3 SGB XI**



„Menschen mit schwerer Demenz in der stationären Pflege: randomisiert-kontrollierte Studie zum Nachweis der Wirksamkeit der multimodalen, psychosozialen Intervention

MAKS-s“

**– Abschlussbericht–**

Berichtszeitraum: 01.07.2019–31.05.2021

**Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung, Psychiatrische und Psychotherapeutische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen, Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen**

**Prof. Dr. med. Elmar Gräbel**

**Kristina Diehl, M.Sc. Gerontol., B.Sc. Psych.**

**Dr. rer. biol. hum. André Kratzer, M.Sc. Psych.**

**Erlangen, den 31.05.2021**

Unter Mitwirkung von:

Franziska Kaufmann, B.Sc. Psych.

Evgenia Vildenberg, B.Sc. Psych.

Saskia Schwede, B.A.

**Zitiervorschlag:** Gräbel, E., Diehl, K., & Kratzer, A. (2021). *Menschen mit schwerer Demenz in der stationären Pflege: randomisiert-kontrollierte Studie zum Nachweis der Wirksamkeit der multimodalen, psychosozialen Intervention MAKS-s. Abschlussbericht.* Erlangen: Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung, Psychiatrische und Psychotherapeutische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU).

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	III
Tabellenverzeichnis .....	IV
Abbildungsverzeichnis .....	V
1 Einleitung .....	1
2 Wissenschaftliche Begleitforschung.....	1
2.1 Literaturüberblick .....	1
2.2 Studiendesign und Methoden .....	5
2.2.1 Studiendesign und Setting .....	5
2.2.2 Zielgruppe .....	6
2.2.3 Stichprobengröße .....	6
2.2.4 Messinstrumente .....	7
2.2.5 MAKs-s Intervention.....	8
3. Praxisprojekt.....	12
3.1 Meilensteinplanung .....	12
3.2 Projektverlauf .....	12
3.2.1 Schulung der Tester*innen .....	14
3.2.2 Schulung der Projektkoordinator*innen, des Pflegepersonals und der Therapeut*innen.....	14
3.2.3 Zusammenstellung Aktivierungsmaterial MAKs-s.....	15
3.2.4 Anpassung des Studiendesigns aufgrund der Covid-19 Pandemie .....	16
3.2.5 Kommunikation zwischen Studienzentrale und Projektkoordinator*innen ...	19
3.2.6 Qualitätsmanagement .....	19
3.2.7 Durchführung .....	20
4 Statistische Analysen und Ergebnisse.....	24
4.1. Statistische Vorgehensweise .....	24
4.1.1 Plausibilitätschecks .....	24
4.1.2 Imputationen (Abschätzung einzelner fehlender Werte) .....	24
4.1.3 Auswertungsstrategie.....	25
4.2 Deskriptive Ergebnisse .....	26

4.2.1 Stichprobe .....	26
4.2.2 Baseline–Charakteristika der primären Zielgruppe.....	29
4.2.3 Baseline–Charakteristika der sekundären Zielgruppe.....	31
4.3 Ergebnisse der Forschungshypothesen.....	33
4.3.1 Primäre Hypothese .....	33
4.3.2 Sekundäre Hypothesen: .....	39
5 Diskussion .....	45
5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse und Einordnung in den Forschungskontext.	45
5.1.1 Menschen mit schwerer Demenz .....	45
5.1.2 Pflege– und Betreuungskräfte.....	47
5.2 Stärken .....	47
5.3 Limitationen .....	48
5.3.1 Allgemeine Limitationen .....	48
5.3.2 Limitationen bedingt durch die Covid–19 Pandemie.....	48
6 Fazit und Ausblick .....	49
Literatur .....	51

## Abkürzungsverzeichnis

E-ADL:	Erlangen Test of Activities of Daily Living
IG:	Interventionsgruppe
IMBE:	Institut für Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie der Friedrich–Alexander Universität Erlangen–Nürnberg
KG:	Kontrollgruppe
MAKS:	Motorische, kognitive und alltagspraktische Aktivierungs- therapie mit sozialer/spiritueller Komponente
MAKS–s:	Weiterentwickelte Form der MAKS–Therapie; inhaltlich wei- terentwickelt, um auf Menschen mit schwerer Demenz zu- geschnitten zu sein.
MMST:	Mini–Mental Status Test; psychometrisches Demenz–Scree- ningverfahren
MmD	Menschen mit Demenz
MmsD	Menschen mit schwerer Demenz
NPI:	Neuropsychiatric Inventory
NPI–NH:	Neuropsychiatric Inventory – Nursing Home Version
PCTB:	Professional Care Team Burden Scale
SPSS:	Statistical Package for the Social Sciences („IBM SPSS Statis- tics 21“, Statistikprogramm)

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vier-Wochen-Plan MAKS-s Therapie.....	10
Tabelle 2: Tabellarische Darstellung des Studienstandes anhand des geplanten „Soll“-Standes sowie der erreichten „Ist“-Stände.....	12
Tabelle 3: Messzeitpunkte und erhobene Daten der Messzeitpunkte t0, t2, t4 und t6.22	
Tabelle 4: Baseline-Charakteristika der primären Zielgruppe (ITT).....	30
Tabelle 5: Baseline-Charakteristika der sekundären Zielgruppe (ITT).....	32
Tabelle 6: Mittelwerte, Standardabweichungen für QUALIDEM-Werte zu t0, t2 und t6 für die ITT-Stichprobe .....	34
Tabelle 7: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t2-Scores des QUALIDEM der ITT Stichprobe .....	35
Tabelle 8: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t6-Scores des QUALIDEM der ITT Stichprobe .....	36
Tabelle 9: Mittelwerte, Standardabweichungen für NPI-NH-Werte zu t0, t2 und t6 für die ITT-Stichprobe.....	36
Tabelle 10: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t2-Scores des NPI-NH der ITT Stichprobe .....	38
Tabelle 11: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t6-Scores des NPI-NH der ITT Stichprobe .....	38
Tabelle 12: Mittelwerte, Standardabweichungen für ADCS-ADL-sev-Werte zu t0, t2 und t6 für die ITT-Stichprobe .....	39
Tabelle 13: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t2-Scores des ADCS-ADL-sev der ITT Stichprobe .....	41
Tabelle 14: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t6-Scores des ADCS-ADL-sev der ITT Stichprobe .....	41
Tabelle 15: Mittelwerte und Standardabweichungen für den PCTB-Subscore „Faktor Demenz“ zu t0 und t6 für die ITT Stichprobe .....	42
Tabelle 16: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t6-Scores des PCTB „Faktor Demenz“ der ITT Stichprobe .....	43
Tabelle 17: Mittelwerte, Standardabweichungen für AU-Tage zu Zeitpunkt t0 und t6 der ITT-Stichprobe.....	44

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Studienablauf und Datenerhebung.....	21
Abbildung 2: CONSORT Flow Chart für primäre Zielgruppe.....	28
Abbildung 3: CONSORT Flow Chart für sekundäre Zielgruppe.....	29

## **1 Einleitung**

Gegenwärtig leiden in Europa mehr als ein Drittel der Pflegeheimbewohner\*innen an einer schweren Demenz (Auer et al., 2018; Jørgensen et al., 2018; Schäufele et al., 2013). Häufig wird von einem Mangel an sinnvoller Beschäftigung gerade für diese besonders vulnerable Gruppe berichtet (Cohen–Mansfield et al., 2015). Nicht nur der Mangel an adäquaten Therapieangeboten bedeutet für die Betreuenden eine Belastung, sondern auch die eine Demenzerkrankung häufig begleitenden psychischen und Verhaltenssymptome. Über 80% der kognitiv beeinträchtigten Personen in Pflegeheimen leiden an psychischen oder Verhaltenssymptomen (Aalten et al., 2005; Zuidema et al., 2007). Diese Symptome stellen auch für die Betreuenden und Pflegenden eine große Herausforderung dar: 26,8% der Pflegekräfte gaben an, sich durch diese Symptome belastet zu fühlen und bis zu 40% ihrer Arbeitszeit mit dem Umgang dieser zu verbringen (Cassidy & Sheikh, 2002; Schwinger et al., 2017). Bedürfnisse, die nicht mehr mitgeteilt werden können und nicht adäquat eigenständig befriedigt werden können, sind häufig eine Ursache für diese psychischen und Verhaltenssymptome (Cohen–Mansfield et al., 2012). Hinzu kommt, dass für Menschen mit schwerer Demenz (MmsD) bereits alltägliche Grundbedürfnisse wie Bewegung, Teilhabe, soziale Kontakte oder einer sinnvolle Tätigkeit nachgehen, schon nicht mehr erfüllbar sein können (Hancock et al., 2006).

Im vorliegenden Abschlussbericht wird ein Gesamtüberblick über die Durchführung und wissenschaftliche Auswertung (Stand: 31.05.2021) des Projekts „MAKS–s“ (MAKS–Therapie für Menschen mit schwerer Demenz) dargelegt. MAKS–s wurde vom Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung der Psychiatrischen Universitätsklinik Erlangen durchgeführt. Der Berichtszeitraum des vorliegenden Abschlussberichts umfasst die gesamte Projektlaufzeit vom 01.07.2019 bis 31.05.2021. Er baut auf den in den Jahresberichten 2019/20 (Berichtszeitraum 01.07.2019 bis 30.06.2020) und 2020 (Berichtszeitraum 01.01.2020 bis 31.12.2020) dargestellten Ausführungen auf. Zunächst sollen der theoretische Hintergrund der MAKS–s Studie sowie die Hypothesen vorgestellt werden. Anschließend werden das Forschungsdesign sowie die Methoden der Studie erläutert. Der Vorstellung des Praxisprojekts mit seinem Projektverlauf folgen die Ergebnisse der Studie, welche daraufhin diskutiert und in den aktuellen Forschungskontext eingeordnet werden.

## **2 Wissenschaftliche Begleitforschung**

### **2.1 Literaturüberblick**

MAKS–s setzt an den elementaren Bedürfnissen der MmsD an. Das „Unmet needs–Model“ (Cohen–Mansfield et al., 2015) geht davon aus, dass Demenzerkrankte aufgrund ihrer

kognitiven und motivationalen Einschränkungen immer weniger in der Lage sind, ihre eigenen Bedürfnisse mitzuteilen und diese auch eigenständig zu befriedigen. So bleiben viele Bedürfnisse unerfüllt und es entsteht ein Ungleichgewicht zwischen eigenen Wünschen und Erwartungen und dem, was tatsächlich für den Demenzerkrankten an Anpassungsleistungen zu erreichen ist. Diese Frustration und die Unmöglichkeit, diese adäquat zu artikulieren, führen schließlich zu den häufig zu beobachtenden demenzassoziierten psychischen und Verhaltenssymptomen. Symptome wie Apathie, Depression, Angst, aber auch verbale oder physische Aggression, abweichendes motorisches Verhalten oder Enthemmung können als Ausdruck dieses nicht mehr artikulierbaren Leidens gesehen werden (Bartholomeyczik, 2006). Overshott und Burns (2006) kommen in einer Überblicksarbeit zu dem Schluss, psychosoziale Interventionen als nebenwirkungsarme Alternative zur medikamentösen Therapie von psychischen und Verhaltenssymptomen zu postulieren. Es ist davon auszugehen, dass jede\*r Betroffene im Laufe der Demenzerkrankung von mindestens einem dieser Symptome betroffen sein wird (Schwinger et al., 2017). Unbefriedigte Bedürfnisse zu verstehen und Abhilfe zu schaffen, sollte somit der Ausgangspunkt jeder nicht-pharmakologischen Intervention sein (Cohen-Mansfield et al., 2015). Die Forschergruppe um Cohen-Mansfield (2012) konnte positive Effekte auf agitierte Verhaltensweisen zeigen, indem sie individuelle Bedürfnisse identifizierte und dann mit speziell darauf abgestimmten Interventionen behandelte. Sie beschreibt dieses Vorgehen aber selbst als schwierig umsetzbar, da es struktureller Veränderungen in den Einrichtungen bedarf.

Die Reduktion psychischer und Verhaltenssymptome stellt jedoch auch im Hinblick auf die Förderung der Lebensqualität, eines der primären Ziele in der Pflege von Menschen mit Demenz (Gibson et al., 2010), eine wichtige Zielgröße dar. Eine häufig diskutierte Frage diesbezüglich lautet: Welche Faktoren beeinflussen die Lebensqualität von MmsD? O'Rourke und Kolleg\*innen (2015) konnten vier Faktoren, welche die Lebensqualität beeinflussen, identifizieren. Diese sind Beziehungen (zusammen vs. allein), die aktuelle Handlungsfähigkeit (zielgerichtet vs. ziellos), die Perspektive des Wohlbefindens (gesund vs. krank) und der Platz in der Gesellschaft (beständig vs. unbeständig). Infolgedessen sollten diese Faktoren auch in einer nicht-pharmakologischen Intervention für MmsD adressiert sein (O'Rourke et al., 2015).

Psychische und Verhaltenssymptome belasten jedoch nicht nur die betroffenen MmsD selbst, sondern kommen auch „im Arbeitsalltag von Pflege- und Betreuungskräften sehr häufig vor und stellen für sie eine weitaus größere Belastung dar als die kognitiven Beeinträchtigungen“ (Schwinger et al., 2017, S.132). Drei Viertel aller Pflegekräfte müssen täglich mit verbal auffälligem und körperlich unruhigem Verhalten umgehen. 26,8 Prozent der Pflegekräfte fühlen sich durch diese Symptome belastet (Schwinger et al., 2017). Diese und weitere Belastungsfaktoren wie ungünstige Arbeitsbedingungen und persön-

liche Faktoren führen dazu, dass Pflegekräfte eine deutlich erhöhte Anzahl von Krankheitstagen aufweisen. Laut dem Gesundheitsatlas der Deutschen BKK (Kliner et al., 2017) weisen Pflegekräfte eine durchschnittliche Anzahl von 24 Fehltagen pro Jahr auf, wohingegen in anderen Branchen im Durchschnitt lediglich 16 Fehltag festzustellen waren.

Vielfach wurde der Wunsch von Pflegekräften nach praktikablen Aktivierungsangeboten für MmsD geäußert, da diese häufig nur schwer in bestehende Gruppenangebote integrierbar seien (Treusch et al., 2010). Meist werden MmsD in kurzen Einheiten mit Einzelbetreuung versorgt, z.B. durch basale Stimulation oder durch Snoezelen. Diese Maßnahmen werden zwar auch von den S3-Leitlinien für Demenzen empfohlen (Bartholomeyczik et al. 2006), entsprechen aber nicht dem Bedürfnis nach sozialer Interaktion und sozialem Austausch und besitzen als singulär eingesetzte Maßnahmen keine wissenschaftliche Evidenz für Wirksamkeit (Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie Psychotherapie und Neurologie (DGPPN) & Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), 2016). Die basale Stimulation baut auf einer dialogischen Interaktion auf, während Snoezelen eine Raumgestaltung mit angenehmer sensorischer Stimulation vorsieht. Die Komponente der Teilhabe an gemeinschaftlichen, sinnvollen Aktivitäten wird von diesen Ansätzen nicht bedient. Cohen-Mansfield und Kolleg\*innen (2015) identifizierten unter anderem die soziale Interaktion und die sinnvolle Beschäftigung als wichtigste unbefriedigte Bedürfnisse von MmsD, ebenso wird die sensorische Stimulation. Auch Sakamoto et al. (2013) fanden heraus, dass eine interaktive Maßnahme erfolgversprechender ist als eine passive (Becker et al., 2010). Nationale und internationale Richtlinien, die sich mit der Behandlung insbesondere der psychischen und Verhaltenssymptome bei Menschen mit Demenz beschäftigen, beschreiben meist nur Einzeltherapiemaßnahmen (Bartholomeyczik, 2006; Ngo & Holroyd-Leduc, 2015; Vasse et al., 2012). Gruppeninterventionen lassen sich nur selten finden. Zudem fehlen internationale Studien von hoher Qualität zu Interventionen für MmsD. Trotz der Erkenntnis, dass Multikomponenten-Interventionen effektiver sind als Einzelinterventionen (Olazarán et al., 2010), gibt es bisher keine Studien zu einer an die Bedürfnisse von MmsD angepassten Mehrkomponenten-Gruppentherapie. Insbesondere gibt es kein Interventionskonzept mit konkreten Zielen und einem strukturierten Manual.

Die Effektivität der Multikomponenten-Intervention MAKS (Abkürzung für motorische Aktivierung, alltagspraktische Aktivierung, kognitive Aktivierung und sozial-kommunikative Einstimmung) auf psychische Symptome für Menschen mit milder oder moderater Demenz wurde in zwei randomisiert-kontrollierten Studien wissenschaftlich bestätigt (Graessel et al., 2011; Straubmeier et al., 2017). Eine Adaption für MmsD ist die MAKS-Intervention: Durch den Einsatz eines Gruppensettings und der Multimodalität ist es möglich, wesentliche menschliche Grundbedürfnisse, wie z. B. das Bedürfnis nach sozialen Kontakten, Bewegung, Erfolgserlebnissen oder bedeutungsvollen Aktivitäten, zu befriedigen und dadurch zu einer Reduktion der psychischen und Verhaltenssymptome

beizutragen. So schafft es die MAK-S-Intervention, die Beschäftigungsinhalte der MAK-S-Intervention für den Einsatz bei MmsD zu optimieren, um effektiv wirken zu können und gleichzeitig ein Milieu zu schaffen, das den elementaren Bedürfnissen von MmsD gerecht wird. Somit stellt MAK-S als psychosoziale Intervention gemäß Overshott und Burns (2006) ein Mittel der Wahl dar, um psychische und Verhaltenssymptome zu vermindern.

Das Hauptziel der MAK-S Studie war herauszufinden, ob eine nicht-pharmakologische Intervention, welche an die speziellen Bedürfnisse von MmsD (primäre Zielgruppe) angepasst ist, die psychische und Verhaltenssymptomatik dieser Zielgruppe reduzieren und konsequent ihre Lebensqualität erhöhen kann. Außerdem wird erwartet, dass durch gezieltes Üben von basalen Alltagsfähigkeiten, wie es im alltagspraktischen Modul der MAK-S-Intervention geschieht, die Aufrechterhaltung von basalen Aktivitäten des täglichen Lebens (ADLs = activities of daily life) ermöglicht wird.

Es wird zudem vermutet, dass diese Verbesserungen auf Seiten der MmsD zu einer Entlastung der Pflege- und Betreuungskräfte (sekundäre Zielgruppe) führt, was sich in einer Reduktion des auf Demenzen bezogene Belastungserleben und in einer Reduktion der Arbeitsunfähigkeitstage zeigen würde.

Im Einzelnen wurden folgende Hypothesen aufgestellt:

**Primäre Hypothese:**

*Hypothese 1: Durch die Teilnahme an MAK-S entwickeln sich die psychischen und Verhaltenssymptome sowie die Lebensqualität der MmsD in der Interventionsgruppe signifikant besser als in der Kontrollgruppe.*

**Sekundäre Hypothesen:**

*Hypothese 2: Durch die Teilnahme an MAK-S entwickeln sich die alltagspraktischen Fähigkeiten der MmsD in der Interventionsgruppe signifikant besser als in der Kontrollgruppe.*

*Hypothese 3: In den Einrichtungen, in denen MAK-S durchgeführt wird, entwickelt sich das auf Demenzen bezogene Belastungserleben der Pflege- und Betreuungskräfte, die in die Pflege und Betreuung der an der Studie Teilnehmenden involviert sind, im Vergleich zu den Pflege- und Betreuungskräften in den Kontrolleinrichtungen signifikant günstiger.*

*Hypothese 4: Dieser günstige Verlauf (vgl. Hypothese 3) führt zu einer relevanten Verringerung der Arbeitsunfähigkeitstage dieser Personengruppe.*

## 2.2 Studiendesign und Methoden

### 2.2.1 Studiendesign und Setting

Bei der vorliegenden MAKS-s Studie handelt es sich um eine zweiarmige, clusterrandomisierte und -kontrollierte, multizentrische, prospektive Langzeitstudie mit Warte-Kontrollgruppen-Design.

Die teilnehmenden Pflegeheime befinden sich in fünf deutschen Bundesländern: Bayern, Baden-Württemberg, Thüringen, Rheinland-Pfalz und Saarland.

Alle teilnehmenden Pflegeheime wurden durch unseren Kooperationspartner „Institut für Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie (IMBE)“ der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) cluster-randomisiert entweder der Interventions- oder Warte-Kontroll-Gruppe zugewiesen. Die Zuweisung zu den Bedingungen wurde stratifiziert unter Beachtung der Kriterien „Beschützender Bereich vs. kein beschützender Bereich“, „Bundesland“ und „Größe des Pflegeheims“ vorgenommen, wobei erstgenanntes oberste Priorität hatte. Die Kontaktperson eines jeden Pflegeheims wurden vor der Randomisierung durch die Studienzentrale in Bezug auf das Studienprotokoll, die Instrumente und das Screening-Verfahren geschult. Die Einverständniserklärungen der gesetzlichen Vertreter\*innen der MmsD und der Pflege- und Betreuungskräfte wurden ebenfalls vor der Randomisierung eingeholt. Die Pflegeheime wurden von der Studienzentrale nach erfolgreichem Screening postalisch über ihre Gruppenzugehörigkeit informiert. Nach der Randomisierung wurden die Pflegeheime der Interventionsgruppe vertieft bezüglich der Implementierung der MAKS-s Intervention geschult, welche in einer sechsmonatigen Interventionsphase angewandt wurde. In den Pflegeheimen der Warte-Kontroll-Gruppe wurde in dieser Zeit keine projektspezifische Zusatzintervention durchgeführt, sie behielten ihr ursprüngliches Angebot bei. Nach den sechs Monaten Wartephase erhielten diese Pflegeheime dieselbe Schulung in MAKS-s wie zuvor die Interventionsgruppe. Nach der sechsmonatigen Interventionsphase konnten beide Gruppen entscheiden, ob sie die MAKS-s Intervention weiterführen beziehungsweise beginnen möchten.

Der Beobachtungszeitraum sollte sechs Monate betragen, mit insgesamt drei Messzeitpunkten: t0 (Baseline-Datenerhebung), t2 (2 Monate nach t0), t6 (6 Monate nach t0).

In der vorliegenden Studie wurde eine nicht-pharmakologische Intervention untersucht, somit konnte nicht jede\*r an der Studie Teilnehmende verblindet werden. Aufgrund der schweren Demenz kann bei den MmsD von einer Verblindung gegenüber der Bedingung der Studie ausgegangen werden. Die MAKS-s-Therapeut\*innen konnten nicht verblindet werden. Das übrige Pflegepersonal wurde „semi-verblindet“, das heißt, sie wussten zwar über ihre Gruppenzugehörigkeit, hatten jedoch keine Kenntnisse bezüglich der Intervention. Die Tester\*innen der Studienzentrale, welche die Tests durchgeführt haben,

waren komplett verblindet. Eine Verblindung der Tester\*innen wurde dadurch gewährleistet, dass lediglich dem Projektleiter Prof. Dr. Elmar Gräbel sowie den Projektmitarbeiter\*innen Kristina Diehl und Dr. André Kratzer bekannt war, wie die teilnehmenden Pflegeeinrichtungen auf Interventions- und Kontrollgruppe verteilt sind. Zudem wurden die Tester\*innen instruiert, bei jeder Testung im Vorfeld die Projektkoordinator\*innen sowie Pflege- und Betreuungskräfte in den jeweiligen Einrichtungen darauf hinzuweisen, die Gruppenzugehörigkeit nicht preis zu geben.

Alle angewandten Datenerhebungsverfahren wurden durch den Ethikrat der FAU genehmigt. Der GKV Spitzenverband wurde regelmäßig über den Fortschritt und den Soll-Ist-Zustand der zu erreichenden Meilensteine der Studie informiert. Weiterhin wurde das Studienprotokoll international in der Fachzeitschrift „BMC Geriatrics“ veröffentlicht (Diehl et al., 2020).

### ***2.2.2 Zielgruppe***

Die Zielgruppe der MAKS-s Studie teilte sich auf in eine primäre – Menschen mit schwerer Demenz – und eine sekundäre – Pflege- und Betreuungskräfte von MmsD – Zielgruppe.

Als Einschlusskriterium für die primäre Zielgruppe wurde die psychometrische Verifizierung eines schweren Demenzsyndroms durch ein Ergebnis im Mini-Mental Status Test (MMST) (Folstein et al., 1975; Kessler et al., 1990) zwischen 0 und 9 Punkten sowie das Einverständnis der entsprechenden gesetzlichen Vertreter\*innen festgelegt. Eine Teilnahme an der Studie war unabhängig davon für Bewohner\*innen nicht möglich, die dauerhaft immobil, erblindet, gehörlos sind oder über keine ausreichenden Deutschkenntnisse verfügen. Weitere Ausschlusskriterien waren: mehr als ein Schlaganfall in der Vergangenheit, ärztlich diagnostizierte Suchterkrankung (z.B. Korsakow-Syndrom) in der Vergangenheit (und/oder akut vorhanden), ärztlich diagnostizierte Schizophrenie in der Vergangenheit (und/oder akut vorhanden) sowie eine ärztlich diagnostizierte schwere Depression in der Vergangenheit (und/oder akut vorhanden).

In die sekundäre Zielgruppe wurden die Bezugspflegerkräfte der teilnehmenden Bewohner\*innen sowie die Vertretung dieser Bezugspflegerkräfte eingeschlossen. Ebenfalls eingeschlossen wurden die Betreuungskräfte, die in bedeutendem Ausmaß in die Pflege und Betreuung der teilnehmenden Personen mit schwerer Demenz involviert sind, sowie die MAKS-s-Therapeut\*innen.

### ***2.2.3 Stichprobengröße***

Anfänglich (Zeitpunkt t0, Beginn der Studie) sollten 144 Personen mit schwerer Demenz in die Studie aufgenommen werden, da innerhalb von sechs Monaten (Interventionszeitraum) eine Dropout-Rate (insbes. Eintritt von Bettlägerigkeit oder Tod) von 20% für Menschen mit schwerer Demenz anzunehmen ist. Diese Quote wurde der ebenfalls in Pflegeheimen durchgeführten „MAKS aktiv“-Studie entnommen (Graessel et al., 2011). Somit

würden nach der sechsmonatigen Interventionsphase noch mindestens 114 Personen in der Auswertungsstichprobe verbleiben. Eine Überprüfung der Hypothesen mit den vorgesehenen statistischen Analyseverfahren ist mit dieser Stichprobengröße möglich. Die genannte Stichprobengröße resultiert aus einer „Powerkalkulation“ (Cohen’s  $d = 0.52$ , Alpha-Fehler = .05, Beta-Fehler = .80), für welche die bekannten Effekte aus der Pilotstudie zu MAKS-s (Diehl, 2014) herangezogen wurden. Erreicht werden kann diese Stichprobengröße durch 24 teilnehmende Pflegeheime, die jeweils 6 Menschen mit schwerer Demenz in die Studie einbringen ( $24 \times 6 = 144$ ).

#### **2.2.4 Messinstrumente**

Die Daten wurden durch Dokumente der Pflegeheime, psychometrische Tests sowie Fremdbeurteilungsverfahren erhoben. Zur Erhebung der primären Zielgrößen der Studie – die psychischen und Verhaltensauffälligkeiten sowie die Lebensqualität von MmsD – kamen der NPI-NH sowie der QUALIDEM zum Einsatz. Die alltagspraktischen Fähigkeiten der MmsD wurden mit dem ADCS-ADL-sev erfasst, das auf Demenzen bezogene Belastungserleben der Pflege- und Betreuungskräfte mit der Subskala „objektive Belastung“ („Faktor Demenz“) des PCTB und die Arbeitsunfähigkeitstage durch die Dokumentation der Pflegeheim-Leitung.

*Neuropsychiatrisches Inventar für Pflegeheime (NPI-NH).* Zur Erhebung der psychischen und Verhaltenssymptome wurde die deutschsprachige Version des Neuropsychiatric inventory – Nursing Home Version (Cummings et al., 1994; Wood et al., 2000) herangezogen. Der NPI-NH, eine Ableitung des originalen Neuropsychiatric Inventory (NPI) (Cummings et al., 1994) ist ein umfangreiches, retrospektives Fremdbeurteilungsverfahren für Personen, die in Pflegeheimen wohnhaft sind. Der NPI-NH erfasst zehn Verhaltensbereiche (Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Erregung/ Aggression, Depression/ Dysphorie, Angst, Euphorie/ Hochstimmung, Apathie/ Gleichgültigkeit, Enthemmung, Reizbarkeit/ Labilität und Abweichendes motorisches Verhalten) sowie zwei Arten von neurovegetativen Veränderungen (Verhalten in der Nacht und Veränderungen des Appetits und des Essverhaltens), die bei MmsD typischerweise betroffen sind. Diese Bereiche werden von den Bezugspflegekräften der Bewohner\*innen in einem Interview bezüglich der Häufigkeit und des Ausmaßes des Verhaltens sowie der daraus resultierenden Belastung der Pflegekraft durch das Verhalten für die letzten vier Wochen eingeschätzt. Die deutsche Version des NPI-NH zeigt mit Cronbach’s- $\alpha$  von .55 und .68 eine moderate interne Konsistenz und eine relativ robuste Faktorenstruktur (Reuther et al., 2016). Auch in anderen Ländern konnten diese Ergebnisse erzielt werden (Lai, 2014; Zuidema et al., 2011).

*QUALIDEM.* Um die Lebensqualität der MmsD zu erfassen, wurde die deutsche Version (Dichter et al., 2016) des QUALIDEM (Ettema et al., 2007a, 2007b) verwendet. Der QUALIDEM ist ein demenzspezifisches Instrument zu Erfassung der Lebensqualität von

Menschen mit Demenz, welche mittels einer retrospektiven Fremdbeurteilung durch Bezugspflegerkräfte in Altenpflegeeinrichtungen erhoben wird. Die in der vorliegenden Studie verwendete Version wurde für Menschen mit sehr schwerer Demenz entwickelt. Es beinhaltet 18 Items, welche in sechs Domänen unterteilt werden: Pflegebeziehung (drei Items), positiver Affekt (vier Items), negativer Affekt (zwei Items), ruheloses oder angespanntes Verhalten (drei Items), soziale Beziehungen (drei Items) und soziale Isolation (drei Items). Studien bezüglich der Validität liefern Nachweise einer zufriedenstellenden Konstruktvalidität (Ettema et al., 2007b; Hüsken et al., 2019). Durch den Einsatz eines Benutzerleitfadens können ausreichende Interrater-Reliabilitäten für den QUALIDEM erzielt werden (Dichter et al., 2016).

*Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living für schwere Demenz (ADCS-ADL-sev).* Der ADCS-ADL-sev (Galasko et al., 2005) ist ein Fragebogen, welcher durch ein Interview mit den Pflegekräften der MmsD beantwortet wird. Mittels des retrospektiven Fremdbeurteilungsverfahrens können die Fähigkeiten der MmsD, bestimmte Alltagstätigkeiten auszuführen, für die letzten vier Wochen eingeschätzt werden. Jedes der 19 Items besteht aus einer Folge hierarchischer Fragen. Die möglichen Antworten reichen von kompletter Unabhängigkeit bis zu kompletter Unfähigkeit, die Tätigkeiten ohne Hilfe auszuführen.

*Professional Care Team Burden (PCTB) Skala.* Der PCTB (Auer et al., 2015) ist ein Selbstbeurteilungsverfahren, um die Belastung von professionellem Pflegepersonal in Altenpflegeeinrichtungen zu beurteilen. Das Instrument beinhaltet zehn Items, die in drei Subskalen (strukturelle Belastung, objektive Belastung/“Faktor Demenz“ und subjektive Belastung) unterteilt ist. Durch die Korrelation des PCTB mit der Perceived Stress Scale (PSS) konnte eine konvergente Validität im moderaten bis hohen Bereich aufgezeigt werden. Cronbach's- $\alpha$  für die gesamte Skala betrug .79 (Auer et al., 2015).

*Arbeitsunfähigkeitstage.* Die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage des Pflegepersonals, die am meisten in die Pflege der Teilnehmenden MmsD involviert waren, wurden durch die Leitung der Pflegeeinrichtung dokumentiert.

### **2.2.5 MAKS-s Intervention**

Die MAKS-s-Intervention ist eine Weiterentwicklung der bereits wissenschaftlich erprobten multimodalen Gruppentherapie MAKS, welche ursprünglich für Menschen mit leichter bis mittelschwerer Demenz konzipiert war (Graessel et al., 2011; Straubmeier et al., 2017). Die Intervention MAKS besteht aus vier Modulen, der motorischen (M), alltagspraktischen (A) und kognitiven (K) Aktivierung, sowie der sozial-kommunikativen (S) Einstimmung. Eine Therapieeinheit beinhaltet dabei immer die Elemente aus allen vier oben genannten Modulen und dauert ca. 2 Stunden. Das Besondere an MAKS ist die

Kombination dieser Module, der Abwechslungsreichtum durch die Vielzahl der entwickelten Aufgaben und die Möglichkeit der individuellen Förderung im Bereich des persönlichen Fähigkeitsspektrums.

Auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse über das Fortschreiten degenerativer Demenzen und den speziellen physiologischen Voraussetzungen bei MmsD wurde ein Konzept entwickelt, welches die Grundbedürfnisse von MmsD berücksichtigt. Somit kann angenommen werden, dass auch diese sonst schwer erreichbare Personengruppe von der speziellen MAKS-s-Intervention profitiert. MAKS-s besteht dabei aus denselben Komponenten wie auch die MAKS Therapie – explizit ausgerichtet auf Personen mit schwerer (s) Demenz.

Jede MAKS-s Therapieeinheit beginnt mit einer sozialen Aufwärmung (ca. 10 Min). Durch den hohen Anteil an sozialen Kontakten in der Gruppe soll das Grundbedürfnis nach Beteiligung und sozialer Interaktion befriedigt werden. Das soziale Aufwärmen beinhaltet ein Begrüßungsritual, gemeinsames Singen und andere wiederkehrende Elemente, wobei die Reihenfolge der einzelnen Elemente immer beibehalten wird. Im Anschluss folgt die sensomotorische Aktivierung (ca. 20 Min), die das Bedürfnis nach Bewegung ansprechen soll. Nach einem motorischen Ritual und einer Aufwärmphase werden Übungen mit Handgeräten, wie z.B. Bohnensäckchen oder Igelbällen, durchgeführt. Besonderes Augenmerk wird dabei auf Kontrakturprophylaxe, das Training noch vorhandener motorischer Fähigkeiten, sowie die Förderung der Körperwahrnehmung gelegt. Im Anschluss an das motorische Modul, wird die kognitive Aktivierung durchgeführt (ca. 10 Min). Die kognitive Stimulation vermittelt Erfolgserlebnisse durch das Ansprechen grundlegender unbewusster Sinneseindrücke. Aufgrund der kortikalen Atrophie bei schwerer Demenz können höhere kognitive Prozesse bei MmsD nicht angesprochen werden (Förstl, 2011). Aus diesem Grund werden in der MAKS-s Intervention unbewusste Prozesse genutzt, um verbliebene Langzeitgedächtnisinhalte zu aktivieren (z.B. bekannte Lieder, Gedichte). Diese Inhalte können trotz der Schwere der Erkrankung noch über Schlüsselreize (Priming) abgerufen werden, da die entsprechenden Regionen im Kortex weniger von der Alzheimer-Krankheit betroffen sind (Scherder et al., 2003).

Insbesondere wird ein von der Alzheimer-Demenz weniger betroffener Bereich des Kortex, der somatosensorische Kortex (Scherder et al., 2003) angesprochen, indem Gegenstände mit hohem taktilen Reiz ertastet werden. Die letzte Komponente der MAKS-s Intervention, stellt die alltagspraktische Aktivierung dar, die etwa 20 Minuten dauert. Grundlegende Alltagsaktivitäten wie Eincremen der Hände oder das Schneiden eines Obststücks werden durchgeführt, um die Grob- und Feinmotorik und vor allem das prozedurale Gedächtnis zur Erhaltung grundlegender Alltagsfähigkeiten zu fördern. Insgesamt dauert eine MAKS-s Therapieeinheit ungefähr sechzig Minuten.

**Tabelle 1: Vier-Wochen-Plan MAKS-s Therapie**

<b>MAKS-s 4-Wochen- Plan</b>	<b>Soziales „Warm-up“ 10 Min</b>	<b>Sensomotorische Akti- vierung 20 Min</b>	<b>Kognitive Stimulation 10 Min</b>	<b>ADL-Training 20 Min</b>
Montag 1	Festes Ritual	Bällewerfen, Bohnen- säckchen	Liedersingen	Nesteldecke
Mittwoch 1	Festes Ritual	Fußball im Stuhlkreis, Doppelklöppel	Sortierbox	Brot schmieren
Freitag 1	Festes Ritual	Marschieren, Igelball- Massage	Sprichwörter, Ge- dichte, Reime oder Märchen vervollstän- digen	Hände waschen
Montag 2	Festes Ritual	Bällewerfen, Bohnen- säckchen	Liedersingen	Nesteldecke
Mittwoch 2	Festes Ritual	Fußball im Stuhlkreis, Doppelklöppel	Sortierbox	Obst schneiden und mit Gabel essen
Freitag 2	Festes Ritual	Marschieren, Igelball- Massage	Sprichwörter, Ge- dichte, Reime oder Märchen vervollstän- digen	Pinnadeln auf Platte stecken
Montag 3	Festes Ritual	Bällewerfen, Bohnen- säckchen	Liedersingen	Nesteldecke
Mittwoch 3	Festes Ritual	Fußball im Stuhlkreis, Doppelklöppel	Sortierbox	Brot schmieren
Freitag 3	Festes Ritual	Marschieren, Igelball- Massage	Sprichwörter, Ge- dichte, Reime oder Märchen vervollstän- digen	Wäscheklammern an Tücher zwicken
Montag 4	Festes Ritual	Bällewerfen, Bohnen- säckchen	Liedersingen	Nesteldecke
Mittwoch 4	Festes Ritual	Fußball im Stuhlkreis, Doppelklöppel	Sortierbox	Eier/ Kartoffeln schälen, schneiden, salzen und mit Ga- bel essen
Freitag 4	Festes Ritual	Marschieren, Igelball- Massage	Sprichwörter, Ge- dichte, Reime oder Märchen vervollstän- digen	Freie Wahl

In Tabelle 1 ist ein Vier-Wochen-Plan mit den einzelnen Übungen der MAKs-s Therapie dargestellt. Aufgrund der starken kognitiven Beeinträchtigung der Teilnehmenden kann dieser 4-Wochen-Plan nach Ablauf eines Monats immer wieder wiederholt werden.

In der Interventionsgruppe wurde MAKs-s in jedem teilnehmenden Pflegeheim als Gruppenangebot an drei Tagen pro Woche, von Juni bis Dezember 2020, mit bis zu sechs MmsD pro Einrichtung durchgeführt. Hierfür wurde den Einrichtungen ein standardisiertes Manual, das eine weitgehend gleiche Durchführung in allen beteiligten Einrichtungen gewährleisten soll, zur Verfügung gestellt.

### 3. Praxisprojekt

#### 3.1 Meilensteinplanung

Der Meilensteinplan des Projektes wird im Folgenden in tabellarischer Form dargestellt (Tabelle 2). Der ursprüngliche Meilensteinplan musste im Verlauf aufgrund des Auftretens des neuartigen Coronavirus angepasst werden. Trotz dessen konnten alle geplanten Meilensteine unter Anpassung der Zeiträume eingehalten werden.

#### 3.2 Projektverlauf

In den folgenden Abschnitten wird ein Überblick über den konkreten Ablauf des Projekts gegeben. Zunächst werden die im Vorfeld der Studie abgelaufenen Prozeduren wie die Schulungen der Tester\*innen sowie Projektkoordinator\*innen und Therapeut\*innen erläutert. Auch die Zusammenstellung des Aktivierungsmaterials wird kurz erklärt. Anschließend wird die aufgrund veränderten Situation durch die Covid-19 Pandemie notwendige Anpassung der Studie beschrieben. Auch die Kommunikation zwischen Studienzentrale und Projektkoordinator\*innen, das Qualitätsmanagement, die Durchführung der Studie in den Pflegeheimen sowie die Datenerhebung, der Dateneingang, das Datenmonitoring und die Dateneingabe durch die Studienzentrale soll im folgenden Abschnitt erläutert werden.

**Tabelle 2: Tabellarische Darstellung des Studienstandes anhand des geplanten „Soll“-Standes sowie der erreichten „Ist“-Stände**

„Soll“ – Meilenstein	Zuständigkeit	„Ist“
Screening, Aufklärung durch die Projektkoordinator*innen  (01.11.19 – 24.01.20)	Pflegeheime	Abschluss Screening von Seiten der Kooperationspartner*innen (Pflegeheime) bis zum 15.12.19, anschließende Aufklärung aller Bewohner*innen sowie deren gesetzlichen Vertreter*innen bis 24.01.2020
Schulung der Therapeut*innen  (17.02.20 bis 29.02.20)	Studienzentrale	Schulungen fanden im Zeitraum vom 17.02.2020 bis zum 29.02.2020 statt.

„Soll“ – Meilenstein	Zuständigkeit	„Ist“
Datenerhebung t0 (17.02.20 bis 31.07.20)	Studien- zentrale	Zusammenstellung der benötigten Unterlagen pro Pflegeeinrichtung sowie Weiterleitung an Projektkoordinator*innen Die erste Datenerhebung t0 fand gemäß Meilensteinplan im Zeitraum vom 17.02.20 bis 13.03.20 statt. Nach Unterbrechung der Studie aufgrund der Covid-19 Pandemie fand eine erneute Datenerhebung t0 im Zeitraum von 08.06.2020 bis 10.07.2020 statt
Laufende Datenerhebung in Pflegeeinrichtungen (01.01.20 bis 31.12.20)	Studien- zentrale	Die Datenerhebung fanden laufend statt.
Dateneingabe (01.01.20 bis 28.02.21)	Studien- zentrale	Die Dateneingabe fand laufend statt.
Erstellung des Studienprotokolls zur internationalen Veröffentlichung (02.03.20 bis 22.06.20)	Studien- zentrale	Das Studienprotokoll wurde wie geplant erstellt und ist bereits international veröffentlicht worden.
Intervention (22.06.20 bis 11.12.20)	Pflegeheime	Durchführung der MAKs-s Therapien ist durch geschulte Therapeut*innen erfolgt.  Die MAKs-s-Therapien begannen am 02.03.20 und mussten am 16.03.20 in Absprache mit dem GKV-Spitzenverband abgebrochen werden.  Angepasst an die aktuelle Situation begann die Gruppentherapie gestaffelt in den Pflegeheimen der Interventions-Gruppe im Zeitraum vom 22.06.20 bis zum 13.07.20
Datenerhebung t2 (10.08.20 bis 11.09.20)	Studien- zentrale	Durchführung der psychometrischen Tests (ADCS-ADL-sev, NPI-NH, QUALIDEM).  Die ursprünglich im April 2020 geplante Datenerhebung t2 musste aufgrund der Unterbrechung der Studie abgesagt werden und fand im Zeitraum von 10.08.20 bis 11.09.20 statt.
Datenerhebung t6 (30.11.20 bis 18.12.21)	Studien- zentrale	Die ursprünglich im September 2020 geplante Datenerhebung t6 musste aufgrund der Unterbrechung der Studie abgesagt werden und fand im Zeitraum von 30.11.20 bis 18.12.21 statt.

### ***3.2.1 Schulung der Tester\*innen***

Die Schulung der verblindeten Tester\*innen (studentische Hilfskräfte) fand am 11.10.2019 statt. Aufgrund eines krankheitsbedingten Ausfalls des Kooperationspartners Dr. Martin Dichter vom Deutschen Zentrum für neurodegenerative Erkrankungen (DZNE), der für die Schulung des Instruments QUALIDEM (Dichter et al., 2016) vorgesehen war, arbeitete sich der Projektmitarbeiter Dr. André Kratzer stattdessen in das Aufgabengebiet ein und übernahm die Schulung des QUALIDEM stellvertretend. Anhand einer PowerPoint-Präsentation wurde den studentischen Hilfskräften das Projekt vorgestellt sowie ein Testordner mit allen benötigten Unterlagen zur Schulung und Durchführung der Testungen ausgehändigt. Bei der Verortung der Testtätigkeit im gesamten Studienkonzept lag der Fokus auf dem zeitlichen Ablauf der Studie und der MAKSS-Intervention. Nach der Vermittlung des notwendigen Hintergrundwissens zu Demenz und psychodiagnostischen Verfahren erfolgte die spezifische Einführung in die Testverfahren. Die Tester\*innen wurden zur Durchführung der Testverfahren E-ADL (Graessel et al., 2009), NPI-NH (Cummings et al., 1994; Wood et al., 2000) und QUALIDEM (Dichter et al., 2016) instruiert, wozu ausführliche praktische Übungen angeleitet wurden. Im Rahmen von Rollenspielen imitierten die Leiter der Schulung, Prof. Dr. Elmar Gräbel, Kristina Diehl und Dr. André Kratzer zwölf mögliche Verhaltensweisen von Personen mit schwerer Demenz, was den Hilfskräften die Gelegenheit bot, einen Eindruck von möglichen Herausforderungen bei der Testung zu gewinnen und das Material für die Durchführung des E-ADL (Graessel et al., 2009) kennenzulernen. Über das Vorgehen in bestimmten Situationen, wie beispielsweise im Falle einer Verweigerung einer Testperson, wurde anhand der Erfahrungen der Schulungsleiter\*innen im Plenum diskutiert. Auch über die im Projekt verwendeten Testverfahren MMST (Folstein et al., 1975) und PCTB (Auer et al., 2015) wurden die Hilfskräfte informiert. Der Schulungsumfang betrug etwa acht Stunden. Vor Beginn des ersten Datenerhebungszeitraums t0 fand eine „Booster-Session“ mit Kristina Diehl und den studentischen Hilfskräften statt, um wesentliche Aspekte der Durchführung der Testverfahren zu wiederholen und abschließende Fragen zu klären. Am 03.12.2019 fand zudem eine Schulung durch Kristina Diehl zum allgemeinen Umgang mit MmsD statt. Zur Einweisung in den neuen ADCS-ADL-sev (Galasko et al., 2005) fand am 09.06.2020 eine einstündige audiovisuelle Online-Schulung statt. Bei dieser wurden Besonderheiten der Formulierungen und weitere Durchführungshinweise besprochen.

### ***3.2.2 Schulung der Projektkoordinator\*innen, des Pflegepersonals und der Therapeut\*innen***

Alle Projektkoordinator\*innen und Pflege- und Betreuungskräfte der teilnehmenden stationären Pflegeeinrichtungen konnten zur Datenerhebung geschult werden. Die dreistündigen Schulungen fanden im Zeitraum vom 23.10.2019 bis 14.11.2019 statt und wurden in allen Einrichtungen nach einer vorher festgelegten Agenda durchgeführt, um

ein hohes Ausmaß an Standardisierung zu gewährleisten. Anhand einer PowerPoint-Präsentation wurde zunächst ein Überblick über das Projekt dargeboten. Dieser beinhaltete den zeitlichen Ablauf, Zuständigkeiten der verschiedenen Beteiligten und die Verortung der Aufgaben der Projektkoordinator\*innen sowie des Pflegepersonals zur Datenerhebung im gesamten Studienkonzept. Anschließend wurden die Teilnehmenden über die Durchführung des Screenings zur Beurteilung der Erfüllung der Einschlusskriterien der Studie informiert. Ein zentrales Einschlusskriterium stellt die psychometrische Verifizierung eines schweren Demenzsyndroms durch den MMST (Folstein et al., 1975) dar, in dessen Durchführung die Teilnehmenden geschult wurden. Ebenso war es eine zentrale Aufgabe, teilnehmende Bewohner\*innen sowie deren gesetzliche Vertreter\*innen über die Studie aufzuklären und deren Einverständnis einzuholen. Zudem wurden die anwesenden Personen bezüglich der Datenerhebung geschult. Zum Abschluss bestand die Möglichkeit, Fragen zu klären und Anmerkungen zu diskutieren.

Die jeweils zweitägige Schulung der MAKS-s-Therapeut\*innen der Interventionsgruppe (Gruppe mit sofortigem Start) fand im Zeitraum vom 17.02.2020 bis zum 28.02.2020 statt. Je nach örtlichen Gegebenheiten wurden die Therapeut\*innen aus ein bis drei Pflegeheimen gleichzeitig geschult. Die Schulungen in Bayern, Baden-Württemberg und Thüringen wurden von Kristina Diehl durchgeführt, die Schulung im Saarland übernahm unsere Projektpartnerin Kirsty Meyer, die als Fachergotherapeutin für Demenz bereits Erfahrung als MAKS-Dozentin hatte. Sie wurde von Kristina Diehl ausgebildet, um die Pflegeheime im Saarland zu schulen. Zentrale Lerninhalte der Therapeut\*innenschulungen waren die Verortung der Therapie im Gesamtprojekt, die wissenschaftlichen Grundlagen zu MAKS, die Symptomatik der schweren Demenz, der Umgang mit Menschen mit schwerer Demenz und die Gestaltung der vier Module der MAKS-s Therapie. Als ein weiterer wichtiger Bestandteil der Schulungen wurden verschiedene praktische Übungen in Gruppen durchgeführt. Zusätzlich sollten die Teilnehmer\*innen auf die Dokumentation und die speziellen Erfordernisse während einer wissenschaftlichen Studie vorbereitet werden. Aufgrund von Personalwechsel wurden im Juni 2020 drei Therapeut\*innen durch die Studienzentrale nachgeschult.

### ***3.2.3 Zusammenstellung Aktivierungsmaterial MAKS-s***

Das für die Interventionen benötigte Aktivierungsmaterial wurde aufgelistet, um einen Überblick zu bekommen, was erworben werden muss und welche Kosten pro Pflegeheim zu erwarten sind. Verschiedene Produkte wurden miteinander verglichen. Neben den Kosten wurde hierbei auch der Aspekt der Größe des Materials berücksichtigt. Weiterhin wurde abgeklärt, was in den Pflegeeinrichtungen bereits vorrätig ist (zum Beispiel Bälle). Anschließend wurde die Bestellung mit der für den Einkauf zuständigen Abteilung des Universitätsklinikums Erlangen abgesprochen und in die Wege geleitet. Einige der Materialien mussten aufgrund ihrer hohen Spezifität von den studentischen Hilfskräften

selbst hergestellt werden, da diese auf dem freien Markt nicht zu erwerben waren. Ein Beispiel hierfür ist eine sogenannte „Nesteldecke“ auf der ein Reißverschluss, ein Knopf, ein Schnürsenkel und Bänder zum Flechten angebracht sind. Die Arbeiten hierzu fanden im Dezember 2019 und Januar 2020 statt. Diese Vorgehensweise war eine Qualitätssicherungsmaßnahme, um zu gewährleisten, dass allen teilnehmenden Pflegeeinrichtungen die gleichen Therapiematerialien mit gleicher Qualität zur Verfügung stehen.

Anfang November 2020 bis Anfang Januar 2021 wurden die Aktivierungsmaterialien für die Pflegeeinrichtungen der Warte-Kontrollgruppe fertiggestellt.

### ***3.2.4 Anpassung des Studiendesigns aufgrund der Covid-19 Pandemie***

Um die Studie trotz der erschwerten Bedingungen durch die Covid-19 Pandemie weiterführen zu können und dabei den Anforderungen der Situation gerecht zu werden, wurden verschiedene Modifikationen hinsichtlich des Studiendesigns und der Intervention erarbeitet. Sämtliche Vorkommnisse und Maßnahmen werden im Folgenden aufgeführt.

Der am 16.03.2020 übermittelten Aufforderung von Frau Dr. Eifert (GKV-Spitzenverband) zur Unterbrechung der Studie trug zur Folge, dass eine t<sub>0</sub>-Testung sowie zwei Testungen im Rahmen des Qualitätsmanagements abgesagt wurden. Die MAKs-s-Therapie wurde in den Pflegeeinrichtungen der Interventionsgruppe mit sofortiger Wirkung abgebrochen und der ursprünglich im April geplante Datenerhebungszeitraum t<sub>2</sub> konnte nicht realisiert werden. Um einen besseren Eindruck der gegenwärtigen Situation in den kooperierenden Pflegeeinrichtungen zu gewinnen, wurde vom 24.04.20 bis zum 15.05.20 eine Umfrage durchgeführt, an der sich 13 von 26 teilnehmenden Pflegeheimen beteiligt haben. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse unterstrichen weiter die Relevanz qualitativ hochwertiger Betreuung für die psychische Gesundheit der an Demenz erkrankten Bewohner\*innen auch oder gerade besonders in schwierigen Situationen. Aufgrund der Maßnahmen zur Eindämmung der Covid-19-Pandemie wurden in vielen Einrichtungen gruppentherapeutische Angebote stark reduziert oder ganz abgesagt. Den Anregungen der Pflegeeinrichtungen im Rahmen der Umfrage folgend, wurden die Pflegeheime zunächst wöchentlich mit Einzelübungen für Demenzerkrankte versorgt. Hierbei handelte es sich um Einzelübungen aus dem motorischen Modul (M) und dem kognitiven Modul (K) der wissenschaftlich evaluierten MAKs-s-Therapie (Graessel et al., 2011; Straubmeier et al., 2017). Diese konnten von den Bewohner\*innen entweder alleine oder unter Anleitung von Pflege- und Betreuungskräften durchgeführt werden.

Hinsichtlich der MAKs-s Intervention stand die Erarbeitung verschiedener Hygienemaßnahmen im Vordergrund, die die Durchführung einer Gruppenintervention während der Covid-19-Pandemie ermöglichen konnten. Übergeordnet sollten in jedem Pflegeheim die dort geltenden Hygienevorschriften befolgt werden. Diesen untergeordnet wurden spezielle Maßnahmen vorgeschlagen, welche an die Voraussetzungen der MAKs-s-

Intervention angepasst sind. Da die Wirksamkeit der MAKs-s-Therapie zu einem Teil durch die soziale Interaktion innerhalb der Gruppe bedingt ist, sollte die Durchführung in Gruppen aufrechterhalten werden. Eine wohnbereichsübergreifende Gruppenaktivität war jedoch aus Infektionsschutzgründen nicht möglich. Daher wurde den Einrichtungen angeboten, die MAKs-s-Intervention in zwei Gruppen zu je drei Personen mit je einer/einem Therapeutin/Therapeuten auf einem Wohnbereich durchzuführen. Die Intervention konnte in zwei verschiedenen Wohnbereichen parallel durchgeführt werden, sodass die notwendige Anzahl an Studienteilnehmer\*innen erfüllt und die notwendige Power der Studie auch weiterhin erreicht werden konnte. Diese Entscheidung lag im Ermessen und in den Möglichkeiten der Pflegeheime. Weiterhin wurden empfohlene Hygienemaßnahmen (z.B. Handdesinfektion, kein Händeschütteln, mit Namen beschriftete Beutel mit Aktivierungsmaterial pro Bewohner\*in, Mindestabstand von 1,5 Metern zwischen Therapeut\*innen und Bewohner\*innen sowie festgelegte Sitzordnung) für alle Interventionsgruppen verschriftlicht und den Pflegeheimen zugesandt. Die Bestellung von weiterem Aktivierungsmaterial war notwendig.

Da persönliche Testungen und Befragungen aufgrund der potentiellen Ansteckungsgefahr ein zu großes Risiko für alle Beteiligten darstellen würde, wurde die gesamte Datenerhebung fortan telefonisch durchgeführt. Um dies zu ermöglichen, musste der E-ADL-Test (als Leistungstest nur im persönlichen Kontakt durchführbar) durch ein geeignetes Fremdbeurteilungsverfahren ersetzt werden. Nach sorgfältiger Recherche wurde hierfür der ADCS-ADL-sev (Galasko et al., 2005) ausgewählt. Da der ADCS-ADL-sev nach Rücksprache mit den Testautoren nicht in deutscher Sprache vorliegt, wurden die Testitems zunächst von der Studienzentrale Erlangen ins Deutsche übersetzt und anschließend vom Sprachenzentrum der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg zur Überprüfung ins Englische rückübersetzt. Sprachliche Unstimmigkeiten zwischen dem englischen Original und der englischen Rückübersetzung wurden daraufhin von den Projektmitarbeiter\*innen Kristina Diehl und Dr. André Kratzer diskutiert und dementsprechend in der deutschen Übersetzung korrigiert. Da dieser Test nicht explizit für Bewohner\*innen stationärer Pflegeeinrichtungen konzipiert wurde, wie es bei der primären Zielgruppe dieses Projektes der Fall ist, musste eine angemessene Deutung von Formulierungen (z.B. „zu Hause“) festgelegt werden, um Missverständnisse zwischen Pflegekraft und Interviewer\*innen zu vermeiden. Diese und weitere Hinweise zur Durchführung des Tests wurden während einer einstündigen virtuellen Schulung am 09.06.2020 unter den Mitgliedern des Projektteams diskutiert und festgelegt.

Nach der Unterbrechung des Projekts MAKs-s mussten sämtliche Dokumente (Wochenprotokolle, Checklisten, Tagespläne, etc.) angepasst und erneuert werden. Um den beteiligten Pflegeheimen eine größtmögliche Flexibilität in der Pandemie-Situation bieten zu können, wurde für den Neustart der Studie ein Zeitkorridor vom 15.06.–13.07.2020 festgelegt. In diesem Zeitfenster konnten die Pflegeheime einen individuellen Neustart

selbst festlegen. Die vorgeschriebenen Änderungen und Neuerungen wurden den Projektkoordinator\*innen zunächst schriftlich per E-Mail übermittelt, mit dem Verweis auf ein anstehendes Telefonat zur Klärung von Fragen. In diesen etwa einstündigen Telefonaten mit den Projektkoordinator\*innen der 26 Pflegeheime wurden der Neustarttermin, ein Termin für die Datenerhebung t0 (Zeitraum 08.06.2020 bis 10.07.2020), die Teilnehmerlisten (primäre und sekundäre Stichprobe) sowie offene Fragen besprochen. Alle besprochenen Punkte wurden schriftlich festgehalten und den Pflegeheimen anschließend per Mail zugesandt.

Durch die Auswirkungen der Pandemie schieden insgesamt 38 Personen der primären Zielgruppe aus der Studie aus, was einen Anteil von etwa 25% entsprach. Todesfälle, zwischenzeitlich eingetretene Bettlägerigkeit oder ein durch die Pandemie bedingter Wechsel des Wohnbereichs waren die häufigsten Gründe. Die genaue Auflistung entsprechender Abbruchgründe nach Häufigkeit können dem Consort-Flow-Chart (Abbildung 2) entnommen werden. Für die Rekrutierung von Nachrücker\*innen wurde durch die Studienzentrale ein Konzept zum Umgang mit Dropouts erarbeitet. Hierfür wurden die Projektkoordinator\*innen gebeten, weitere Screenings mit potenziell geeigneten Bewohner\*innen ihrer Einrichtung durchzuführen. Da die Screening-Unterlagen, die vor der ersten Datenerhebung t0 in der Studienzentrale eingingen, aufgrund der Anonymisierung keine Rückschlüsse mehr auf die Identität von geeigneten Teilnehmer\*innen, die nicht der MAKSS-Studie zugewiesen wurden, zuließen, mussten auch Screenings dieser Personen wiederholt werden. 31 Personen konnten auf diese Weise nachrekrutiert werden, sodass die finale Stichprobe noch 145 Personen umfasste. Insbesondere bei der sekundären Zielgruppe (Pflege- und Betreuungskräfte) ergaben sich durch zwischenzeitlichen Arbeitsplatzwechsel große Veränderungen, sodass zwei Projektkoordinator\*innen und drei MAKSS-Therapeut\*innen durch die Studienzentrale nachgeschult werden mussten. Dadurch, dass die Datenerhebung nun auf telefonischem Weg erfolgen musste, reduzierte sich die Anzahl der sekundären Zielgruppe im Bereich der Bezugspflegekräfte. Statt der ursprünglich geplanten drei bis sechs Bezugspflegekräfte wurden nun aus Praktikabilitätsgründen nur noch zwei Bezugspflegekräfte oder ihre Vertretungspersonen pro Pflegeheim interviewt. Die Teilnehmer\*innenlisten der sekundären Zielgruppe wurden daher neu erstellt. Die sekundäre Zielgruppe reduzierte sich um 77 Personen von 309 auf 232 Personen.

Um valide und reliable Ausgangsdaten der Interventions- und Kontrollgruppe kurz vor dem erneuten Start der Intervention zu erhalten, wurde die t0-Erhebung zum Neustart der MAKSS-Studie erneut durchgeführt, da die t0-Daten, welche zu Beginn des Jahres 2020 vor Beginn der Covid-19-Pandemie erhoben wurden, zu diesem Zeitpunkt bereits veraltet waren. Für die Einschätzung eines teilnehmenden MmsD durch die Bezugspflegekraft anhand der drei Testverfahren (QUALIDEM, E-ADL, ADCS-ADL-sev) per Telefon

wurden jeweils 45 Minuten eingeplant. Aus Gründen der Praktikabilität wurde den Pflegeeinrichtungen empfohlen, jeweils eine Pflegekraft und eine Vertretung zur Befragung von drei Bewohner\*innen festzulegen.

Auch eine Anpassung der Dokumentationsunterlagen der Projektkoordinator\*innen war erforderlich. Die neuen Unterlagen wurden per Mail zugesandt.

### ***3.2.5 Kommunikation zwischen Studienzentrale und Projektkoordinator\*innen***

Ab Beginn des Screenings am 18.11.2019 wurden die Kooperationspartner\*innen laufend zum Anfang eines Monats an anstehende Aufgaben, Termine und Fristen per E-Mail erinnert. Hierdurch sollte es den Kooperationspartner\*innen so einfach wie möglich gemacht werden, 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 Kooperationspartner\*innen sollte dadurch erreicht werden. Im Sinne einer guten Wissenschaftskommunikation wurden diese E-Mails um jeweils einen Newsletter mit einem aktuellen wissenschaftlichen Thema des Monats ergänzt.

### ***3.2.6 Qualitätsmanagement***

Alle an der Studie beteiligten Personen wurden wie oben beschrieben gründlich in ihren spezifischen Aufgaben geschult. Bei Fragen konnten sich die Pflegeheime jederzeit telefonisch oder per E-Mail an die Studienzentrale wenden.

Im Rahmen der Verwaltung der Dateneingabe wurden die kompletten Daten auf Vollständigkeit und Richtigkeit der Screening-Kriterien geprüft. Weiterhin wurde überprüft, dass die Einverständniserklärung aller gesetzlichen Vertreter\*innen der Teilnehmer\*innen eingeholt wurde. Damit die Qualität der Datenquellen gewährleistet werden konnte, wurden mindestens 5% der Daten einer stichprobenartigen Prüfung unterzogen. Um Interrater-Reliabilität nachzuweisen, wurde der QUALIDEM sowie der NPI-NH von 8 Personen durch zwei unabhängige Testerinnen erhoben. Mit einem ICC von .77 für den QUALIDEM-Summenwert und ICCs von 0.67 bis .92 für die Subskalen wurden gemäß Koo und Li (2016) eine gute bis sehr gute Interrater-Reliabilität erzielt. Eine weitere Schulung der Tester\*innen war nicht erforderlich. Auch der NPI-NH wurde von 8 Personen zweifach erhoben. Die Interrater-Reliabilität des Summenwertes des NPI-NH kann mit einem ICC von .56 gemäß Koo und Li (2016) als moderat eingestuft werden. Bei Analyse der Subskalen zeigten sich heterogene Ergebnisse: Während auf der Subskala „C – Erregung“ mit einem ICC von .92 eine exzellente Interrater-Reliabilität und auf der Subskala „C – Apathie“ mit einem ICC von .76 eine gute Interrater-Reliabilität erreicht werden konnte, war die Interrater-Reliabilität auf den Skalen „I – Reizbarkeit“ (ICC = .57), „D – Depression“ (ICC = .53) und „K – Verhalten in der Nacht“ (ICC = .49) eher moderat ausgeprägt (Koo & Li, 2016). Auf der Subskala „B – Halluzinationen“ wurde eine schlechte

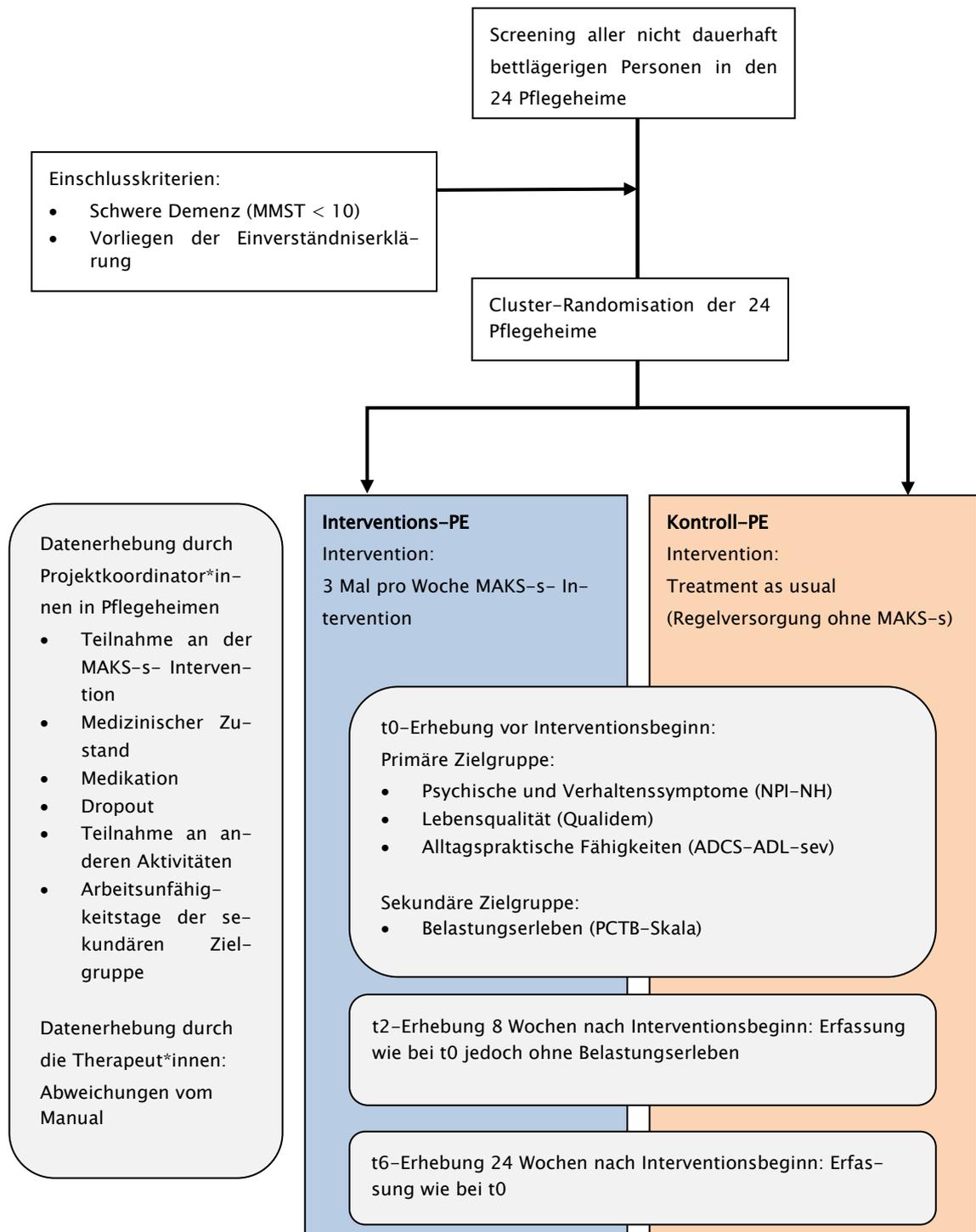
Interrater-Reliabilität von  $-.30$  erreicht. Die Subskalen „A – Wahn“, „E – Angst“, „F – Euphorie“, „H – Enthemmung“, „J – Abweichendes motorisches Verhalten“ sowie „L – Appetitveränderungen“ konnten aufgrund fehlender Varianz nicht berechnet werden. Aufgrund dieser überwiegend durchschnittlichen Interrater-Reliabilitäten im NPI-NH wurden die Tester\*innen erneut darauf aufmerksam gemacht, im Rahmen der Befragung explizit für jede Subskala die vom NPI-NH vorgegebenen Beispielfragen vorzulesen, um für alle Befragten den gleichen standardisierten Referenzrahmen zu schaffen.

Zwei Pflegeheime (15%) der Interventionsgruppe wurden von den Mitarbeitenden der Studienzentrale besucht, um die Durchführung der MAKs-s-Therapie (Therapietreue), die Qualität der Dokumentation (Abweichungen vom Handbuch) sowie die regelmäßige Anwesenheit der Studienteilnehmer\*innen zu beobachten. Es zeigten sich keine größeren Abweichungen vom Handbuch. Auftretende interne Problematiken wurden besprochen und auf die Dringlichkeit der ordnungsgemäßen Durchführung hingewiesen.

Nach erfolgter Dateneingabe bis einschließlich 24.03.2021 wurden alle Daten auf Vollständigkeit, Gültigkeit des Wertebereichs und Plausibilität überprüft und danach zur Datenanalyse aufbereitet.

### ***3.2.7 Durchführung***

Im folgenden Abschnitt soll der Ablauf der Studie näher beschrieben werden. Zunächst wird der Ablauf der Datenerhebung dargestellt. Im Anschluss werden die Abläufe des Dateneingangs, des Datenmonitorings sowie der Dateneingabe berichtet. Abbildung 1 kann der grobe Ablauf der Studie und der Datenerhebung entnommen werden.



**Abbildung 1: Studienablauf und Datenerhebung**

### 3.2.7.1 Datenerhebung.

Im Zeitraum vom 17.02.20 bis 13.03.20 fand die erste Datenerhebung zum Testzeitpunkt t0 - vor Unterbrechung der Studie - statt. Die studentischen Hilfskräften führten den E-ADL-Test (Graessel et al., 2009), den NPI-NH (Cummings et al., 1994; Wood et al., 2000) und den QUALIDEM (Dichter et al., 2016; Ettema et al., 2007b) durch. Hierfür

wurden zwei aufeinanderfolgende Tage eingeplant, um der Anfahrtszeit und möglichen außerplanmäßigen Vorkommnissen (z.B. Krankheit von Studienteilnehmer\*innen) Rechnung zu tragen. Ebenso ermöglichte dies erneute Testungen der Bewohner\*innen, im Fall einer unvollständigen Testung am Vortag. Der empfohlene Ablauf der Testungstage sah für die Tester\*innen vor, zunächst Kontakt zur Monitoringperson der Pflegeeinrichtung aufzunehmen, um die Anwesenheit sowie die für die Testung geeignete gesundheitliche Verfassung zu erfragen. Anschließend konnte ein Zeitplan für Testungen und Befragungen der Pflegekräfte festgelegt werden. Ebenso wurden die Räumlichkeiten für die Testung vorbereitet. Einen Teil des für den E-ADL (Graessel et al., 2009) benötigten Testmaterials stellten die Pflegeheime zur Verfügung. Bewohner\*innen wurden entweder von den Tester\*innen abgeholt oder von den Pflegekräften in einen ruhigen Raum gebracht, in welchem anschließend der E-ADL (Graessel et al., 2009) durchgeführt wurde. Hierbei wurde auf einen ungestörten Verlauf der Testung geachtet. Für den Fall, dass sich die Bewohner\*innen in der Testsituation unwohl fühlten, bestand die Möglichkeit, der Testung eine Pflegekraft zur Unterstützung und Beruhigung beisitzen zu lassen, die jedoch weder verbal noch physisch zur Unterstützung bei den Aufgaben eingreifen durften. Bis auf eine Einrichtung konnten alle Testungen zu t0 – vor Unterbrechung der Studie aufgrund der Covid-19 Pandemie – durchgeführt werden.

Aufgrund der Unterbrechung der Studie am 16.03.2020 musste die t0-Erhebung zu Beginn des neuen Interventionszeitraums erneut durchgeführt werden, um zuverlässige und gültige Ausgangsdaten der Interventions- und Kontrollgruppe kurz vor Start der Intervention zu erhalten. Alle Zeiträume sowie die angewandten Erhebungsinstrumente zu den verschiedenen Messzeitpunkten sind Tabelle 3 zu entnehmen.

**Tabelle 3: Messzeitpunkte und erhobene Daten der Messzeitpunkte t0, t2, t4 und t6.**

Messzeitpunkt	Zeitraum	Erhobene Daten Primäre Zielgruppe	Erhobene Daten Sekundäre Zielgruppe
t0 vor Neustart	17.02.20 bis 13.03.20	E-ADL, NPI-NH, QUALIDEM	PCTB
t0 Neustart	08.06.2020 bis 10.07.2020	ADCS-ADL-sev, NPI-NH, QUALIDEM, Monitoringdaten	PCTB
t2	10.08.2020 bis 11.09.2020	ADCS-ADL-sev, NPI-NH, QUALIDEM, Monitoringdaten	-
t4	05.10.2020 bis 06.11.2020	Monitoringdaten	-
t6	30.11.2020 bis 21.01.2021	ADCS-ADL-sev, NPI-NH, QUALIDEM, Monitoringdaten	PCTB

Die Erhebungen wurden telefonisch durch die studentischen Hilfskräfte durchgeführt. Während eines etwa 45-minütigen Telefoninterviews pro Bewohner\*in wurden eine Bezugspflegerkraft von einem\*r Tester\*in zu einer Person mit schwerer Demenz befragt.

#### *3.2.7.2 Dateneingang, Datenmonitoring, Dateneingabe.*

Allen erhobenen Daten ist gemeinsam, dass sie nach Eingang in der Studienzentrale überprüft, sortiert, registriert, unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicher archiviert und anschließend pseudonymisiert in die Statistik-Software SPSS eingegeben werden. Hier war insbesondere die laufende Registrierung des Dateneingangs ein wesentlicher Baustein im Projekt, da Kooperationspartner\*innen aktuell über fehlende oder fehlerhaft eingegangene Daten informiert und an anstehende Datenerhebungen erinnert werden mussten. Die Daten aus den Pflegeeinrichtungen (z.B. Screeningergebnisse, PCTB-Fragebögen, Arbeitsunfähigkeitstage) lagen i.d.R. postalisch in Papierform vor. Auch die Daten der telefonischen Befragungen wurden per Paper-Pencil-Fragebögen durch die studentischen Hilfskräfte erhoben und anschließend in SPSS eingegeben. Hierfür wurden drei Variablenmasken erstellt, die alle möglichen Fälle der Variablenausprägungen abdecken. Ein Datensatz umfasst alle Screening-Daten der Screening-Dropouts, d.h. der potentiellen Teilnehmer\*innen der primären Zielgruppe, die die Teilnahme-kriterien jedoch nicht erfüllten bzw. nicht zugeteilt wurden. Die Screening-Daten der tatsächlichen Teilnehmer\*innen der primären Zielgruppe (MMST-Screening-Ergebnis, Diagnosen sowie Medikation) wurden in einen weiteren Datensatz überführt, in dem auch die nachfolgenden Ergebnisse der Testungen und Befragungen dieser primären Zielgruppe gesammelt wurden. Im dritten Datensatz wurden die soziodemographischen Daten, die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage und die PCTB-Werte der Betreuungs- und Pflegekräfte eingetragen. Zuständig für die Dateneingabe waren studentische Hilfskräfte unter Supervision der Projektmitarbeiter\*innen Kristina Diehl und Dr. André Kratzer. Die Dateneingabe aller Daten konnte am 24.03.2021 abgeschlossen werden.

#### *3.2.7.3 Publikationen und Öffentlichkeitsarbeit*

Das englischsprachige Study Protocol wurde von der Projektmitarbeiterin Kristina Diehl in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Elmar Gräbel und Dr. André Kratzer nach den evidenzbasierten Richtlinien des SPIRIT Statements (Chan et al., 2013) fertiggestellt und im Juni 2020 bei einer internationalen Fachzeitschrift (BMC Geriatrics) zur Veröffentlichung eingereicht. Neben der auch im vorliegenden Bericht angeführten Beschreibung von Methodik und Vorgehen in der MAKSS-Studie geht das Study Protocol auf einige Aspekte noch genauer ein. Das Study Protocol wurde am 15. Oktober 2020 im renommierten Fachjournal „BMC Geriatrics“ als Open-Access-Publikation veröffentlicht (<https://doi.org/10.1186/s12877-020-01807-1>). Bei Erscheinen des Artikels wurde dem GKV-Spitzenverband eine PDF-Datei zur Verfügung gestellt, um diese beispielsweise auf der Homepage für die Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

## 4 Statistische Analysen und Ergebnisse

### 4.1. Statistische Vorgehensweise

#### **4.1.1 Plausibilitätschecks**

Im Rahmen der Plausibilitätskontrolle erfolgte eine kritische Prüfung der erhobenen Daten auf Qualität und Validität. Ein dreiköpfiges Team geschulter Mitarbeiterinnen untersuchte dazu den Datensatz der primären Zielgruppe hinsichtlich der Parameter Missings, Range, Konsistenz und ungültiger Werte. Einer eigenständigen Kontrolle wurde auch der Datensatz der sekundären Zielgruppe unterzogen, welcher auf Missings, Range und ungültige Werte überprüft wurde. Dieses Vorgehen erfolgte systematisch entsprechend der Zeiträume t0, t2, t4 und t6. Die bereits angeführten Parameter fokussierten dabei auf folgende Arbeitsschritte: Missings wurden hinsichtlich systemdefinierter Missings, um die Vollständigkeit des Rohdatensatzes zu maximieren, einer Prüfung und Korrektur unterzogen. Bezüglich des Ranges fanden graphische Analysen aller metrischen Variablen auf Ausreißer mittels Summenscores und Boxplots sowie ggf. Überprüfung unplausibler Werte statt. Weiterhin wurde der Datensatz hinsichtlich der logischen Konsistenz überprüft und ungültige Werte wurden, unter Berücksichtigung der Gültigkeit des Wertebereichs ungültiger Werte, korrigiert.

Darüber hinaus erfolgte eine eingehende Prüfung der Dropout-Variablen, um ein fälschlicherweise dokumentiertes Ausscheiden von Studienteilnehmer\*innen zu verhindern. Insgesamt konnten, aufgrund der systematischen Vorgehensweise und einer kontinuierlichen Begleitdokumentation, alle Missings, Inkonsistenzen und Ungültigkeiten korrigiert werden, wodurch eine hohe Datenqualität und -validität generiert wurde.

#### **4.1.2 Imputationen (Abschätzung einzelner fehlender Werte)**

Trotz sorgfältiger Schulung der Tester\*innen und eines sorgfältigen Datenmonitorings war das Fehlen einzelner Werte in einigen Fällen unvermeidbar. Die Imputation der fehlenden Werte wurde extern durch das Institut für Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie (IMBE) der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg mit dem auf Random Forests basierenden Imputationsverfahren „missForest“ (Stekhoven & Bühlmann, 2011) durchgeführt. Um den Wertebereich einzuhalten, wurde zusätzlich das predictive mean matching mit Implementierung im R-Paket „missRanger“ genutzt. Falls mindestens 80% der Items eines Messinstruments gültige Werte aufwiesen, wurden die wenigen fehlenden Itemwerte pro Person aus dem Mittelwert bzw. Median (je nach Verteilungseigenschaften) der übrigen Itemwerte der jeweiligen Person geschätzt – diese Regel kam jedoch im Endeffekt nur bei drei QUALIDEM-Items zu t2 sowie beim PCTB zum Einsatz.

### ***4.1.3 Auswertungsstrategie***

Im Folgenden wird die Auswertungsstrategie für die deskriptiven Statistiken sowie die oben genannten Hypothesen erläutert. Hierfür wird zunächst auf die Definition der beiden Analysestrategien „Intention to treat“ (ITT) und „Per Protocol“ (PP) eingegangen. Generell gilt, dass die Baseline-Daten der Interventionsgruppe (IG) und Kontrollgruppe (KG) auf statistisch signifikante Unterschiede überprüft wurden, um die Qualität der Randomisierung sicherzustellen. Deskriptive Statistiken liegen sowohl für die primäre Zielgruppe (PZ) als auch für die sekundäre Zielgruppe (SZ) vor.

Die Forschungshypothesen H1, H2 und H3 werden auf der Grundlage multipler linearer Regressionsanalysen überprüft, für welche als statistisches Signifikanzniveau  $p < .05$  festgelegt wurde. Zur Datenauswertung wurde die Statistik Software „IBM SPSS Statistics 21“ herangezogen.

#### ***4.1.3.1 Definition von PP und ITT***

Die drei Kriterien für die Zuordnung der PZ zu PP waren eine mindestens einmalige Teilnahme an der Therapie in der Woche vor der Datenerhebung, die Wahrnehmung von insgesamt mindestens 50% der Therapie-Einheiten in den letzten vier Wochen vor der Datenerhebung und der Wahrnehmung von insgesamt mindestens 50% der Therapieeinheiten im gesamten Interventionszeitraum zwischen den Datenerhebungen t0 und t6. Zu ITT wurden diejenigen Teilnehmer\*innen der PZ zugeordnet, welche zu t0 in die Studie eingeschlossen wurden, es sei denn, sie sind im Erhebungszeitraum zwischen t0 und t6 verstorben. Für die SZ wurden die Pfleger\*innen analog zur PZ auf Pflegeheimebene ebenfalls hinsichtlich der drei genannten Kriterien der PP-Strategie zugeordnet. Der ITT-Strategie wurden alle Pflege- und Betreuungskräfte, die zu t0 in die Studie eingeschlossen wurden, zugeordnet.

Um die Robustheit der Ergebnisse sicherzustellen werden alle Analysen sowohl mit ITT als auch mit PP durchgeführt. Die ITT-Analysen finden mit allen Fällen statt, welche bei t6 noch am Leben sind. Primär liegt der Fokus also auf den ITT-Analysen, als Sensitivitätsanalyse werden alle Berechnungen jedoch zusätzlich mit PP durchgeführt.

#### ***4.1.3.2 Auswertungsstrategie bei der Primären Zielgruppe (H1 und H2)***

Die die primäre Zielgruppe betreffenden Forschungshypothesen H1 und H2 werden mithilfe multipler linearer Regressionsanalysen überprüft. Die abhängigen Variablen sind hierbei die Scores der drei angewandten Testverfahren NPI-NH, QUALIDEM sowie ADCS-ADL-sev zu den Zeitpunkten t2 und t6. Um den Effekt der Therapie auf das Outcome der jeweiligen abhängigen Variable zu untersuchen, wurden als Prädiktoren für die multiplen linearen Regressionsanalysen der t0-Score (Ausgangswert) der jeweiligen Kriteriumsvariable, das Alter sowie das Geschlecht der Bewohner\*innen, der Schweregrad der Demenz (MMST-Score zu t0) und die Gruppenzugehörigkeit - Intervention vs. Kontrolle - herangezogen.

Den multiplen linearen Regressionsanalysen vorangestellt werden t-Tests zur Identifikation möglicher bivariater, signifikanter Unterschiede der Mittelwertsdifferenzen (t2-t0-Differenzwerte sowie t6-t0-Differenzwerte) zwischen den Gruppen im zeitlichen Verlauf berechnet. Danach können mögliche Effekte mit Hilfe eines multivariaten Verfahrens untersucht werden.

#### *4.1.3.3 Auswertungsstrategie bei der Sekundären Zielgruppe (H3 und H4)*

Bezüglich der die sekundäre Zielgruppe betreffenden Forschungshypothesen H3 und H4 kommen folgende Analysen zum Einsatz: Forschungshypothese H3 soll mithilfe der Mittelwertsdifferenzen zwischen t0 und t6 mithilfe eines t-Tests für unabhängige Stichproben überprüfen, ob ein signifikanter Unterschied in der Veränderung der Belastung im PCTB-Subscore „Faktor Demenz“ (Subskala „objektive Belastung“) zwischen der KG und der IG besteht. Weiterhin soll der Effekt der Therapie auf die demenzspezifische Pflegebelastung (t6-PCTB-Subscore „Faktor Demenz“) mithilfe einer multiplen Regressionsanalyse, adjustiert nach t0-PCTB-Subscore „Faktor Demenz“, Alter, Geschlecht und Qualifikation untersucht werden. Forschungshypothese 4 soll mittels eines t-Tests für unabhängige Stichproben untersuchen, ob ein signifikanter Unterschied in der Veränderung der AU-Tage durch die Therapie besteht. Hierfür sollen die Mittelwertsdifferenzen t0-t6 bezüglich der AU-Tage, vergleichend zwischen IG und KG, überprüft werden.

#### *4.1.3.4 Auswertungsstrategie für die deskriptiven Daten*

Für die Stichprobenbeschreibung zum Studienbeginn (Baseline) mittels deskriptiver Statistiken wurde in Übereinstimmung mit dem CONSORT Statement (Moher et al., 2010) ausschließlich auf die ITT-Strategie zurückgegriffen.

## **4.2 Deskriptive Ergebnisse**

### ***4.2.1 Stichprobe***

Abbildung 2 zeigt das CONSORT Flow Chart für die primäre Zielgruppe. Von den 1502 Proband\*innen im Screening wurden 1352 ausgeschlossen. Die Ausschlussgründe sowie die Anzahl der Teilnehmer\*innen pro Ausschlussgrund sind ebenfalls Abbildung 2 zu entnehmen. Jeweils 76 Teilnehmer\*innen wurden randomisiert der Interventions- bzw. Kontrollgruppe zugeteilt. In der viermonatigen pandemiebedingten Pause sind 23 Proband\*innen aus der Interventionsgruppe und 15 aus der Kontrollgruppe aus der MAKSS Studie ausgeschieden. Die Anzahl der Proband\*innen pro Abbruchgrund zeigt das CONSORT Flow Chart in Abbildung 2. In der Interventionsgruppe wurden 17 neue, den Teilnahme Kriterien entsprechenden, jedoch nicht randomisiert ausgewählte Teilnehmer\*innen nachrekrutiert, in der Kontrollgruppe 14 neue Teilnehmer\*innen. Somit umfasste die Stichprobe der Interventionsgruppe 70 Teilnehmer\*innen, die der Kontrollgruppe 75. Im Laufe der Studie sind 10 Teilnehmer\*innen in der Interventionsgruppe vor

dem letzten Erhebungszeitpunkt t6 verstorben, während in der Kontrollgruppe 14 Teilnehmer\*innen verstorben sind. Somit bestand die endgültige „Intention to treat“ (ITT) Stichprobe aus 121 Teilnehmer\*innen, davon 60 in der Interventionsgruppe und 61 in der Kontrollgruppe. Teilnehmende wurden aufgrund von zu geringer Therapiedosis, Bettlägerigkeit, Heimwechsel und Therapieausfall in den Pflegeheimen, u.a. bedingt durch Einschränkungen im Rahmen der Corona-Pandemie, nicht in die „per protocol“ (PP) Stichprobe mit einbezogen (die Gründe hierfür sind Abbildung 2 zu entnehmen). Die endgültige PP Stichprobe bestand somit aus insgesamt 91 Teilnehmer\*innen. 31 Teilnehmer\*innen davon waren der Interventionsgruppe zugeordnet, 60 Teilnehmer\*innen der Kontrollgruppe.

Abbildung 3 zeigt das CONSORT Flow Chart für die sekundäre Zielgruppe. 232 Pflege- und Betreuungskräfte, sowie Therapeut\*innen wurden insgesamt rekrutiert und gehörten damit der ITT Stichprobe an. Davon waren 101 in der Interventionsgruppe und 131 in der Kontrollgruppe. Von der PP Stichprobe wurden Teilnehmer\*innen ausgeschlossen, die im Laufe der Studie das Pflegeheim verlassen hatten oder in Pflegeheimen arbeiten, die nicht ausreichend Therapiestunden aufgrund von Einschränkungen im Rahmen der Covid-19 Pandemie durchführen konnten. Die genaue Anzahl der ausgeschiedenen Personen pro Grund kann Abbildung 3 entnommen werden. Die endgültige PP Stichprobe bestand aus 185 Teilnehmer\*innen, davon 66 in der Interventionsgruppe und 119 in der Kontrollgruppe.

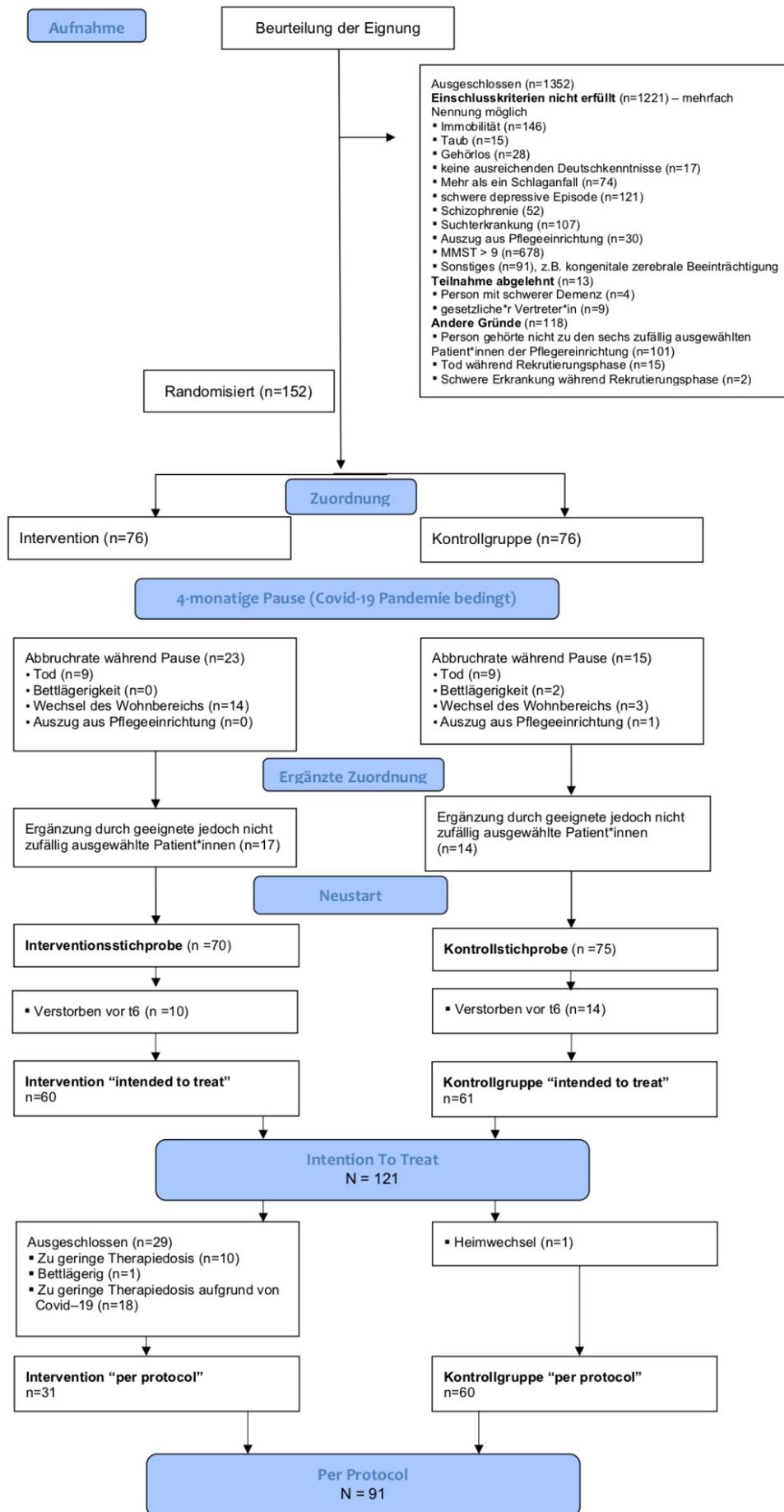


Abbildung 2: CONSORT Flow Chart für primäre Zielgruppe

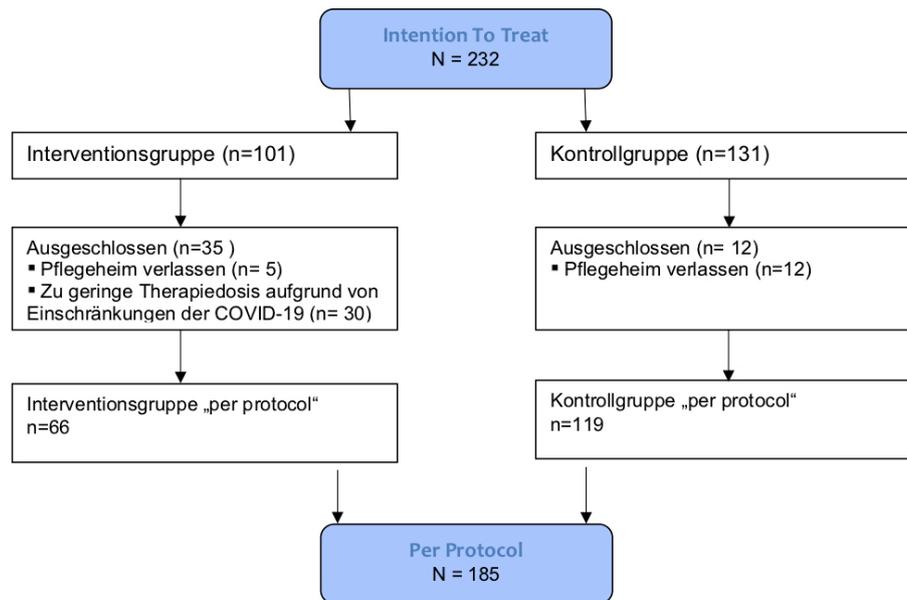


Abbildung 3: CONSORT Flow Chart für sekundäre Zielgruppe

#### 4.2.2 Baseline–Charakteristika der primären Zielgruppe

Tabelle 4 sind die Baseline–Charakteristika der primären Zielgruppe (MmsD), aufgeteilt nach Interventions– und Kontrollgruppe sowie Gesamtstichprobe, zu entnehmen. In Übereinstimmung mit dem CONSORT Statement (Moher et al., 2010) werden hier lediglich die Ergebnisse der ITT–Stichprobe, also alle diejenigen Teilnehmer\*innen, die zu t0 in die Studie eingeschlossen wurden und nicht vor t6 verstorben sind, berichtet.

Das Durchschnittsalter aller Studienteilnehmer\*innen der ITT–Stichprobe lag bei 85 (IG) bzw. 84 (KG) Jahren. Die Mehrheit der Teilnehmer\*innen war weiblich (IG: 76.6%, KG: 75.4%). Die bisherige durchschnittliche Aufenthaltsdauer in der stationären Pflegeeinrichtung betrug bei Teilnehmer\*innen der Interventionsgruppe 39 Monate, bei Teilnehmer\*innen der Kontrollgruppe 27 Monate. Der mediane Pflegegrad lag über alle Teilnehmer\*innen hinweg bei einem Wert von 4, d.h., dass die Hälfte der Gesamtstichprobe einen Pflegegrad von 4 oder kleiner aufweist. Bei 99% der Teilnehmer\*innen beider Gruppen ist zudem eine Demenzdiagnose bekannt. Knapp die Hälfte der Teilnehmer\*innen kam aus Bayern (51.2%), die übrigen verteilten sich auf die Bundesländer Baden–Württemberg (13.2%), Saarland (14.9%), Thüringen (13.2%) und Rheinland–Pfalz (7.4%). Der mittlere MMST–Wert betrug bei den Teilnehmer\*innen der IG 5.12 ( $SD = 3.30$ ) während die der KG einen deskriptiv etwas geringeren MMST–Wert von 4.34 ( $SD = 3.33$ ) erreichten. Der Charlson–Index in der IG betrug im Schnitt 3.02 ( $SD = 1.38$ ), in der KG war dieser deskriptiv ein wenig höher mit einem durchschnittlichen Wert von 3.59 ( $SD = 2.03$ ).

**Tabelle 4: Baseline–Charakteristika der primären Zielgruppe (ITT)**

Variable	IG ( <i>n</i> = 60)		KG ( <i>n</i> = 61)		Gesamt ( <i>n</i> = 121)		Gruppenunterschiede		
							$\chi^2$ <sup>a</sup>	T/U <sup>b</sup>	<i>p</i> <sup>c</sup>
<b>Alter, <i>M</i> (<i>SD</i>)</b>	85.0	(8.21)	84.25	(5.12)	84.62	(6.81)		0.57	.57
<b>Geschlecht</b>							0.03		1.00
Weiblich, <i>n</i> (%)	46	(76.6)	46	(75.4)	92	(76.0)			
Männlich, <i>n</i> (%)	14	(23.3)	15	(24.6)	29	(24.0)			
<b>Bisherige Auf- enthaltssdauer im Pflegeheim in Monaten, <i>M</i> (<i>SD</i>)</b>	39.72	(28.75)	27.23	(18.20)	33.42	(24.72)		2.85	.005**
<b>Pflegegrad, <i>Mdn</i> (<i>SD</i>)</b>	4.00	(0.76)	4.00	(0.73)	4.00	(0.74)		1617.50	.22
<b>Demenzdiag- nose bekannt, <i>n</i> (%)</b>	59	(98.30)	61	(100.0)	120	(99.20)	1.03		.50
<b>Herkunfts- bundesland</b>							3.18		.53
Bayern, <i>n</i> (%)	34	(56.70)	28	(45.9)	62	(51.2)			
Baden–Würt- temberg, <i>n</i> (%)	7	(11.70)	9	(14.8)	16	(13.2)			
Saarland, <i>n</i> (%)	9	(15.0)	9	(14.8)	18	(14.9)			
Rheinland- Pfalz, <i>n</i> (%)	5	(8.30)	4	(6.60)	9	(7.4)			
Thüringen, <i>n</i> (%)	5	(8.30)	11	(18.0)	16	(13.2)			
<b>MMST- Summenwert, <i>M</i> (<i>SD</i>)</b>	5.12	(3.30)	4.34	(3.33)	4.73	(3.33)		1.28	.20
<b>Charlson-Index <i>M</i> (<i>SD</i>)</b>	3.02	(1.38)	3.59	(2.03)	3.31	(1.76)		-1.81	.07

\* *p* < .05, \*\* *p* < .01, \*\*\* *p* < .001; *n* = 121 (intention to treat).

a Chi-Quadrat ( $\chi^2$ ) Wert von einem Chi-Quadrat Test.

b T-Test (T) bei intervallskalierten Variable, U-Test (U) durch Mann-Whitney-U Test bei ordinalskalierten Variablen

c bei erwarteter Zelhäufigkeit < 5 bei Chi-Quadrat-Test wird die exakte (2-seitige) Signifikanz nach Fisher berichtet

Zusätzlich wurde, um Unterschiede in den Häufigkeiten der deskriptiven nominalskalierten Variablen und der Gruppenzugehörigkeit auf Signifikanz zu überprüfen, ein  $\chi^2$ -Test durchgeführt. Nicht alle erwarteten Zelhäufigkeiten lagen über 5, d.h. dass diese Ergebnisse nur unter Vorbehalt interpretiert werden können. Tabelle 4 zeigt, dass sich die beiden Gruppen IG und KG der ITT-Stichprobe in den Charakteristika Geschlecht,

Bekanntheit der Demenzdiagnose sowie Herkunftsbundesland nicht signifikant unterscheiden. Ein Mann-Whitney-U-Test wurde zur Identifikation eines möglichen Gruppenunterschiedes der ordinalskalierten Variable Pflegegrad herangezogen, welcher jedoch statistisch nicht signifikant ausfiel und somit auf eine Gleichverteilung des Merkmals in beiden Gruppen hindeutet. Um Gruppenunterschiede zwischen den intervallskalierten Variablen Alter, durchschnittliche Aufenthaltsdauer im Pflegeheim, MMST-Summenwert sowie Charlson-Index zu identifizieren wurden t-Tests durchgeführt. Für die Variablen Alter, MMST-Summenwert und Charlson-Index ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen IG und KG, einzig in der durchschnittlichen Aufenthaltsdauer im Pflegeheim unterschieden sich die beiden Gruppen dahingehend signifikant, dass sich Teilnehmer\*innen der Interventionsgruppe durchschnittlich schon länger in einer stationären Pflegeeinrichtung befinden, als Teilnehmer\*innen der Kontrollgruppe,  $t(119) = 2.86, p = .005$ .

#### ***4.2.3 Baseline-Charakteristika der sekundären Zielgruppe***

Tabelle 5 sind die deskriptiven Baseline-Charakteristika der sekundären Zielgruppe, d.h. der Pflege- und Betreuungskräfte, zu entnehmen. Das durchschnittliche Alter der Pflege- und Betreuungskräfte betrug 48 (IG) bzw. 47 (KG) Jahre. Der Großteil (84.9%) der sekundären Zielgruppe ist weiblich. Hinsichtlich des Familienstands sind die meisten verheiratet oder leben in einer Partnerschaft (IG: 41.6%, KG: 51.1%), 22.8% der IG und 15.3% der KG sind geschieden, ein knappes Zehntel in IG und KG ist ledig. Der Rest gab an getrennt lebend oder verwitwet zu sein. Hinsichtlich der Qualifikation weisen die meisten Personen der sekundären Zielgruppe eine niedrige Qualifikation auf, d.h. sie sind Betreuungskräfte, Pflegehilfskräfte, Präsenzkkräfte, Azubis, Schüler\*innen oder Hauswirtschaftskräfte (IG: 52.5%, KG: 38.9%). Eine moderate Qualifikation, d.h. Pflegefachkräfte, Physio- oder Ergotherapeut\*innen, weisen in der IG 20.8% der Teilnehmer\*innen und 27.5% in der KG auf. Hoch qualifiziert, d.h. Fachkräfte mit Weiterbildung, Sozialpädagog\*innen oder Gerontolog\*innen, sind 19.8% der Teilnehmer\*innen der IG und 29.0% der KG. Der häufigste Bildungsabschluss der Pflege- und Betreuungskräfte ist die mittlere Reife (IG: 35.6.3%, KG: 53.4%). Insgesamt 19.8% verfügen über einen Hauptschulabschluss (IG: 22.8%, KG: 17.6%), 15.5% über eine Hochschulreife oder Abitur (IG: 20.8%, KG: 11.5%). 6.9% der Teilnehmer\*innen beider Gruppen verfügen über einen Hochschulabschluss (IG: 5.0%, KG: 8.4%). Die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage zu Zeitpunkt t6 betrug durchschnittlich 7.31 Tage in der IG und 9.70 Tage in der KG.

**Tabelle 5: Baseline–Charakteristika der sekundären Zielgruppe (ITT)**

Variable	IG ( <i>n</i> = 101)		KG ( <i>n</i> = 131)		Gesamt ( <i>n</i> = 232)		Gruppenunterschiede		
							$\chi^2$ <sup>a</sup>	T/U <sup>b</sup>	<i>p</i> <sup>c</sup>
<b>Alter, <i>M</i> (<i>SD</i>)</b>	48.34	(11.13)	46.52	(11.34)	47.27	(11.26)		1.14	.26
k. A., <i>n</i> (%)	16	(15.8)	9	(6.9)	25	(10.8)			
<b>Geschlecht</b>							1.74		.19
Weiblich, <i>n</i> (%)	83	(82.2)	114	(87.0)	197	(84.9)			
Männlich, <i>n</i> (%)	14	(13.9)	11	(8.4)	25	(10.8)			
k. A., <i>n</i> (%)	4	(4.0)	6	(4.6)	10	(4.3)			
<b>Familienstand</b>							3.98		.41
ledig, <i>n</i> (%)	14	(13.9)	15	(11.5)	29	(12.5)			
Verheiratet/ Partner, <i>n</i> (%)	42	(41.6)	67	(51.1)	109	(47.0)			
Getrennt, <i>n</i> (%)	4	(4.0)	9	(6.9)	13	(5.6)			
Geschieden, <i>n</i> (%)	23	(22.8)	20	(15.3)	43	(18.5)			
Verwitwet, <i>n</i> (%)	4	(4.0)	6	(4.6)	10	(4.3)			
k. A., <i>n</i> (%)	14	(13.9)	14	(10.7)	28	(12.1)			
<b>Qualifikation<sup>d</sup></b>							4920.50		.03*
Niedrig, <i>n</i> (%)	53	(52.5)	51	(38.9)	104	(44.8)			
Moderat, <i>n</i> (%)	21	(20.8)	36	(27.5)	57	(24.6)			
Hoch, <i>n</i> (%)	20	(19.8)	38	(29.0)	58	(25.0)			
k. A., <i>n</i> (%)	7	(6.9)	6	(4.6)	13	(5.6)			
<b>Höchster Bildungsabschluss</b>							8.73		.03*
Hauptschule, <i>n</i> (%)	23	(22.8)	23	(17.6)	46	(19.8)			
Mittl. Reife, <i>n</i> (%)	36	(35.6)	70	(53.4)	106	(45.7)			
Abitur, <i>n</i> (%)	21	(20.8)	15	(11.5)	36	(15.5)			
Hochschul, <i>n</i> (%)	5	(5.0)	11	(8.4)	16	(6.9)			
k. A., <i>n</i> (%)	16	(15.8)	12	(9.2)	28	(12.1)			
<b>AU–Tage in den vergangenen 6 Monaten, <i>M</i> (<i>SD</i>)</b>	7.31	(9.41)	9.7	(15.69)	8.70	(13.44)		-1.29	.20
Keine Angabe, <i>n</i> (%)	11	(10.9)	7	(5.3)	18	(7.8)			

\* *p* < .05, \*\* *p* < .01, \*\*\* *p* < .001; *n* = 121 (intention to treat).

a Chi–Quadrat ( $\chi^2$ ) Wert von einem Chi–Quadrat Test.

b T–Test (T) bei intervallskalierten Variable, U–Test (U) durch Mann–Whitney–U Test bei ordinalskalierten Variablen

c bei erwarteter Zellhäufigkeit < 5 bei Chi–Quadrat–Test wird die exakte (2–seitige) Signifikanz nach Fisher berichtet

d Die Einteilung der Qualifikationen erschließt sich wie folgt: Niedrige Qualifikation: Betreuungskraft/ Pflegehilfskraft/ Präsenzkraft/ Azubi, Schüler\*in/ Hauswirtschafts–kraft; Moderate Qualifikation: Pflege–fachkraft/ Physio– / Ergotherapeut\*in; Hohe Qualifikation: Fachkraft mit Weiterbildung/ Sozialpädagog\*in/ Gerontolog\*in

Zu den Baseline-Daten der sekundären Zielgruppe sollte angemerkt werden, dass etwa ein Fünftel bis ein Viertel der Befragten keine Angaben zu Alter, Arbeitsunfähigkeitstage, Geschlecht, Familienstand, Qualifikation oder zum Bildungsabschluss machten. Es wäre denkbar, dass einige Befragte, obwohl die Anonymität der Befragung durch Verwendung eines selbst gewählten Pseudonyms und die Abgabe in einem verschlossenen Umschlag bei der\*dem Projektkoordinator\*in im jeweiligen Pflegeheim gewährleistet war, keine Angaben zu diesen sensiblen Daten machen wollten, um eventuelle Rückschlüsse auf die eigene Person auszuschließen.

Um Unterschiede in den Häufigkeiten der deskriptiven nominalskalierten Variablen und der Gruppenzugehörigkeit auf Signifikanz zu überprüfen, wurde zusätzlich ein  $\chi^2$ -Test durchgeführt. Nicht alle erwarteten Zellhäufigkeiten lagen über 5, d.h. dass diese Ergebnisse nur unter Vorbehalt interpretiert werden können. Tabelle 5 zeigt, dass sich die beiden Gruppen IG und KG der ITT-Stichprobe in den Variablen Geschlecht und Familienstand nicht signifikant unterscheiden. Allerdings sind die Bildungsabschlüsse zwischen den beiden Gruppen ungleich verteilt, wie Tabelle 5 veranschaulicht,  $\chi^2(3) = 8.73$ ,  $p = .03$ . Ein Mann-Whitney-U-Test wurde zur Identifikation eines möglichen Gruppenunterschiedes der ordinalskalierten Variable Qualifikation herangezogen. Dieser wurde dahingehend statistisch signifikant, dass Teilnehmer\*innen der Kontrollgruppe häufiger eine hohe Qualifikation aufweisen,  $U = 4920.50$ ,  $Z = -2.222$ ,  $p = .03$ . Um Gruppenunterschiede zwischen den intervallskalierten Variablen Alter und AU-Tage zu identifizieren wurden t-Tests durchgeführt. Für beide Variablen ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen IG und KG, was auf eine Gleichverteilung der Merkmale in beiden Gruppen hindeutet.

### 4.3 Ergebnisse der Forschungshypothesen

#### 4.3.1 Primäre Hypothese

*Hypothese 1: Durch die Teilnahme an MAKs-s entwickeln sich die psychischen und Verhaltenssymptome sowie die Lebensqualität der MmsD signifikant besser als in der Kontrollgruppe.*

Zur Überprüfung der Veränderung der Lebensqualität der MmsD wurde untersucht, ob ein signifikanter Unterschied der QUALIDEM Summenwerte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gegeben war. Hierfür wurden die Differenzwerte des bereinigten Summenwertes des QUALIDEMs für die Zeiträume t2-t0 und t6-t0 gebildet.

Tabelle 6 sind Mittelwerte und Standardabweichungen des QUALIDEM in der intention to treat Stichprobe zu den drei Messzeitpunkten t0, t2 und t6 zu entnehmen.

Tabelle 6: Mittelwerte, Standardabweichungen für QUALIDEM–Werte zu t0, t2 und t6 für die ITT–Stichprobe

Messzeitpunkt	IG	KG	Gesamt
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>
t0	78.64 (13.88)	71.92 (14.75)	75.25 (14.66)
t2	78.40 (13.34)	73.76 (15.95)	76.06 (14.84)
t6	75.26 (14.62)	70.71 (15.51)	72.97 (15.19)

Zur Untersuchung, ob ein signifikanter Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe bestand, wurde ein t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Es konnte ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen zum Zeitpunkt t0 festgestellt werden,  $t(119) = 2.58, p = .011$ . Zum Zeitpunkt t2 war kein signifikanter Unterschied des QUALIDEM–Scores zu beobachten,  $t(119) = 1.73, p = .086$ . Auch zum Messzeitpunkt t6 unterschieden sich Interventions- und Kontrollgruppe nicht voneinander,  $t(119) = 1.66, p = .099$ . Weder in der Interventionsgruppe,  $t(59) = -1.89, p = .064$ , noch in der Kontrollgruppe,  $t(60) = -0.70, p = .488$ , zeigte sich ein signifikanter Anstieg der Lebensqualität anhand des QUALIDEM vom Zeitpunkt t0 zu t6. Hinsichtlich des Differenzwertes t2–t0 des QUALIDEM unterschieden sich Interventions- und Kontrollgruppe nicht signifikant,  $t(119) = -0.98, p = .330$ . Auch konnte hinsichtlich des Differenzwertes t6–t0 kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden,  $t(119) = -0.87, p = .386$ .

Ein vergleichbares Bild zeigte sich auch für die PP Stichprobe. Die Mittelwerte der Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich zu t0 signifikant voneinander,  $t(89) = 2.67, p = .009$ . Zum Zeitpunkt t2 unterschieden sich die zwei Gruppen signifikant voneinander,  $t(89) = 2.22, p = .037$ . Zum Zeitpunkt t6 fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen:  $t(89) = 1.57, p = .119$ . In der PP–Stichprobe ergab sich weder für die Interventionsgruppe,  $t(30) = -1.85, p = .075$ , noch für die Kontrollgruppe,  $t(59) = -0.74, p = .460$ , ein signifikanter Unterschied der QUALIDEM–Gesamtscores zwischen den Zeitpunkten t0 und t6.

Lineare multiple Regressionsanalysen wurden durchgeführt, um die Prädiktoren t0–Score für den QUALIDEM, Alter, Geschlecht und MMST–Score zu t0 sowie die Gruppenzugehörigkeit auf ihre Vorhersagekraft für den QUALIDEM–Score zu t2 sowie zu t6 zu überprüfen. Weder lineare Zusammenhänge zwischen den Variablen, noch Ausreißer konnten festgestellt werden. Auch die weiteren Voraussetzungen Absenz von Multikollinearität, Homoskedastizität sowie Normalverteilung der Residuen für diese Analysen konnten alle erfüllt werden. Für Messzeitpunkt t2 war das Regressionsmodell signifikant,  $F(5, 115) = 20.85, p < .001$ , und zeigte mit einem Determinationskoeffizienten  $R^2 = .48$

(korrigiertes  $R^2 = .45$ ) eine hohe Vorhersagekraft, wobei sich ausschließlich der t0-Score für den QUALIDEM als signifikanter Prädiktor zeigte. Für den Messzeitpunkt t6 war das Regressionsmodell ebenfalls signifikant,  $F(5, 115) = 12.18$ ,  $p < .001$ , und wies mit einem linearen Determinationskoeffizienten von  $R^2 = .35$  (korrigiertes  $R^2 = .32$ ) eine hohe Anpassungsgüte auf, wobei sich auch hier ausschließlich der t0-Score für den QUALIDEM als signifikanter Prädiktor zeigte.

Die PP Analyse zeigte vergleichbare Ergebnisse. Nur der QUALIDEM zu t0 erwies sich als signifikanter Prädiktor des QUALIDEM-Score zu t2. Das finale Regressionsmodell war signifikant,  $F(5, 85) = 14.27$ ,  $p < .001$  und zeigte mit einem Determinationskoeffizienten  $R^2 = .46$  (korrigiertes  $R^2 = .42$ ) eine hohe Vorhersagekraft. Gleiches gilt für Messzeitpunkt t6, auch hier erwies sich als einziger signifikanter Prädiktor der QUALIDEM zu t0. Das finale Regressionsmodell war signifikant,  $F(5, 85) = 9.32$ ,  $p < .001$  und zeigte mit einem Determinationskoeffizienten  $R^2 = .35$  (korrigiertes  $R^2 = .32$ ) eine hohe Vorhersagekraft.

Einen Überblick über die Regressionsanalysen der ITT-Stichprobe bieten Tabelle 7 und 8.

**Tabelle 7: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t2-Scores des QUALIDEM der ITT Stichprobe**

	Unstandardisierte geschätzte Regressionsparameter		Standardisierte Koeffizienten	<i>T</i>	<i>p</i>	95% Konfidenzintervall für B	
	Regressionskoeffizient <i>B</i>	Standardfehler				Untergrenze	Obergrenze
<b>Konstante</b>	34.80	14.82		2.35	.021**	5.45	64.16
<b>t0 QUALIDEM Gesamtscore</b>	0.70	0.07	0.69	9.72	< .001***	0.56	0.84
<b>Alter</b>	-0.09	0.15	-0.04	-0.55	.581	-0.39	0.22
<b>Geschlecht</b>	-3.38	2.42	-0.10	-1.40	.165	-8.18	1.41
<b>MMST-Wert t0</b>	0.002	0.31	0.00	0.01	.995	-0.62	0.62
<b>Gruppenzuordnung</b>	-0.06	2.06	-0.002	-0.03	.976	-4.14	4.02

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$ ;  $n = 121$  (intention to treat).

**Tabelle 8: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t6-Scores des QUALIDEM der ITT Stichprobe**

	Unstandardisierte geschätzte Regressionsparameter		Standardisierte Koeffizienten			95% Konfidenzintervall für B	
	Regressionskoeffizient $B$	Standardfehler	$Beta$	$T$	$p$	Untergrenze	Obergrenze
<b>Konstante</b>	22.56	16.94		1.33	.185	-10.99	56.11
<b>t0 QUALIDEM Gesamtscore</b>	0.62	0.08	0.59	7.46	< .001***	0.45	0.78
<b>Alter</b>	0.95	0.18	0.04	0.54	.589	-0.25	0.44
<b>Geschlecht</b>	-2.56	2.77	-0.07	-0.93	.357	-8.04	2.92
<b>MMST-Wert t0</b>	-0.22	0.36	-0.05	0.62	.539	-0.93	0.49
<b>Gruppenzuordnung</b>	0.50	2.35	0.02	0.21	.833	-4.16	5.16

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$ ;  $n = 121$  (intention to treat).

Weiterhin wurde untersucht, ob ein signifikanter Unterschied der NPI-NH Summenwerte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gegeben war. Hierfür wurden auch die Differenzwerte des Summenwertes des NPI-NHs für die Zeiträume t2-t0 und t6-t0 gebildet. In Tabelle 9 sind Mittelwerte und Standardabweichungen des NPI-NH in der ITT Stichprobe zu den drei Messzeitpunkten t0, t2 und t6 zu entnehmen.

**Tabelle 9: Mittelwerte, Standardabweichungen für NPI-NH-Werte zu t0, t2 und t6 für die ITT-Stichprobe**

Messzeitpunkt	IG	KG	Gesamt
	$M(SD)$	$M(SD)$	$M(SD)$
<b>t0</b>	21.58 (19.08)	25.56 (15.99)	23.59 (17.63)
<b>t2</b>	22.60 (19.03)	24.34 (14.69)	23.48 (16.93)
<b>t6</b>	24.58 (16.15)	25.34 (15.87)	24.97 (15.94)

Zur Untersuchung, ob ein signifikanter Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe bestand, wurde ein t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Ein signifikanter Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe zum Zeitpunkt t0 konnte nicht festgestellt werden,  $t(119) = -1.24$ ,  $p = .216$ . Zum Zeitpunkt t2 konnte

ebenfalls kein signifikanter Unterschied der NPI-NH-Scores zwischen den Gruppen beobachtet werden,  $t(119) = 0.57, p = .573$ . Auch zum Messzeitpunkt t6 unterschieden sich beide Gruppen hinsichtlich des NPI-NH-Scores nicht signifikant voneinander,  $t(119) = -0.26, p = .794$ . Es zeigte sich weder in der Interventionsgruppe,  $t(59) = 0.45, p = .654$ , noch in der Kontrollgruppe,  $t(60) = -0.11, p = .915$ , ein signifikanter Anstieg der psychischen und Verhaltenssymptome vom Zeitpunkt t0 zu t6. Hinsichtlich des Differenzwertes t2-t0 des NPI-NH unterschieden sich Interventions- und Kontrollgruppe nicht signifikant,  $t(119) = 0.76, p = .448$ . Ein signifikanter Unterschied des Differenzwertes t6-t0 zwischen den Gruppen konnte ebenfalls nicht festgestellt werden,  $t(119) = 1.03, p = .304$ .

Ein vergleichbares Bild zeigte sich in Teilen auch für die PP Stichprobe. Die Mittelwerte der Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich zu t0 nicht signifikant voneinander,  $t(89) = -1.80, p = .076$ . Auch zum Zeitpunkt t2 unterschieden sich die beiden Gruppen nicht voneinander,  $t(89) = -1.63, p = .108$ . Zum Zeitpunkt t6 fand sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen:  $t(89) = 0.53, p = .596$ . Hinsichtlich des Differenzwertes t2-t0 des NPI-NH unterschieden sich Interventions- und Kontrollgruppe nicht signifikant,  $t(89) = 0.32, p = .751$ . In der PP Stichprobe zeigte sich allerdings, abweichend zu den Ergebnissen der ITT-Stichprobe, in der Interventionsgruppe ein signifikanter Anstieg des NPI-NH Gesamtscores zwischen den Zeitpunkten t0 und t6,  $t(30) = 3.19, p = .003$ , während sich in der Kontrollgruppe kein signifikanter Unterschied zwischen den Zeitpunkten t0 und t6 zeigte,  $t(59) = -0.22, p = .831$ . Dies spiegelt sich in einem signifikanten Unterschied hinsichtlich des Differenzwertes t6-t0 zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe wider,  $t(89) = 2.54, p = .013$ .

Lineare multiple Regressionsanalysen wurden durchgeführt, um die Prädiktoren t0-Score für den NPI-NH, Geschlecht, Alter, MMST-Score zu t0 sowie die Gruppenzugehörigkeit (IG vs. KG) auf ihre Vorhersagekraft für den NPI-NH-Score zu t2 sowie zu t6 zu überprüfen. Weder lineare Zusammenhänge zwischen den Variablen, noch Ausreißer konnten festgestellt werden. Auch die weiteren Voraussetzungen Absenz von Multikollinearität, Homoskedastizität sowie Normalverteilung der Residuen für diese Analysen konnten alle erfüllt werden. Für Messzeitpunkt t2 war das Regressionsmodell signifikant,  $F(5,115) = 11.06, p < .001$  und zeigte mit einem Determinationskoeffizienten  $R^2 = .33$  (korrigiertes  $R^2 = .30$ ) eine hohe Vorhersagekraft, wobei sich ausschließlich der t0-Score für den NPI-NH als signifikanter Prädiktor zeigte. Für Messzeitpunkt t6 war das Regressionsmodell ebenfalls signifikant,  $F(5, 115) = 7.64, p < .001$ , und wies mit einem linearen Determinationskoeffizienten von  $R^2 = .25$  (korrigiertes  $R^2 = .22$ ) eine hohe Anpassungsgüte auf, wobei sich auch hier ausschließlich der t0-Score des NPI-NH als signifikanter Prädiktor zeigte. Einen Überblick über die Regressionsanalysen der ITT-Stichprobe bieten Tabellen 10 und 11.

**Tabelle 10: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t2-Scores des NPI-NH der ITT Stichprobe**

	Unstandardisierte geschätzte Regressionsparameter		Standardisierte Koeffizienten			95% Konfidenzintervall für B	
	Regressionskoeffizient <i>B</i>	Standardfehler	<i>Beta</i>	<i>T</i>	<i>p</i>	Untergrenze	Obergrenze
<b>Konstante</b>	19.34	18.43		1.05	.296	-17.18	55.85
<b>t0 NPI-NH Gesamtscore</b>	0.55	0.08	0.57	7.27	< .001***	0.40	0.70
<b>Alter</b>	-0.12	0.20	-0.05	-0.59	.553	-0.51	0.28
<b>Geschlecht</b>	0.44	3.13	0.01	0.14	.889	-5.75	6.63
<b>MMST-Wert t0</b>	0.11	0.40	0.02	0.27	.789	-0.69	0.91
<b>Gruppenzuordnung</b>	0.44	2.62	0.01	0.17	.865	-4.74	5.62

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$ ; n = 121 (intention to treat).

**Tabelle 11: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t6-Scores des NPI-NH der ITT Stichprobe**

	Unstandardisierte geschätzte Regressionsparameter		Standardisierte Koeffizienten			95% Konfidenzintervall für B	
	Regressionskoeffizient <i>B</i>	Standardfehler	<i>Beta</i>	<i>T</i>	<i>p</i>	Untergrenze	Obergrenze
<b>Konstante</b>	17.87	18.30		0.98	.331	-18.39	54.12
<b>t0 NPI-NH Gesamtscore</b>	0.42	0.08	0.46	5.60	< .001***	0.27	0.57
<b>Alter</b>	0.02	0.20	0.01	0.11	.910	-0.37	0.41
<b>Geschlecht</b>	-2.37	3.10	-0.06	-0.77	.446	-8.52	3.78
<b>MMST-Wert t0</b>	-0.51	0.40	-0.11	-1.27	.207	-1.30	0.28
<b>Gruppenzuordnung</b>	1.26	2.60	0.04	0.48	.630	-3.89	6.40

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$ ; n = 121 (intention to treat).

Die per protocol Analyse zeigte vergleichbare Ergebnisse. Lediglich der NPI-NH-Score zu t0 erwies sich als signifikanter Prädiktor des NPI-NH-Score zu t2. Das finale Regressionsmodell war signifikant,  $F(5, 85) = 6.38$ ,  $p < .001$  und zeigte mit einem Determinationskoeffizienten  $R^2 = .27$  (korrigiertes  $R^2 = .23$ ) eine hohe Vorhersagekraft. Gleiches gilt für Messzeitpunkt t6, auch hier erwies sich als einziger signifikanter Prädiktor der NPI-NH-Score zu t0. Das finale Regressionsmodell war signifikant,  $F(5, 85) = 8.99$ ,  $p < .001$  und zeigte mit einem Determinationskoeffizienten  $R^2 = .35$  (korrigiertes  $R^2 = .31$ ) eine hohe Vorhersagekraft.

#### 4.3.2 Sekundäre Hypothesen:

##### Hypothese 2

*Hypothese 2: Durch die Teilnahme an MAKS-s entwickelnd sich die alltagspraktischen Fähigkeiten der MmsD signifikant besser als in der Kontrollgruppe.*

Um zu untersuchen, ob ein signifikanter Unterschied der ADCS-ADL-sev Summenwerte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bestand wurden die Differenzwerte der Summenwerte des ADCS-ADL-sev für die Zeiträume t2-t0 und t6-t0 gebildet.

In Tabelle 12 sind die Mittelwerte und Standardabweichungen des ADCS-ADL-sev der intention to treat Stichprobe zu den drei Messzeitpunkten t0, t2 und t6 dargestellt.

**Tabelle 12: Mittelwerte, Standardabweichungen für ADCS-ADL-sev-Werte zu t0, t2 und t6 für die ITT-Stichprobe**

Messzeitpunkt	IG	KG	Gesamt
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>
t0	12.55 (10.30)	11.69 (8.37)	12.12 (9.35)
t2	12.04 (10.63)	11.63 (9.39)	11.83 (9.98)
t6	10.83 (10.58)	11.33 (9.25)	11.08 (9.90)

Die Mittelwerte des ADCS-ADL-sev Gesamtscores der Interventions- und Kontrollgruppe für die ITT-Stichprobe unterschieden sich zu t0 nicht signifikant voneinander,  $t(119) = 0.51$ ,  $p = .614$ . Zum Zeitpunkt t2 unterschieden sich die zwei Gruppen nicht voneinander,  $t(119) = 0.22$ ,  $p = .826$ . Zum Zeitpunkt t6 fand sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen,  $t(119) = -0.27$ ,  $p = .785$ . Hinsichtlich der Differenzwerte t2-t0 unterschieden sich IG und KG ebenfalls nicht voneinander,  $t(119) = -0.62$ ,  $p = .538$ . In der Kontrollgruppe zeigte sich zwischen den Zeitpunkten t0 und t6 hinsichtlich des ADCS-ADL-sev Gesamtscores kein Unterschied,  $t(60) = -0.52$ ,

$p = .609$ . Lediglich für die Interventionsgruppe ergab sich eine signifikante Verringerung des ADCS-ADL-sev Gesamtscores zwischen den Zeitpunkten t0 und t6,  $t(59) = -2.46$ ,  $p = .017$ , wenngleich sich dieser Differenzwert t6-t0 als nicht signifikant unterschiedlich zum Differenzwert t6-t0 der Kontrollgruppe erwies,  $t(119) = -1.37$ ,  $p = .173$ .

Ein vergleichbares Bild zeigte sich auch für die PP Stichprobe. Die Mittelwerte der Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich zu t0 nicht signifikant voneinander,  $t(89) = 0.66$ ,  $p = .513$ . Zum Zeitpunkt t2 unterschieden sich die zwei Gruppen nicht voneinander,  $t(89) = 0.37$ ,  $p = .715$ . Zum Zeitpunkt t6 fand sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen,  $t(89) = 0.17$ ,  $p = .865$ . Hinsichtlich der Differenzwerte t2-t0 unterschieden sich IG und KG ebenfalls nicht voneinander,  $t(89) = -0.56$ ,  $p = .576$ . In der Kontrollgruppe zeigte sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied des ADCS-ADL-sev Gesamtscores zwischen den Zeitpunkten t0 und t6,  $t(59) = -0.61$ ,  $p = .543$ . Entgegen der Ergebnisse in der ITT-Stichprobe zeigte sich jedoch für die Interventionsgruppe keine signifikante Veränderung des ADCS-ADL-sev Gesamtscores zwischen den Zeitpunkten t0 und t6,  $t(30) = -1.57$ ,  $p = .128$ . Hinsichtlich des Differenzwertes t0-t6 unterschieden sich die Gruppen ebenfalls nicht voneinander,  $t(89) = -0.79$ ,  $p = .431$ .

Lineare multiple Regressionsanalysen wurden durchgeführt, um die Prädiktoren t0-Score für den ADCS-ADL-sev, Geschlecht, Alter, MMST-Score zu t0 sowie die Gruppenzugehörigkeit (IG vs. KG) auf ihre Vorhersagekraft für den ADCS-ADL-sev Score zu t2 sowie zu t6 zu überprüfen. Weder lineare Zusammenhänge zwischen den Variablen, noch Ausreißer konnten festgestellt werden. Auch die weiteren Voraussetzungen Absenz von Multikollinearität, Homoskedastizität sowie Normalverteilung der Residuen für diese Analysen konnten alle erfüllt werden. Für Messzeitpunkt t2 war das Regressionsmodell signifikant,  $F(5, 115) = 118.87$ ,  $p < .001$  und zeigte mit einem Determinationskoeffizienten  $R^2 = .84$  (korrigiertes  $R^2 = .83$ ) eine hohe Vorhersagekraft, wobei sich ausschließlich der t0-Score für den ADCS-ADL-sev als signifikanter Prädiktor zeigte. Für Messzeitpunkt t6 war das Regressionsmodell ebenfalls signifikant,  $F(5, 115) = 59.20$ ,  $p < .001$  und wies mit einem linearen Determinationskoeffizienten von  $R^2 = .72$  (korrigiertes  $R^2 = .708$ ) eine hohe Anpassungsgüte (Cohen, 2013) auf, wobei sich auch hier ausschließlich der t0-Score des ADCS-ADL-sev als signifikanter Prädiktor zeigte.

**Tabelle 13: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t2-Scores des ADCS-ADL-sev der ITT Stichprobe**

	Unstandardisierte geschätzte Regressionsparameter		Standardisierte Koeffizienten			95% Konfidenzintervall für B	
	Regressionskoeffizient <i>B</i>	Standardfehler	<i>Beta</i>	<i>T</i>	<i>p</i>	Untergrenze	Obergrenze
<b>Konstante</b>	1.4	5.26		0.27	.791	-9.02	11.82
<b>t0 ADCS-ADL-sev Gesamtscore</b>	0.97	0.04	0.905	23.50	< .001***	0.89	1.05
<b>Alter</b>	-0.02	0.06	-0.01	-0.27	.791	-0.13	0.10
<b>Geschlecht</b>	-0.45	0.90	-0.02	-0.49	.622	-2.24	1.34
<b>MMST-Wert t0</b>	0.18	0.12	0.06	1.58	.117	-0.05	0.41
<b>Gruppenzuordnung</b>	-0.57	0.75	-0.03	-0.75	.453	-2.06	0.92

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$ ; n = 121 (intention to treat).

**Tabelle 14: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t6-Scores des ADCS-ADL-sev der ITT Stichprobe**

	Unstandardisierte geschätzte Regressionsparameter		Standardisierte Koeffizienten			95% Konfidenzintervall für B	
	Regressionskoeffizient <i>B</i>	Standardfehler	<i>Beta</i>	<i>T</i>	<i>p</i>	Untergrenze	Obergrenze
<b>Konstante</b>	-3.92	6.85		-0.57	.568	-17.50	9.65
<b>t0 ADCS-ADL-sev Gesamtscore</b>	0.87	0.05	0.82	16.26	< .001	0.77	0.98
<b>Alter</b>	0.04	0.08	0.03	0.56	.577	-0.11	0.19
<b>Geschlecht</b>	0.21	1.18	0.01	0.18	.861	-2.12	2.54
<b>MMST-Wert t0</b>	0.28	0.15	0.10	1.88	.063	-0.02	0.58
<b>Gruppenzuordnung</b>	-1.49	0.98	-0.08	-1.52	.131	-3.43	0.45

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$ ; n = 121 (intention to treat).

Die PP Analyse zeigte vergleichbare Ergebnisse. Nur der ADCS-ADL-sev-Score zu t0 erwies sich als signifikanter Prädiktor des ADCS-ADL-sev-Score zu t2. Das finale Regressionsmodell war signifikant,  $F(5, 85) = 89.70$ ,  $p < .001$  und zeigte mit einem Determinationskoeffizienten  $R^2 = .84$  (korrigiertes  $R^2 = .83$ ) eine hohe Vorhersagekraft. Gleiches gilt für Messzeitpunkt t6, auch hier erwies sich als einziger signifikanter Prädiktor der ADCS-Score zu t0. Das finale Regressionsmodell war signifikant,  $F(5, 85) = 89.70$ ,  $p < .001$  und zeigte mit einem Determinationskoeffizienten  $R^2 = .73$  (korrigiertes  $R^2 = .72$ ) eine hohe Vorhersagekraft.

Einen Überblick über die Regressionsanalyse der ITT-Stichprobe bieten Tabellen 13 und 14.

### Hypothese 3

*Hypothese 3: In den Einrichtungen, in denen MAKS-s durchgeführt wird, entwickelt sich das auf Demenzen bezogene Belastungserleben der Pflege- und Betreuungskräfte, die in die Pflege und Betreuung der an der Studie Teilnehmenden involviert sind, im Vergleich zu den Pflege- und Betreuungskräften in den Kontrolleinrichtungen signifikant günstiger.*

Tabelle 15 sind die Mittelwerte und Standardabweichungen des PCTB Subscore „Faktor Demenz“ in der ITT Stichprobe zu den beiden Messzeitpunkten t0 und t6 zu entnehmen.

**Tabelle 15: Mittelwerte und Standardabweichungen für den PCTB-Subscore „Faktor Demenz“ zu t0 und t6 für die ITT Stichprobe**

Messzeitpunkt	IG	KG	Gesamt
	<i>M(SD)</i>	<i>M(SD)</i>	<i>M(SD)</i>
t0	3.49 (2.28)	3.31 (2.45)	3.39 (2.37)
t6	3.55 (1.99)	3.45 (2.20)	3.49 (2.11)

Die Mittelwerte der PCTB Subscores „Faktor Demenz“ der beiden Gruppen der ITT-Stichprobe unterschieden sich weder zu t0,  $t(230) = 0.55$ ,  $p = .585$ , noch zu t6,  $t(230) = 0.34$ ,  $p = .737$ , signifikant voneinander. Die IG und die KG unterschieden sich zudem nicht hinsichtlich des Differenzwertes t6-t0,  $t(230) = 0.32$ ,  $p = .747$ .

In der PP Stichprobe zeigte sich ein vergleichbares Bild. Die Mittelwerte der beiden Gruppen der PP-Stichprobe unterschieden sich weder zu t0,  $t(183) = 0.23$ ,  $p = .818$ , noch zu t6,  $t(183) = 0.42$ ,  $p = .673$  signifikant voneinander. Die IG und die KG unterschieden sich nicht hinsichtlich des Differenzwertes t6-t0,  $t(183) = 0.20$ ,  $p = .844$ .

Der Effekt der Therapie auf die demenzspezifische Pflegebelastung (t6 PCTB-Subscore „Faktor Demenz“) wurde mithilfe einer linearen multiplen Regressionsanalyse, adjustiert nach t0-PCTB-Subscore „Faktor Demenz“, Alter, Geschlecht und Qualifikation untersucht. Weder lineare Zusammenhänge zwischen den Variablen, noch Ausreißer konnten festgestellt werden. Auch die weiteren Voraussetzungen Absenz von Multikollinearität, Homoskedastizität sowie Normalverteilung der Residuen für diese Analysen konnten alle erfüllt werden. Das Regressionsmodell war für Messzeitpunkt t6 signifikant,  $F(5,192) = 35.43$ ,  $p < .001$  und wies mit einem linearen Determinationskoeffizienten von  $R^2 = .48$  (korrigiertes  $R^2 = .47$ ) eine hohe Anpassungsgüte auf, wobei sich ausschließlich der t0-Score des PCTB „Faktor Demenz“ als signifikanter Prädiktor zeigte. Einen Überblick über die Regressionsanalyse der ITT Stichprobe bietet Tabelle 16.

Die PP Analyse zeigte vergleichbare Ergebnisse. Nur der PCTB-Subscore „Faktor Demenz“ zu t0 erwies sich als signifikanter Prädiktor des PCTB-Subscore „Faktor Demenz“ zu t6. Das finale Regressionsmodell war signifikant,  $F(5, 163) = 30.33$ ,  $p < .001$  und zeigte mit einem Determinationskoeffizienten  $R^2 = .48$  (korrigiertes  $R^2 = .47$ ) eine hohe Vorhersagekraft.

**Tabelle 16: Lineare multiple Regressionsanalyse für die Prädiktorvariablen zur Aufklärung des t6-Scores des PCTB „Faktor Demenz“ der ITT Stichprobe**

	Unstandardisierte geschätzte Regressionsparameter		Standardisierte Koeffizienten			95% Konfidenzintervall für B	
	Regressionskoeffizient <i>B</i>	Standardfehler	<i>Beta</i>	<i>T</i>	<i>p</i>	Untergrenze	Obergrenze
<b>Konstante</b>	1.78	0.70		2.55	.012	0.40	3.16
<b>t0-PCTB-Score „Faktor Demenz“</b>	0.61	0.05	0.68	12.76	< .001***	0.51	0.70
<b>Alter</b>	0.00	0.01	0.01	0.11	.910	-0.02	0.02
<b>Geschlecht</b>	-0.48	0.34	-0.07	-1.41	.160	-1.16	0.19
<b>Qualifikation</b>	0.11	0.13	0.04	0.79	.428	-0.16	0.37
<b>Gruppenzuordnung</b>	0.09	0.22	0.02	0.41	.686	-0.35	0.52

\*  $p < .05$ , \*\*  $p < .01$ , \*\*\*  $p < .001$ ; n = 198 (intention to treat).

#### Hypothese 4

*Hypothese 4: Dieser günstige Verlauf (vgl. Hypothese 3) führt zu einer relevanten Verringerung der Arbeitsunfähigkeitstage dieser Personengruppe.*

Tabelle 17 sind die Mittelwerte und Standardabweichungen des AU-Tage in der intention to treat Stichprobe zu den beiden Messzeitpunkten t0 und t6 zu entnehmen. Die Mittelwerte der AU-Tage der beiden Gruppen der ITT-Stichprobe unterschieden sich weder zu t0,  $t(212) = -1.28$ ,  $p = .199$ , noch zu t6,  $t(212) = -1.83$ ,  $p = .069$  signifikant voneinander. Hinsichtlich des Differenzwertes t6-t0 unterschieden sich die beiden Gruppen nicht signifikant voneinander,  $t(198) = -0.53$ ,  $p = .761$ . Innerhalb der Kontrollgruppe konnte kein signifikanter Unterschied der AU-Tage zwischen den Zeitpunkten t0 und t6 festgestellt werden,  $t(113) = 1.00$ ,  $p = .319$ . Innerhalb der Interventionsgruppe konnte ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen t0 und t6 festgestellt werden,  $t(85) = 0.49$ ,  $p = .623$ .

**Tabelle 17: Mittelwerte, Standardabweichungen für AU-Tage zu Zeitpunkt t0 und t6 der ITT-Stichprobe.**

Messzeitpunkt	IG	KG	Gesamt
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>
t0	7.31 (9.41)	9.70 (15.69)	8.70 (13.45)
t6	7.88 (12.62)	11.59 (16.70)	9.91 (15.07)

In der per protocol-Stichprobe zeigte sich ein vergleichbares Bild. Die Mittelwerte der beiden Gruppen der PP-Stichprobe unterschieden sich weder zu t0,  $t(171) = -0.51$ ,  $p = .612$ , noch zu t6,  $t(178) = -1.01$ ,  $p = .316$  signifikant voneinander. Hinsichtlich des Differenzwertes t0-t6 unterschieden sich die beiden Gruppen nicht signifikant voneinander,  $t(168) = -0.42$ ,  $p = .679$ . Weder in der Kontrollgruppe,  $t(113) = 1.00$ ,  $p = .319$ , noch in der Interventionsgruppe,  $t(55) = 0.39$ ,  $p = .699$ , konnte ein signifikanter Unterschied zwischen t0 und t6 festgestellt werden.

## 5 Diskussion

### 5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse und Einordnung in den Forschungskontext

#### *5.1.1 Menschen mit schwerer Demenz*

Es gibt sehr viele Studien zu den Auswirkungen nicht-medikamentöser Interventionen auf psychische und Verhaltenssymptome, Lebensqualität und alltagspraktische Fähigkeiten von Menschen mit Demenz (MmD). Allerdings berücksichtigen viele Studien nicht den Schweregrad der Demenz oder beschränken sich auf Menschen mit MCI oder moderater Demenz, wie auch eine aktuelle Meta-Analyse feststellte (Na et al., 2019). Diese Meta-Analyse aus dem Jahr 2019 ist bisher die weltweit einzige, die sich ausschließlich mit den Effekten von nicht-medikamentösen Interventionen bei der Zielgruppe MmsD beschäftigte.

*Psychische und Verhaltenssymptome* konnten unter den Bedingungen der Pandemie in der vorliegenden Studie durch die Teilnahme an der MAKS-s Intervention nicht beeinflusst werden. Dies könnte folgendermaßen erklärt werden: Nicht befriedigte Grundbedürfnisse gelten als eine wesentliche Ursache von psychischen und Verhaltenssymptomen (Cohen-Mansfield et al., 2012). Die Forschungsgruppe um Cohen-Mansfield identifizierten soziale Interaktion als eines der wichtigsten nicht befriedigten Bedürfnisse bei MmsD (Cohen-Mansfield et al., 2015). Die soziale Isolation durch die Restriktionen der Pandemie war für die Studienteilnehmer\*innen mutmaßlich so schwer, dass eventuelle positive Effekte der MAKS-s Intervention davon überstrahlt worden sind. Auch ist es vorstellbar, dass Personen, die sich eben noch in der Geborgenheit der sozialen MAKS-s Gruppe befanden, bei einer Rückkehr in die soziale Isolation wieder vermehrt mit psychischen oder Verhaltenssymptomen reagierten. Dies würde auch das Ergebnis der PP-Analyse erklären, dass auf eine Zunahme von psychischen und Verhaltenssymptome bei den Personen hindeutet, die die Therapie bis zum Ende, also während des Höhepunktes der zweiten Covid-19 Welle, durchgeführt haben.

Besonders auffällig an der untersuchten Stichprobe ist, dass die Schwere der psychischen und Verhaltenssymptome mit einem NPI-NH-Gesamtscore von 24,38 deutlich höher liegt als im deutschen oder europäischen Vergleich. Dort werden Werte zwischen 16,85 und 20,9 berichtet (Aalten et al., 2005; Reuther et al., 2016; Selbæk et al., 2018). Eine Untersuchung des Bayerischen Demenz Surveys (BayDem) zeigte dagegen ähnlich hohe Werte bei zu Hause lebenden Demenzerkrankten, wohingegen bei MmD in der letzten Lebensphase die Werte noch stärker ausgeprägt waren (Kratzer et al., 2020). Zusammen mit dem vergleichsweise hohen Charlson-Komorbiditätsindex (Quan et al., 2011) spricht dies dafür, dass es sich bei der untersuchten Stichprobe um durchaus schwer betroffene Menschen handelt, bei denen die Demenz vermutlich deutlich weiter fortgeschritten war, als dies bei bisherigen Untersuchungen zu Menschen mit schwerer Demenz der Fall war.

Auch die *Lebensqualität* konnten unter Pandemiebedingungen durch die Teilnahme an der MAKs-s Therapie nicht nachweislich beeinflusst werden. Auch in der Meta-Analyse von Na und Kolleg\*innen (Na et al., 2019) ließen sich keine positiven Effekte von nicht-pharmakologischen Interventionen auf die Lebensqualität bei MmsD nachweisen. Eine norwegische Forschungsgruppe, die eine Multikomponenten-Therapie mit einer der vorliegenden Stichprobe vergleichbaren Population durchführten, fand – wie in der vorliegenden Studie deskriptiv beobachtet werden konnte – eine Verminderung der Lebensqualität in der Interventionsgruppe während der Intervention. Erst in der Follow-up Untersuchung, neun Monate nach Studienbeginn, zeigte sich eine positive Wirkung auf die Lebensqualität (Husebø et al., 2019). Dies legt den Schluss nahe, dass die Lebensqualität durch die Veränderung im Tagesablauf durch die Intervention zunächst zu einer Irritation und kurzfristigen Verschlechterung der Lebensqualität führen könnte. Eine Verbesserung zum Ende der Studie konnte wiederum wahrscheinlich aufgrund der Folgen der zweiten Welle der Covid-19 Pandemie nicht beobachtet werden (Näheres hierzu später).

Eine positive Beeinflussung der *alltagspraktischen Fähigkeiten* durch die Teilnahme an der MAKs-s Therapie konnte unter den Bedingungen der Pandemie mit Hilfe des Fremdbeurteilungsverfahrens ADCS-ADL-sev nicht nachgewiesen werden. Frühere Studien dagegen, die einzelne nicht-pharmakologische Interventionen bei MmsD untersuchten, fanden positive Effekte auf Alltagsfähigkeiten (Husebø et al., 2019; Na et al., 2019). Die Studienteilnehmer\*innen der vorgenannten Studien unterschieden sich allerdings in der Schwere der Erkrankung noch einmal erheblich von der Studienpopulation, die in der aktuellen Studie untersucht wurden. So wiesen die Studienteilnehmer\*innen der Meta-Analyse (Na et al., 2019) mittlere MMST-Werte von 8,8–14,9 auf, wohingegen der Mittelwert des MMST der aktuellen Studie bei 4,7 lag. Auch der Mittelwert des ADCS-ADL-sev von 12,12 der in der vorliegenden Studie untersuchten Gesamtstichprobe deutet darauf hin, dass die untersuchte Stichprobe deutlich schwerer eingeschränkt ist als alle bisher untersuchten MmsD (Galasko et al., 2005; Reisberg et al., 2003). Möglicherweise ist dieses Fremdbeurteilungsverfahren bei Personen, die derart starke körperliche und kognitive Einschränkungen aufweisen, nicht mehr in der Lage, Unterschiede abzubilden. In der vorliegenden Stichprobe haben 50% der Personen einen Wert, der unter 10 Punkten liegt (bei einer maximal zu erreichenden Punktzahl von 54). Die Validierungs-Studie des Tests wurde dagegen mit einer Stichprobe, die einen Mittelwert von 25,4 aufwies, durchgeführt (Galasko et al., 2005). Es ist daher anzunehmen, dass der ADCS-ADL-sev in unserer vorliegenden stark eingeschränkten Stichprobe nicht mehr ausreichend differenzieren kann. Der von uns ursprünglich geplante Leistungstest E-ADL zur Erhebung der Alltagsfähigkeiten dagegen wurde speziell für MmsD entwickelt und ist in der Lage auch bei schwer eingeschränkten Menschen zu differenzieren. Durch die Pandemie-be-

dingten Kontaktbeschränkungen seit April 2020 waren wir gezwungen auf diesen ursprünglich geplanten E-ADL-Test zu verzichten, der nur im persönlichen Kontakt erhoben werden kann.

### ***5.1.2 Pflege- und Betreuungskräfte***

Die Belastung der Pflege- und Betreuungskräfte durch die demenzspezifischen Symptome war zu Beginn der Studie und am Ende sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe gleichermaßen ausgeprägt. Eine stärkere Beeinträchtigung der Vergleichsgruppe war unter den Bedingungen der Pandemie nicht nachzuweisen. Eine andere Studie, in der Pflege- und Betreuungskräfte ausgebildet wurden, um eine spezielle nicht pharmakologische Intervention durchzuführen, berichten über eine anfänglich höhere Belastung der Pflegekräfte durch die Neueinführung der Intervention. Nach 4 Monaten zeigen sich eine signifikante Verringerung der Belastung der Pflegekräfte (Husebø et al., 2019). Diese Veränderung ist in der vorliegenden Studie nicht zu beobachten. Eine Annahme der vorliegenden Studie war, dass es durch die Reduktion von psychischen und Verhaltenssymptomen durch die MAKs-s Therapie bei den MmsD auch zu einer Reduktion des Belastungserlebens der Pflege- und Betreuungskräfte kommen kann. In der aktuellen Studie war allerdings keine Reduktion von psychischen und Verhaltenssymptomen zu beobachten, somit ist es auch nachvollziehbar, dass keine Verminderung der Belastung der Pflege- und Betreuungskräfte zu beobachten war.

Auch die Auswirkungen der Covid-19-Pandemie könnten die Ergebnisse erklären. Die letzte Datenerhebung fand gerade zum Höhepunkt der zweiten Covid-19 Welle Ende des Jahres 2020 statt. Zu diesem Zeitpunkt wurden in den Pflegeheimen die Bewohner\*innen zum Teil in ihren Zimmern isoliert, um Ansteckungen zu vermeiden. Belastungen durch Demenzsymptome konnten dadurch logischerweise also nur in der unmittelbaren Pflegesituation empfunden werden und nicht, wie sonst, wenn sich die Bewohner\*innen in den Aufenthaltsräumen befinden. Im Vergleich zu den Belastungen durch die Covid-19 Pandemie mögen den Pflege- und Betreuungskräften die Belastungen durch Demenzsymptome vernachlässigbar erschienen haben. Studien aus deutschen Pflegeheimen zeigten eine deutliche Mehrbelastung der Pflegekräfte während der ersten Welle der Pandemie im Frühjahr 2020: Bei 39% der Pflegenden ist die körperliche Belastung, bei 65% ist die psychische Belastung gestiegen. Der Belastungszuwachs ist zu einem großen Teil auf zusätzliche Arbeiten aufgrund der Pandemie zurück zu führen, (Eggert, 2021).

## **5.2 Stärken**

Nach unserem Wissen ist dies die erste Studie in Deutschland, die explizit die Wirkung einer multimodalen, nicht-pharmakologischen Gruppenintervention bei MmsD in Pflegeheimen untersucht. Die vorliegende Studie weist einige Stärken auf.

(A) Das randomisiert-kontrollierte Studiendesign stellt mit dem Evidenzgrad Ib einen sehr hohen Qualitätsstandard dar.

(B) Die Studie weist aufgrund ihres natürlichen Settings in Pflegeheimen und Pflege- und Betreuungskräften als Therapeut\*innen und Beurteiler\*innen eine hohe externe Validität auf, also Gültigkeit für die reale Versorgungssituation in Pflegeheimen.

(C) Mit den psychischen und Verhaltenssymptomen und der Lebensqualität werden die beiden für MmsD relevantesten Outcomes erfasst.

(D) Die Studie erhob nicht nur die Auswirkungen einer psychosozialen Intervention auf MmsD, sondern auch auf die Pflege- und Betreuungskräfte.

### **5.3 Limitationen**

#### ***5.3.1 Allgemeine Limitationen***

Die vorliegende Studie hat einige Einschränkungen. Zum einen ist sie nicht repräsentativ für alle MmsD in Deutschland, da die Pflegeheime nicht zufällig aus der Gesamtanzahl der Pflegeheime ausgewählt wurden. Aufgrund der Diversität der beteiligten Pflegeheime (Rekrutierung in fünf verschiedenen Bundesländern in städtischen als auch in ländlichen Regionen, unterschiedliche Trägerschaften, sowohl beschützende als auch offene Einheiten) geben die Daten jedoch ein realistisches Bild der Versorgungssituation in Deutschland ab. Die Ergebnisse der Studie könnten allerdings durch die Tatsache, dass alle Outcomevariablen bezüglich der primären Zielgruppe über eine Fremdbeurteilung durch Pflegende erfolgten, limitiert sein. Die Perspektive der MmsD konnte dadurch nicht erhoben werden. Zudem waren die Fremdbeurteiler\*innen nicht vollständig gegenüber den Studienbedingungen verblindet, da sie die Zuordnung zur Interventions- oder Vergleichsgruppe ihrer Bewohner\*innen kannten.

#### ***5.3.2 Limitationen bedingt durch die Covid-19 Pandemie***

Die parallel zur Studie auftretende Covid-19 Pandemie hatte mannigfaltige Auswirkungen auf die Durchführung der Studie und damit auch auf die Ergebnisse. (A) Aufgrund der Kontaktbeschränkungen durch die Pandemie konnten nur Fremdbeurteilungsverfahren zur Erhebung der primären und sekundären Zielvariablen (Outcomes) eingesetzt werden. Fremdbeurteilungsverfahren durch vertraute Personen sind jedoch weniger objektiv als Leistungstests, die direkt mit den Bewohner\*innen durchgeführt werden oder als Fremdbeurteilungsverfahren, die von unabhängigen klinischen Beurteiler\*innen durchgeführt werden.

(B) Zusätzlich waren die Beurteiler\*innen (Bezugspflegekräfte) durch die negative Gesamtsituation während der letzten Datenerhebung vermutlich stark belastet, denn die letzte Datenerhebung fand zum Höhepunkt der zweiten Covid-19 Welle in Deutschland

statt, als in den Pflegeheimen wieder verschärfte Kontakteinschränkungen und Hygienemaßnahmen eingeführt wurden. In dieser Situation kann von einem Beurteilungs-Bias im Sinne eines Halo-Effekts ausgegangen werden. Die hohe körperliche und psychische Belastung der Pflegekräfte durch die Maßnahmen der Pandemie (Eggert, 2021) überstrahlte möglicherweise alle positiven Effekte der Intervention.

(C) Außerdem waren die Beurteiler\*innen durch die Isolation der Bewohner\*innen in ihren Zimmern kaum in der Lage, generelle Verhaltensmuster zu beobachten, was eine geringere Reliabilität der erhobenen Daten zur Folge haben könnte.

(D) Darüber hinaus konnten 18 MmsD aufgrund von Covid-19 Ausbrüchen oder Kontaktbeschränkungen und einer damit verbundenen zu geringen MAKs-s Therapiedosis nicht in die Per Protocol Analyse eingeschlossen werden. Zu bemerken ist hier, dass die Ausfälle aufgrund zu geringer Therapiedosis zu einem Großteil auf diese Covid-19 Ausbrüche oder Kontaktbeschränkungen zurückzuführen sind, nicht aber auf eine grundlegende Ablehnung der Therapie durch die Bewohner\*innen.

(E) Auch die Durchführung der MAKs-s Intervention wurde durch die Schutzmaßnahmen, wie körperliches Abstandsgebot, Kontaktbeschränkungen, Quarantäne, Isolation und Mobilitätsrestriktionen, beeinträchtigt. Durch diese Maßnahmen kann davon ausgegangen werden, dass sich die soziale Komponente der MAKs-s Intervention weder während der Intervention ausreichend entfalten, noch im Alltagsleben der Teilnehmenden verstetigen konnte. Für eine nicht medikamentöse, psychosoziale Intervention ist es jedoch unerlässlich, dass die in den Therapiestunden vermittelten und eingeübten Verhaltensweisen, etwa im sozialen Umgang sowie in den motorischen und alltagspraktischen Aktivitäten, auch außerhalb der eigentlichen Therapiestunden (z.B. beim gemeinsamen Mittagessen) angewandt und dadurch eingeübt sowie verstetigt werden können. Dieser grundsätzliche Mechanismus in der Entfaltung der Wirkung einer psychosozialen Intervention wurde in dem Beobachtungszeitraum des zweiten Halbjahres 2020 durch die aktivitätseinschränkende Pandemie-Bestimmungen "erstickt".

Zusammengefasst bedeutet dies, dass all die hilfreichen Bestimmungen und Maßnahmen zum Schutz des Lebens jedoch die Entfaltung der Wirksamkeit einer psychosozialen Intervention nicht ermöglichten.

## **6 Fazit und Ausblick**

Unter den Bedingungen der Covid-19 Pandemie konnten in keinem der drei untersuchten Bereiche Unterschiede zwischen der Interventions- und der Vergleichsgruppe gefunden werden. Bei der Bewertung der Ergebnisse der vorliegenden Studie müssen jedoch mehrere Punkte berücksichtigt werden: Erste Analysen von Studiendaten zum ursprünglich geplanten Studienbeginn im März 2020, die demnächst in einem Fachjournal

veröffentlicht werden, fanden Hinweise, dass die zentralnervöse Dämpfung durch verordnete Medikamente in der vorliegenden Studie deutlich höher war als in der Vorgängerstudie MAKS-aktiv (Graessel et al., 2011). Eine starke Dämpfung der Teilnehmer\*innen könnte zusätzlich die geschilderten Ergebnisse erklären. Personen, die unter dem Einfluss von stark dämpfenden Arzneimitteln stehen, können womöglich weniger auf eine Therapie ansprechen als Personen, die weniger stark unter diesem Einfluss stehen. Des Weiteren scheint die untersuchte Stichprobe deutlich schwerer beeinträchtigt zu sein als bisher untersuchte Personen mit schwerer Demenz. In der vorliegenden Studie wiesen knapp 30% der Teilnehmer\*innen einen MMST-Wert zwischen 0 und 2 auf, was in der Literatur als sehr schwere Demenz bezeichnet wird (Voisin & Vellas, 2009), 40% hatten einen Charlson-Komorbiditätsindex, der größer als 3 war, was bedeutet, dass diese Personen mit einer Wahrscheinlichkeit von 50% im Verlauf eines Jahres sterben werden (Charlson et al., 1987). Mehr als 50% wiesen einen ADCS-ADL-sev unter 10 Punkten auf, wohingegen die Validierungsstichprobe des Testes einen Wert von 24,5 aufwies. Diese Zahlen zusammengenommen zeigen, wie sehr schwer beeinträchtigt die vorliegende Stichprobe war. Diese Tatsache muss bei der Interpretation der Ergebnisse und für zukünftige Untersuchungen berücksichtigt werden.

Den weitaus größten Einflusspunkt aber stellte die Covid-19 Pandemie mit all ihren Einschränkungen und Restriktionen dar. Durch sie wurde die Entfaltung der möglicherweise positiven Wirkung der Intervention verhindert. Die direkten und indirekten Pandemieeffekte beeinträchtigten die Durchführung der Intervention, die Entfaltung möglicher Wirkungen sowie die Erfassung der Outcomes durch die Beurteiler\*innen, wie in der Diskussion aufgezeigt.

Die Autor\*innen dieses Abschlussberichtes möchten zuletzt eine Schlussfolgerung ziehen und eine Empfehlung aussprechen. Es kann festgestellt werden, dass die MAKS-s Intervention unter den situativen Umständen einer Pandemie zu keinen beobachtbaren Unterschieden zwischen Anwendung (Interventionsgruppe) und Nicht-Anwendung (Kontrollgruppe) der Intervention führte. Das bedeutet jedoch auch, dass wir für den „Normalzustand“ – es herrscht keine Pandemie – keine Aussage über Wirkung oder Nicht-Wirkung von MAKS-s treffen können. Um die hier formulierten Hypothesen beantworten zu können, bleibt nichts Anderes übrig – und das ist unsere ausdrückliche Empfehlung – als die Studie mit den hilfreichen Lerneffekten zur Optimierung des Studiendesigns zu wiederholen.

## Literatur

- Aalten, P., de Vugt, M. E., Jaspers, N., Jolles, J., & Verhey, F. R. (2005, Jun). The course of neuropsychiatric symptoms in dementia. Part I: findings from the two-year longitudinal Maasbed study. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, *20*(6), 523–530. <https://doi.org/10.1002/gps.1316>
- Auer, S., Graessel, E., Viereckl, C., Kienberger, U., Span, E., & Luttenberger, K. (2015). Professional Care Team Burden (PCTB) scale – reliability, validity and factor analysis. *Health and Quality of Life Outcomes*, *13*(1), 17. <http://www.hqlo.com/content/13/1/17>
- Auer, S., Höfler, M., Linsmayer, E., Beránková, A., Prieschl, D., Ratajczak, P., Šteffl, M., & Holmerová, I. (2018, Aug 13). Cross-sectional study of prevalence of dementia, behavioural symptoms, mobility, pain and other health parameters in nursing homes in Austria and the Czech Republic: results from the DEMDATA project. *BMC Geriatr*, *18*(1), 178. <https://doi.org/10.1186/s12877-018-0870-8>
- Bartholomeyczik, S. (2006). *Rahmenempfehlungen zum Umgang mit herausforderndem Verhalten bei Menschen mit Demenz in der stationären Altenhilfe*. Bundesministerium für Gesundheit.
- Becker, S., Kaspar, R., & Lindenthal, M. (2010). Zentrale theoretische Zugänge zur Lebensqualität bei Demenz. In A. Kruse (Ed.), *Lebensqualität bei Demenz?* (pp. 73–97). AKA-Verlag.
- Cassidy, E. L., & Sheikh, J. I. (2002, May). Pre-intervention assessment for disruptive behavior problems: a focus on staff needs. *Aging Ment Health*, *6*(2), 166–171. <https://doi.org/10.1080/13607860220126727>
- Charlson, M. E., Pompei, P., Ales, K. L., & MacKenzie, C. R. (1987). A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*, *40*(5), 373–383. [https://doi.org/10.1016/0021-9681\(87\)90171-8](https://doi.org/10.1016/0021-9681(87)90171-8)
- Cohen-Mansfield, J., Dakheel-Ali, M., Marx, M. S., Thein, K., & Regier, N. G. (2015, Jul 30). Which unmet needs contribute to behavior problems in persons with advanced dementia? *Psychiatry Res*, *228*(1), 59–64. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2015.03.043>
- Cohen-Mansfield, J., Thein, K., Marx, M. S., Dakheel-Ali, M., & Freedman, L. (2012, Sep). Efficacy of nonpharmacologic interventions for agitation in advanced dementia: a randomized, placebo-controlled trial. *J Clin Psychiatry*, *73*(9), 1255–1261. <https://doi.org/10.4088/JCP.12m07918>

Cohen, J. (2013). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Academic press.

Cummings, J. L., Mega, M., Gray, K., Rosenberg-Thompson, S., Carusi, D. A., & Gornbein, J. (1994, Dec). The Neuropsychiatric Inventory: comprehensive assessment of psychopathology in dementia. *Neurology*, 44(12), 2308–2314. <https://doi.org/10.1212/wnl.44.12.2308>

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie Psychotherapie und Neurologie (DGPPN), & Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN). (2016). S3-Leitlinie "Demenzen" (Langversion – Januar 2016). Retrieved 14.09.2018, from [https://www.dgppn.de/\\_Resources/Persistent/ade50e44afc7eb8024e7f65ed3f44e995583c3a0/S3-LL-Demenzen-240116.pdf](https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/ade50e44afc7eb8024e7f65ed3f44e995583c3a0/S3-LL-Demenzen-240116.pdf)

Dichter, M. N., Schwab, C. G., Meyer, G., Bartholomeyczik, S., & Halek, M. (2016, Jun 18). Item distribution, internal consistency and inter-rater reliability of the German version of the QUALIDEM for people with mild to severe and very severe dementia. *BMC Geriatr*, 16, 126. <https://doi.org/10.1186/s12877-016-0296-0>

Diehl, K. (2014). MAKS-s: Modifikation und Implementierung der MAKS-aktiv-Therapie bei Menschen mit schwerer Demenz: ein Pilotprojekt. *Unveröffentlichte Masterarbeit. Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg*.

Diehl, K., Kratzer, A., & Graessel, E. (2020, Oct 15). The MAKS-s study: multicomponent non-pharmacological intervention for people with severe dementia in inpatient care – study protocol of a randomised controlled trial. *BMC Geriatr*, 20(1), 405. <https://doi.org/10.1186/s12877-020-01807-1>

Eggert, S. T., Christian. (2021). Die SARS-CoV-2-Pandemie in der professionellen Pflege: Perspektiven stationärer Langzeitpflege und ambulanter Dienste. Retrieved 21.05.2021, from

Ettema, T. P., Dröes, R. M., de Lange, J., Mellenbergh, G. J., & Ribbe, M. W. (2007a). QUALIDEM: development and evaluation of a dementia specific quality of life instrument – validation *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 22(5), 424–430. <https://doi.org/10.1002/gps.1692>

Ettema, T. P., Dröes, R. M., de Lange, J., Mellenbergh, G. J., & Ribbe, M. W. (2007b, Jun). QUALIDEM: development and evaluation of a dementia specific quality of life instrument. Scalability, reliability and internal structure. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 22(6), 549–556. <https://doi.org/10.1002/gps.1713>

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. [https://doi.org/DOI:10.1016/0022-3956\(75\)90026-6](https://doi.org/DOI:10.1016/0022-3956(75)90026-6)

- Förstl, H. (2011). *Demenzen in Theorie und Praxis* (Vol. 3). Springer-Verlag Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-19795-6>
- Galasko, D., Schmitt, F., Thomas, R., Jin, S., & Bennett, D. (2005, Jul). Detailed assessment of activities of daily living in moderate to severe Alzheimer's disease. *J Int Neuropsychol Soc*, 11(4), 446–453. <https://doi.org/10.1017/s1355617705050502>
- Gibson, M. C., Carter, M. W., Helmes, E., & Edberg, A.-K. (2010). Principles of good care for long-term care facilities. *International Psychogeriatrics*, 22(7), 1072–1083. <https://doi.org/10.1017/S1041610210000852>
- Graessel, E., Stemmer, R., Eichenseer, B., Pickel, S., Donath, C., Kornhuber, J., & Luttenberger, K. (2011, Dec 1). Non-pharmacological, multicomponent group therapy in patients with degenerative dementia: a 12-month randomised, controlled trial. *BMC Medicine*, 9(1), 129. [https://doi.org/DOI: 10.1186/1741-7015-9-129](https://doi.org/DOI:10.1186/1741-7015-9-129)
- Graessel, E., Viegas, R., Stemmer, R., Küchly, B., Kornhuber, J., & Donath, C. (2009, Feb). The Erlangen Test of Activities of Daily Living: first results on reliability and validity of a short performance test to measure fundamental activities of daily living in dementia patients. *International Psychogeriatrics / IPA*, 21(1), 103–112. [https://doi.org/DOI: 10.1017/S1041610208007710](https://doi.org/DOI:10.1017/S1041610208007710)
- Hancock, G. A., Woods, B., Challis, D., & Orrell, M. (2006, Jan). The needs of older people with dementia in residential care. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 21(1), 43–49. <https://doi.org/10.1002/gps.1421>
- Husebø, B. S., Ballard, C., Aarsland, D., Selbaek, G., Slettebo, D. D., Gulla, C., Aasmul, I., Habiger, T., Elvegaard, T., Testad, I., & Flo, E. (2019, Mar). The Effect of a Multicomponent Intervention on Quality of Life in Residents of Nursing Homes: A Randomized Controlled Trial (COSMOS). *J Am Med Dir Assoc*, 20(3), 330–339. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2018.11.006>
- Hüsken, J. M., Reuther, S., Halek, M., Holle, D., & Dichter, M. N. (2019). Interne Konsistenz und Konstruktvalidität des demenzspezifischen Lebensqualitätsinstruments QUALIDEM. *Pflege*, 32(5), 235–248. <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000689>
- Jørgensen, L. B., Thorleifsson, B. M., Selbæk, G., Šaltytė Benth, J., & Helvik, A. S. (2018, Oct 22). Physical diagnoses in nursing home residents – is dementia or severity of dementia of importance? *BMC Geriatr*, 18(1), 254. <https://doi.org/10.1186/s12877-018-0943-8>

- Kessler, J., Markowitsch, H.-J., & Denzler, P. E. (1990). *MMST: Mini-Mental-Status Test*. Beltz Test GmbH.
- Kliner, K., Rennert, D., & Richter, M. (2017). Gesundheit und Arbeit–Blickpunkt Gesundheitswesen. *BKK Gesundheitsatlas*.
- Koo, T. K., & Li, M. Y. (2016, Jun). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*, 15(2), 155–163. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
- Kratzer, A., Karrer, L., Dietzel, N., Wolff, F., Hess, M., Kolominsky–Rabas, P., & Grassel, E. (2020, Jan). [Symptom Burden, Health Services Utilization and Places and Causes of Death in People with Dementia at the End of Life: the Bavarian Dementia Survey (BayDem)]. *Gesundheitswesen*, 82(1), 50–58. <https://doi.org/10.1055/a-1033-7159> (Symptombelastung, Inanspruchnahme des Gesundheitssystems und Todesumstände von Menschen mit Demenz in der letzten Lebensphase: der Bayerische Demenz Survey (BayDem).)
- Lai, C. K. (2014). The merits and problems of Neuropsychiatric Inventory as an assessment tool in people with dementia and other neurological disorders. *Clin Interv Aging*, 9, 1051–1061. <https://doi.org/10.2147/cia.S63504>
- Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. F., Montori, V., Gøtzsche, P. C., Devereaux, P. J., Elbourne, D., Egger, M., & Altman, D. G. (2010). CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Bmj*, 340, c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>
- Na, R., Yang, J. H., Yeom, Y., Kim, Y. J., Byun, S., Kim, K., & Kim, K. W. (2019, May). A Systematic Review and Meta–Analysis of Nonpharmacological Interventions for Moderate to Severe Dementia. *Psychiatry Investig*, 16(5), 325–335. <https://doi.org/10.30773/pi.2019.02.11.2>
- Ngo, J., & Holroyd–Leduc, J. M. (2015, Jan). Systematic review of recent dementia practice guidelines. *Age Ageing*, 44(1), 25–33. <https://doi.org/10.1093/ageing/afu143>
- O'Rourke, H. M., Duggleby, W., Fraser, K. D., & Jerke, L. (2015, Jan). Factors that affect quality of life from the perspective of people with dementia: a metasynthesis. *J Am Geriatr Soc*, 63(1), 24–38. <https://doi.org/10.1111/jgs.13178>
- Olazarán, J., Reisberg, B., Clare, L., Cruz, I., Peña–Casanova, J., Del Ser, T., Woods, B., Beck, C., Auer, S., Lai, C., Spector, A., Fazio, S., Bond, J., Kivipelto, M., Brodaty, H., Rojo, J. M., Collins, H., Teri, L., Mittelman, M., Orrell, M., Feldman, H. H., & Muñoz, R. (2010). Nonpharmacological therapies in Alzheimer's disease: a systematic review of efficacy. *Dement Geriatr Cogn Disord*, 30(2), 161–178. <https://doi.org/10.1159/000316119>

- Overshott, R., & Burns, A. (2006). Non-pharmacological treatment of severe dementia: an overview. In A. Burns & B. Winblad (Eds.), *Severe dementia* (pp. 163–175). John Wiley & Sons Ltd.
- Quan, H., Li, B., Couris, C. M., Fushimi, K., Graham, P., Hider, P., Januel, J. M., & Sundararajan, V. (2011, Mar 15). Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *Am J Epidemiol*, *173*(6), 676–682. <https://doi.org/10.1093/aje/kwq433>
- Reisberg, B., Doody, R., Stöffler, A., Schmitt, F., Ferris, S., & Möbius, H. J. (2003, Apr 3). Memantine in moderate-to-severe Alzheimer's disease. *N Engl J Med*, *348*(14), 1333–1341. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa013128>
- Reuther, S., Dichter, M. N., Bartholomeyczik, S., Nordheim, J., & Halek, M. (2016, Jun). Construct validity and internal consistency of the neuropsychiatric inventory – nursing home (NPI-NH) in German nursing homes. *Int Psychogeriatr*, *28*(6), 1017–1027. <https://doi.org/10.1017/S1041610215002343>
- Sakamoto, M., Ando, H., & Tsutou, A. (2013, May). Comparing the effects of different individualized music interventions for elderly individuals with severe dementia. *Int Psychogeriatr*, *25*(5), 775–784. <https://doi.org/10.1017/s1041610212002256>
- Schäufele, M., Köhler, L., Hendlmeier, I., Hoell, A., & Weyerer, S. (2013, May). [Prevalence of dementia and medical care in German nursing homes: a nationally representative survey]. *Psychiatr Prax*, *40*(4), 200–206. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1343141> (Prävalenz von Demenzen und ärztliche Versorgung in deutschen Pflegeheimen: eine bundesweite repräsentative Studie.)
- Scherder, E. J., Sergeant, J. A., & Swaab, D. F. (2003). Pain processing in dementia and its relation to neuropathology. *The Lancet Neurology*, *2*(11), 677–686.
- Schwinger, A., Tsiasioti, C., & Klauber, J. (2017). Herausforderndes Verhalten bei Demenz: Die Sicht der Pflege. In K. Jacobs, A. Kuhlmeier, S. Greß, J. Klauber, & A. Schwinger (Eds.), *Pflege-Report 2017* (pp. 131–152). Schattauer.
- Selbæk, G., Janus, S. I. M., Bergh, S., Engedal, K., Ruths, S., Helvik, A. S., Šaltyte Benth, J., & Zuidema, S. U. (2018, Mar). Change in psychotropic drug use in Norwegian nursing homes between 2004 and 2011. *Int Psychogeriatr*, *30*(3), 385–394. <https://doi.org/10.1017/s1041610217001788>

- Stekhoven, D. J., & Bühlmann, P. (2011). MissForest—non-parametric missing value imputation for mixed-type data. *Bioinformatics*, *28*(1), 112–118. <https://doi.org/10.1093/bioinformatics/btr597>
- Straubmeier, M., Behrndt, E.-M., Seidl, H., Özbe, D., Luttenberger, K., & Gräbel, E. (2017). Nichtpharmakologische Therapie bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen. Ergebnisse der randomisierten kontrollierten German-Day-Care-Studie. *Deutsches Ärzteblatt*, *114*(48), 815–821.
- Treusch, Y., Jerosch, D., Majic, T., Heinz, A., Gutzmann, H., & Rapp, M. A. (2010, Mar). [How Can we provide better services for demented nursing home residents suffering from apathy?]. *Psychiatr Prax*, *37*(2), 84–88. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1223472> (Wie können demenzkranke Pflegeheimbewohner mit Apathie besser versorgt werden?)
- Vasse, E., Vernooij-Dassen, M., Cantegreil, I., Franco, M., Dorenlot, P., Woods, B., & Moniz-Cook, E. (2012, Jan). Guidelines for psychosocial interventions in dementia care: a European survey and comparison. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, *27*(1), 40–48. <https://doi.org/10.1002/gps.2687>
- Voisin, T., & Vellas, B. (2009). Diagnosis and treatment of patients with severe Alzheimer's disease. *Drugs Aging*, *26*(2), 135–144. <https://doi.org/10.2165/0002512-200926020-00005>
- Wood, S., Cummings, J. L., Hsu, M.-A., Barclay, T., Wheatley, M. V., Yarema, K. T., & Schnelle, J. F. (2000). The use of the Neuropsychiatric Inventory in nursing home residents, characterization and measurement. *American Journal of Geriatric Psychiatry*, *8*, 75–83.
- Zuidema, S. U., Buursema, A. L., Gerritsen, M. G., Oosterwal, K. C., Smits, M. M., Koopmans, R. T., & de Jonghe, J. F. (2011, Feb). Assessing neuropsychiatric symptoms in nursing home patients with dementia: reliability and Reliable Change Index of the Neuropsychiatric Inventory and the Cohen–Mansfield Agitation Inventory. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, *26*(2), 127–134. <https://doi.org/10.1002/gps.2499>
- Zuidema, S. U., Koopmans, R., & Verhey, F. (2007, Mar). Prevalence and predictors of neuropsychiatric symptoms in cognitively impaired nursing home patients. *J Geriatr Psychiatry Neurol*, *20*(1), 41–49. <https://doi.org/10.1177/0891988706292762>