

Deutsches Ärzteblatt (2017, zur Veröffentlichung angenommen):

Nichtpharmakologische Therapie in der Tagespflege bei Menschen mit kognitiven Einschränkungen

Ergebnisse der randomisierten, kontrollierten German-Day-Care-Studie

Melanie Straubmeier, Dipl.-Psych.¹, Elisa-Marie Behrndt, M. Sc. Psych.¹, Hildegard Seidl, Dr. rer. biol. hum., MPH^{2,3} Dominik Özbe, M. Sc. Psych.¹, Katharina Luttenberger, Priv.-Doz., Dr. rer. biol. hum.¹, Elmar Graessel, Prof. Dr. med.^{1§}

[§] Korrespondierender Autor

¹ Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen, Deutschland² Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen, Helmholtz Zentrum München, Ingolstädter Landstraße 1, 85764 Neuherberg, Deutschland

³ Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung (BAQ), Westenriederstraße 19, 80331 München, Deutschland

E-mail Adressen:

EMB elisa-marie.behrndt@uk-erlangen.de
MS melanie.straubmeier@maks-therapie.de
HS hildegard.seidl@helmholtz-muenchen.de
DÖ dominik.oezbe@uk-erlangen.de
KL katharina.luttenberger@uk-erlangen.de
EG elmar.graessel@uk-erlangen.de

Telefonnummer Korrespondenzautor:

EG 09131 85-34810

Zusammenfassung

Hintergrund

Zur Förderung von Menschen mit kognitiven Einschränkungen im Alter gibt es verschiedene nichtmedikamentöse Maßnahmen. Häufig werden unstrukturierte und nicht evidenzbasierte Interventionen eingesetzt. Die im Pflegeheim bereits evaluierte Mehrkomponententherapie MAKs (motorisch, alltagspraktischen, kognitiv, sozial) wird in der vorliegenden Studie in Tagespflege-Einrichtungen (TPE) untersucht.

Methoden

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

Ergebnisse

Nach 6 Monaten war in der Interventionsgruppe der MMSE-Wert ($p=0,012$; Cohen's $d=0,26$) sowie der ETAM-Wert ($p=0,012$; Cohen's $d=0,21$) signifikant besser als in der Kontrollgruppe. Dies wurde durch die ITT-Analyse bestätigt. Die neuropsychiatrischen Symptome entwickelten sich in der Interventionsgruppe günstiger ($p=0,055$; Cohen's $d=0,23$).

Schlussfolgerung

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

Schlüsselwörter

MCI; Demenz; Multimodale Intervention; Tagespflege; nichtmedikamentös; RCT.

Hintergrund und Ziel

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

Die Mehrkomponententherapie MAKS (**m**otorisch, **a**lltagspraktisch, **k**ognitiv, **s**ozial (6)) wurde bereits im institutionellen Setting bei Menschen mit degenerativer Demenz mithilfe einer randomisierten kontrollierten Interventionsstudie untersucht (7, 8).

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

Methodik

Studiendesign

Zur Überprüfung der Forschungshypothese wurde eine cluster-randomisierte, kontrollierte, multizentrische, prospektive Verlaufsstudie im Warte-Kontrollgruppen-Design vom 01.04.15 bis 31.03.17 durchgeführt. Primäre Zielparameter waren die kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten der Menschen mit MCI oder Demenz. Als sekundäre Zielparameter wurden die neuropsychiatrische Symptomatik und das Sozialverhalten erfasst. Alle Elemente der Untersuchung wurden von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg genehmigt. Das Studiendesign wurde vorab veröffentlicht (9). Von diesem wurde in der Studiendurchführung nicht abgewichen.

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

Studienteilnehmer und Sample Size

Zu Studienbeginn konnten 453 Tagespflegegäste in die Studie eingeschlossen werden (9), wobei die kognitive Beeinträchtigung mithilfe des MMSE und des Montreal Cognitive Assessment (MoCA,(10)) erfasst wurde. Die Studienteilnehmer wurden entsprechend der im Studiendesign veröffentlichten Einschlusskriterien rekrutiert. Eine TPE der

Interventionsgruppe musste ausgeschlossen werden, weil sie die Intervention nicht gemäß Manual durchgeführt hatte und eine TPE der Kontrollgruppe kündigte den Kooperationsvertrag mit der Studienzentrale, sodass in die Auswertungsstichprobe Teilnehmer aus 32 Einrichtungen einbezogen werden konnten. Nach Abschluss der 6-monatigen Interventionsphase umfasste die Auswertungsstichprobe 362 Personen abzüglich der 91 Dropouts. Diese 362 Personen wurden alle in die primäre per protocol-Analyse einbezogen, unabhängig davon, an wie vielen Tagen während der 6-monatigen Interventionsphase sie die TPE besuchten. Die Tagespflegegäste der Auswertungsstichprobe waren zu 61% Frauen und insgesamt 81,3 Jahre alt ($SD=7,5$; siehe eTabelle). Die Ausgangswerte der Interventions- und Kontrollgruppe zeigten keine signifikanten Unterschiede (eTabelle).

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

Intervention und Implementierung

MAKS (6, 7) besteht aus vier Komponenten, die täglich in gleichbleibender Reihenfolge eine ca. zwei Stunden dauernde Interventionseinheit bilden. Die Gruppentherapie ist manualisiert:

Die tägliche Einheit beginnt mit einer ca. zehnminütigen sozialen Einstimmung (z.B. Begrüßungsrunde). In der folgenden ca. 30-minütigen sensomotorischen Aktivierung werden mit Lockerungsübungen, Bewegungsspielen sowie verschiedenen Spiel- und Sportarten, allgemeine Beweglichkeit, Grob- und Feinmotorik, Gleichgewicht sowie Sinneswahrnehmung geübt. Nach einer Pause schließt sich die kognitive Aktivierung an, in der ca. 30 Minuten z.B. Merken, Wiedererkennen, Assoziationen bilden, Sprachverständnis und Kulturtechniken durch Beamer- oder Papier-und-Bleistift-Übungen gefördert werden. Die abschließende ca. 40-minütige alltagspraktische Aktivierung fördert Grob- und Feinmotorik, Beweglichkeit sowie insbesondere das prozedurale Gedächtnis mit Aktivitäten aus Haushalt oder Handwerk (6). In der Interventionsgruppe wurde die MAKS-Therapie 6 Monate lang von Montag bis Freitag durchgeführt. An jedem Therapietag nahmen alle Studienteilnehmer, die an diesem Tag die Interventions-TPE besuchten, an der MAKS-Therapie teil. Daraus ergaben sich durchschnittliche „Therapiedosen“ von 1-5 Therapietagen pro Woche. Das sonstige Angebot der TPE, die Medikation der Studienteilnehmer und ihre Besuchshäufigkeit wurden durch die Studie nicht steuernd beeinflusst. Veränderungen der Besuchshäufigkeit wurden bei allen Studienteilnehmern dokumentiert.

Outcomes: Datenerhebung und Instrumente

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

Der Erlangen Test of Activities of Daily living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment (ETAM) (11) ist ein Leistungstest zur Erfassung von alltagspraktischen Fähigkeiten, dessen Spannweite von 0 bis 30 Punkten reicht. Er ist eine Weiterentwicklung des E-ADL-Tests und eignet sich besonders für die Verwendung bei leichten kognitiven

Beeinträchtigungen und leichter Demenz. Die Mini-Mental State Examination (MMSE) (12) ist der am häufigsten verwendete Screeningtest für Demenz (13). 18-23 Punkte werden als „leichte“ Demenz, 10-17 Punkte als mittelschwere Demenz und 0-9 Punkte als schwere Demenz bezeichnet (14). Der MMSE erfasst auch kognitive Veränderungen über die Zeit (14). Das „Montreal Cognitive Assessment“ (MoCA) wurde im Rekrutierungsprozess zur Identifikation von MCI verwendet, mit einem Grenzwert von 22 (15). MCI wurde somit psychometrisch definiert als MMSE größer 23 und MOCA kleiner 23.

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

Die MAKS-Therapeuten der Interventions-TPE dokumentierten zudem täglich die Anwesenheit der Studienteilnehmer sowie jegliche Abweichungen von der vorgegebenen manualisierten Vorgehensweise.

Randomisierung und Verblindung

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

Statistische Analysen

Von den vorgesehenen Ein- und Ausschlusskriterien sowie der geplanten 6-monatigen Interventionsdauer wurde nicht abgewichen. Da bei Dropout (Tod, Heimübertritt, Kündigung Tagespflege) keine Erfassung der primären Zielvariablen im Studienverlauf mehr möglich war, erfolgte die primäre Auswertung „per protocol“. Durch eine Imputation der fehlenden primären Zielvariablen mittels Expectation-Maximization-Algorithmus konnte eine intention to treat-Analyse (ITT) als Sensitivitätsanalyse für alle aufgenommenen Studienteilnehmer durchgeführt werden, die bis zum Untersuchungszeitpunkt nach 6 Monaten nicht verstorben waren. Als Schätzer wurden die Ausgangswerte der Variablen mit dem stärksten Zusammenhang mit der zu imputierenden Variable verwendet.

Die Forschungshypothese wurde auf Grundlage multipler linearer Regressionsanalysen beantwortet. Die einbezogenen Variablen waren der jeweilige Ausgangswert der abhängigen Variable, die Gruppenzugehörigkeit, Alter und Geschlecht als Adjustierungsvariablen sowie vom Studiendesign nicht beeinflussbare Prädiktoren mit potenzieller Wirkung auf die Zielgrößen. Theoriegeleitet sind hier drei Variablen von Bedeutung: pharmakologische Behandlung des Demenzsyndroms (Antidementivagabe ja/nein), nichtpharmakologische Therapiedosis (Besuchshäufigkeit in der Tagespflege) und Veränderung der depressiven Symptomatik (Depressivität verbessert ja/nein). Keine Variable musste aufgrund von Multikollinearität ausgeschlossen werden.

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

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

Als statistisches Signifikanzniveau wurde für beide primären Zielvariablen $p = 0,05$ festgelegt. Die Datenauswertung erfolgte mit Hilfe der Statistik Software „IBM SPSS Statistics 21“.

Ergebnisse

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

Ergebnisse zu den primären Zielvariablen (Forschungshypothese)

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

Die Betrachtung der jeweiligen Mittelwerte zeigt, dass die kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten in der Interventionsgruppe konstant blieben (mittlerer MMSE (SD) zu $t_0=19,8$ (4,8) und zu $t_1=19,9$ (6,0); mittlerer ETAM (SD) zu $t_0=17,9$ (6,9) und zu $t_1=18,2$ (7,0)), während sich die Mittelwerte in der Kontrollgruppe verschlechterten (MMSE (SD) zu $t_0=19,3$

(4,8) und zu $t_1 = 18,3$ (6,2); ETAM (SD) zu $t_0 = 17,1$ (7,5) und zu $t_1 = 16,4$ (8,4)). Dass diese Abnahme plausibel ist zeigt der Vergleich der MMSE-Werte mit dem „unbehandeltem“ Verlauf aus der Zeit vor der Einführung von Antidementiva (Abbildung 2).

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

Ergebnisse zu sekundären Zielvariablen

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

Subgruppenanalysen

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

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

Besuchshäufigkeit unabhängig vom Grad der kognitiven Beeinträchtigung (Zusammenhang zwischen Besuchshäufigkeit und MMSE-Wert $p=0,581$).

Diskussion

Die Ergebnisse zeigen eine Stabilisierung der kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten in der Gruppe mit der manualisierten, 6-monatigen MAKS-Intervention. In der Vergleichsgruppe war eine Abnahme von einem MMSE-Punkt binnen sechs Monaten zu beobachten. Damit liegen die beobachteten Ergebnisse in einem sowohl theoretisch als auch empirisch fundierten Korridor. Die MAKS-Therapie ist wie alle nichtmedikamentösen Therapieansätze symptombezogen. Bei einer derartigen nicht-kausalen Therapie eines neurodegenerativen Prozesses ist keine durchschnittliche Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit zu erwarten. Vielmehr ist eine durchschnittliche Stabilisierung der Leistungsfähigkeit für einen bestimmten Zeitraum ein realistisches, optimales Therapieziel. Vor diesem Hintergrund ist die MAKS-Therapie in Bezug auf den Zielparameter Kognition als effektiv einzustufen. Dieser Effekt lässt sich bereits in der Subgruppe der Tagespflegegäste mit MCI beobachten.

Zum Verständnis der vorliegenden Ergebnisse kann der Vergleich mit drei randomisierten kontrollierten Studien beitragen, in denen eine vergleichbare Zielgruppe – zu Hause lebende Menschen mit MCI oder Demenz – behandelt wurden (20-22). Die Intervention bestand aus mindestens drei Komponenten, die immer ein kognitives und sensomotorisches Training beinhalteten. Signifikante Effekte auf die Kognition zeigten sich auf die gleiche Art, wie in unserer Studie, nämlich mit einer Stabilisierung in der Interventionsgruppe und einer Verschlechterung in der Kontrollgruppe. Gemessen mit dem MMSE und der Alzheimer's disease assessment scale – cognitive subscale (ADAS-cog) stellten dies Olazarán et al. (20) nach 6 Monaten sowohl bei MCI als auch bei Demenzpatienten fest, die in der Tagespflege

zweimal pro Woche behandelt wurden. Nach Buschert et al. (21) sind die 6-Monats-Ergebnisse für MMSE und ADAS-cog abhängig vom Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigungen. Bei einer „Therapiedosis“ von einer Einheit pro Woche wurden keine Effekte bei Demenzpatienten, jedoch signifikante Unterschiede bei MCI festgestellt. Bei kürzerer (10 Wochen) jedoch intensiverer Therapie (3 Mal pro Woche) stellten Baglio et al. (22) bei Demenzpatienten im ADAS-cog keine signifikanten Gruppenunterschiede fest. In den Vergleichsstudien zeigte sich somit, dass Therapieeffekte auf die Kognition sich eher bei Personen mit MCI als bei Personen mit Demenz einstellten. Die MAKS-Therapie war dagegen sowohl bei MCI als auch bei moderater Demenz gleichermaßen wirksam.

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

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

Interessanterweise konnte unsere Studie keinen signifikant positiven Effekt der TPE-Besuchshäufigkeit auf die beiden primären Outcomes feststellen; die Wirkungen der MAKS-

Therapie stellten sich also bereits bei einer Besuchshäufigkeit von 1-2 Tagen in der Woche ein. Zusätzlich war die Besuchshäufigkeit unabhängig vom Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigung. Diese Unabhängigkeit der Effekte von der Therapiedosis wurde allerdings nur im interindividuellen Vergleich festgestellt. Intraindividuell könnten sich durchaus stärkere Wirkungen bei „Dosiserhöhung“ zeigen. Dies sollte in zukünftigen Studien geprüft werden.

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

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

Parallel zur MAKSTherapie in den TPE wurden die Angehörigen bis zu drei Mal zu ihrer Pflegesituation beraten. Sowohl eine Metaanalyse (23) als auch der Review des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (24) stellen fest, dass angehörigenbasierte Verfahren, insbes. psychosoziale Maßnahmen keine Effekte auf Alltagsfunktion und Kognition der Demenzerkrankten zeigten. Es ist also nicht mit einer Konfundierung der hier berichteten Ergebnisse der patientenbezogenen Zielvariablen durch eine "low-dose" Angehörigenintervention zu rechnen.

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

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

Kernaussagen

- Die multimodale, nichtmedikamentöse, manualisierte MAKs-Gruppentherapie für Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen im Alter besteht aus spezifischen motorischen, alltagspraktischen und kognitiven Aktivierungsübungen und einer sozialen Einstimmung.
- Die MAKs-Therapie stabilisierte durchschnittlich die alltagsrelevanten Zielgrößen „kognitive Fähigkeiten“ (MMSE) und „alltagspraktische Fähigkeiten“ (ETAM), während sich diese in der Kontrollgruppe signifikant verschlechterten.

- Die kontrollierte Interventionsphase war auf 6 Monate begrenzt. Zur Ermittlung der gesamten Wirkdauer ist in zukünftigen Studien ein deutlich längerer Interventionszeitraum wünschenswert.
- MAKs wurde in bestehenden Versorgungsstrukturen untersucht, was die externe Validität der Ergebnisse erhöht und die Chancen einer Implementierung des Therapiekonzeptes unterstreicht.
- Der nächste Schritt angesichts der Evidenz der MAKs-Therapie ist die flächendeckende Verbreitung, die über die Schulung des Personals erreicht werden kann.

Trial registration

ISRCTN16412551 (Registration date: 30 July 2014, retrospectively registered).

Keywords

MCI; dementia; multimodal intervention; day-care; nondrug; RCT.

Erklärungen

Ethikkommission und Einwilligung nach Aufklärung

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

Verfügbarkeit von Daten und Material

Die Forschungsgruppe plant, alle durch die Studie ermittelten Ergebnisse in open-access Journalen mit peer-review-Prozess zu publizieren. Alle Daten zu den in diesem Manuskript vorgestellten Ergebnissen sind hierin enthalten.

Interessenskonflikt

Keine.

Finanzierung der Studie

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

Beiträge der Autoren

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

Danksagung

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

Literatur

1. Schwinger A, Jürchott K, Tsiasioti C, Rehbein I: Pflegebedürftigkeit in Deutschland. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A, (eds.): Pflege-Report 2016 Schwerpunkt: Die Pflegenden im Fokus. Stuttgart: Schattauer 2016.
2. Schacke C, Zank SR: Measuring the effectiveness of adult day care as a facility to support family caregivers of dementia patients. J Appl Gerontol 2006; 65: 65-81.

3. Fields NL, Anderson KA, Dabelko-Schoeny H: The effectiveness of adult day services for older adults: a review of the literature from 2000 to 2011. *J Appl Gerontol* 2014; 33: 130-63.
4. Mossello E, Caleri V, Razzi E, et al.: Day care for older dementia patients: favorable effects on behavioral and psychological symptoms and caregiver stress. *Int J Geriatr Psychiatry* 2008; 23: 1066-72.
5. Olazarán J, Reisberg B, Clare L, et al.: Nonpharmacological therapies in Alzheimer's disease: A systematic review of efficacy. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2010; 30: 161-78.
6. Eichenseer B, Graessel E: Aktivierungstherapie für Menschen mit Demenz - motorisch - alltagspraktisch - kognitiv - spirituell. München: Elsevier 2011.
7. Graessel E, Stemmer R, Eichenseer B, et al.: Non-pharmacological, multicomponent group therapy in patients with degenerative dementia: a 12-month randomised, controlled trial. *BMC Med* 2011; 9: 129.
8. Luttenberger K, Hofner B, Graessel E: Are the effects of a non-drug multimodal activation therapy of dementia sustainable? follow-up study 10 months after completion of a randomised controlled trial. *BMC Neurol* 2012; 12: 151.
9. Behrnt E-M, Straubmeier M, Seidl H, Book S, Graessel E, Luttenberger K: The German Day-Care Study: Multicomponent non-drug therapy for people with cognitive impairment in day-care centres supplemented with caregiver counselling (DeTaMAKS) - study protocol of a cluster-randomised controlled trial. *BMC Health Serv Res* 2017; 17: 492.
10. Nasreddine ZS, Phillips NA, Bedirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I, Cummings JL, Chertkow H: The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *J Am Geriatr Soc* 2005; 53: 695-99.
11. Luttenberger K, Reppermund S, Schmiedeberg-Sohn A, Book S, Graessel E: Validation of the Erlangen Test of Activities of Daily Living in Persons with Mild Dementia or Mild Cognitive Impairment (ETAM). *BMC Geriatr* 2016; 16: 12.
12. Folstein M, Folstein S, Mc Hugh P: "Mini-Mental State": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975; 12: 189-98.
13. Arevalo-Rodriguez I, Smailagic N, Roque IFM, et al.: Mini-Mental State Examination (MMSE) for the detection of Alzheimer's disease and other dementias in people with mild cognitive impairment (MCI). *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 3: CD010783.
14. Tombaugh TN, McIntyre NJ: The mini-mental state examination: a comprehensive review. *J Am Geriatr Soc* 1992; 40: 922-35.
15. Freitas S, Simoes MR, Alves L, Santana I: Montreal cognitive assessment: validation study for mild cognitive impairment and Alzheimer disease. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 2013; 27: 37-43.
16. Kaufer DI, Cummings JL, Ketchel P, et al.: Validation of the NPI-Q, a brief clinical form of the Neuropsychiatric Inventory. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci* 2000; 12: 233-39.
17. Spiegel R, Brunner C, Ermini-Fünfschilling D, et al.: A new behavioral assessment scale for geriatric out- and in-patients: the NOSGER (Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients). *J Am Geriatr Soc* 1991; 39: 339-47.
18. Cohen-Mansfield J, Gruber-Baldini AL, Culpepper WJ, Werner P: Longitudinal changes in cognitive functioning in adult day care participants. *J Geriatr Psychiatry Neurol* 1996; 9: 30-8.
19. Salmon DP, Thal LJ, Butters N, Heindel WC: Longitudinal evaluation of dementia of the Alzheimer type: a comparison of 3 standardized mental status examinations. *Neurology* 1990; 40: 1225-30.
20. Olazarán J, Muñiz R, Reisberg B, et al.: Benefits of cognitive-motor intervention in MCI and mild to moderate Alzheimer disease. *Neurology* 2004; 63: 2348-53.

21. Buschert VC, Frieze U, Teipel SJ, et al.: Effects of a newly developed cognitive intervention in amnesic mild cognitive impairment and mild Alzheimer's disease: a pilot study. *J Alzheimers Dis* 2011; 25: 679-94.
22. Baglio F, Griffanti L, Saibene FL, et al.: Multistimulation group therapy in Alzheimer's disease promotes changes in brain functioning. *Neurorehabil Neural Repair* 2015; 29: 13-24.
23. Sörensen S, Pinquart M, Duberstein P: How effective are interventions with caregivers? An updated meta-analysis. *Gerontologist* 2002; 42: 356-72.
24. IQWiG: Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz Abschlussbericht A05-19D. Köln 2009; p. 1-405.

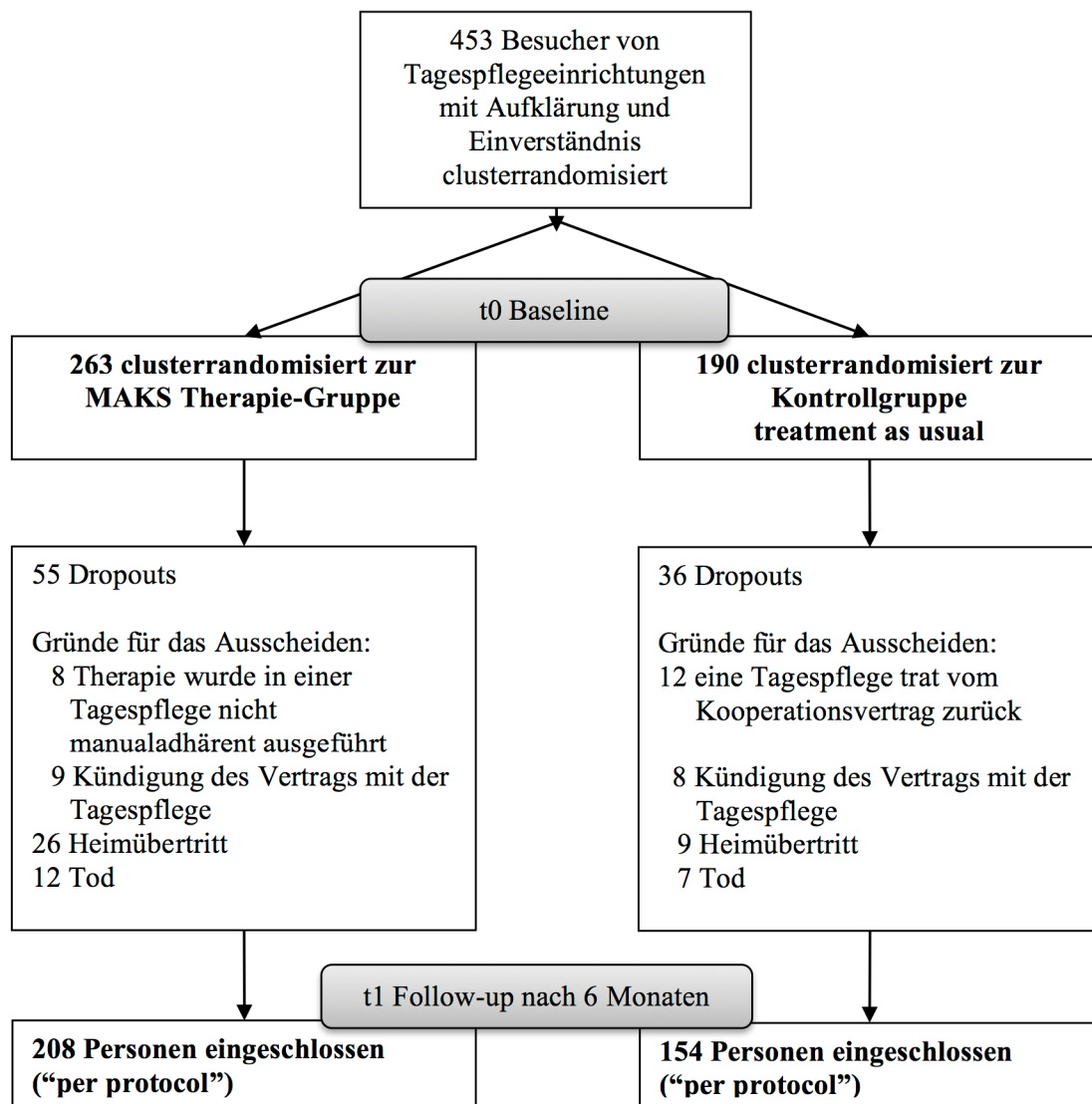


Abbildung 1 Consort Flowchart: Clusterrandomisierung, Baseline, Dropouts und Follow-up.

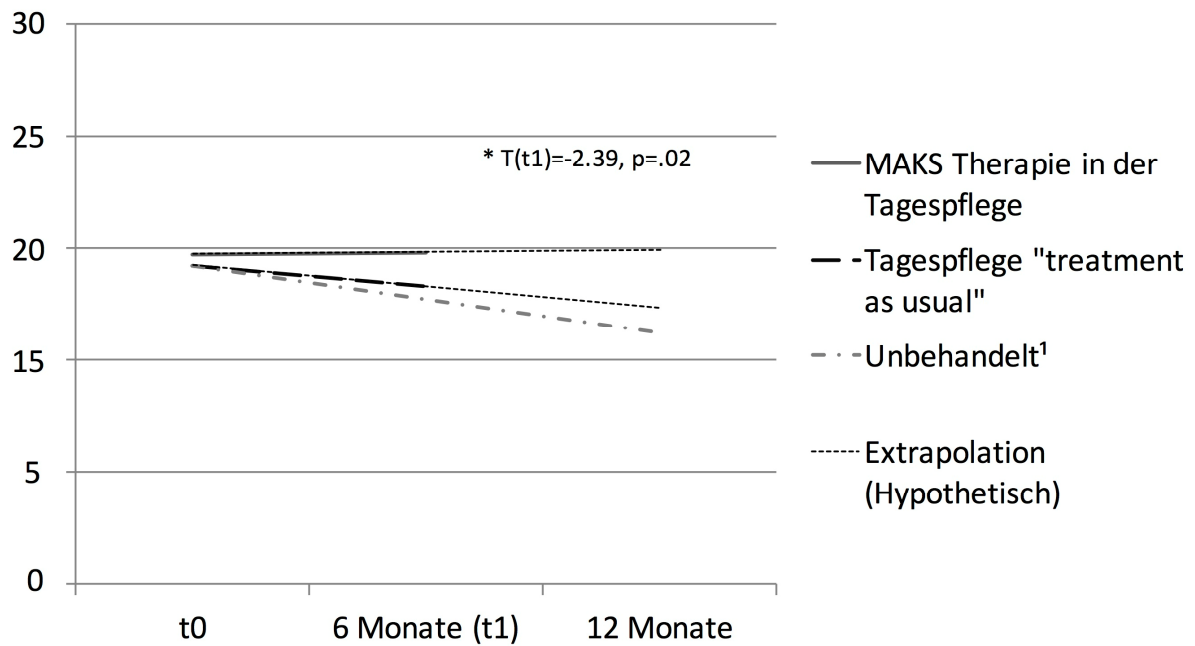


Abbildung 2 Entwicklung der kognitiven Fähigkeiten in der DeTaMAKS-Interventions- vs. Kontrollgruppe im Vergleich zum unbehandelten Verlauf (literaturbasiert)

¹Abnahme der kognitiven Fähigkeiten (MMSE) bei unbehandeltem Verlauf vor Einführung der Antidementiva mit einem angenommenen Ausgangswert von 19.6, der in der vorliegenden Stichprobe dem Mittelwert der Kontrollgruppe zu t0 entspricht. Die abgebildete Abnahme von 3 MMSE-Punkten pro Jahr wurde derjenigen Studie entnommen, die den Verlauf ohne Intervention mit dem MMSE als Maß für die Kognition abbildet und der vorliegenden Untersuchung gemäß Zielgruppe und Setting (Tagespflege) am besten entspricht (18). Vergleichbare Verläufe finden sich auch in anderen Publikationen (19)

eTabelle. Stichprobenbeschreibung (randomisiert, zu Studienbeginn, n=362)

	Inter- ventions- gruppe (n=208)	Kontroll- gruppe (n=154)	Gesamt (n=362)	Tests auf Gruppenunterschiede χ^2	T/U	p
Demenzpatienten						
Alter, <i>M (SD)</i>	81,5 (7,5)	81,1 (7,5)	81,3 (7,5)		-,544	,587
Frauen, Anzahl (%)	127 (61,1)	94 (61,0)	221 (61,0)	,000		,997
Bildungsabschluss, (Jahre) <i>M (SD)</i> ⁱ	9,8 (2,5)	9,6 (2,1)	9,7 (2,3)		-,610	,542
Familienstand, Anzahl (%)				,063		,996
Verheiratet	85 (40,9)	64 (41,6)	149 (41,2)			
Verwitwet	111 (53,4)	82 (53,2)	193 (53,3)			
Geschieden	6 (2,9)	4 (2,6)	10 (2,8)			
Ledig	6 (2,9)	4 (2,6)	10 (2,8)			
Kognitive Beeinträchtigung (MMSE) <i>M (SD)</i> ⁱⁱ	19,8 (4,8)	19,3 (4,8)	19,6 (4,8)		-,973	,331
Leichte kognitive Beeinträchtigung	25,8 (1,5)	26,3 (1,4)	26,0 (1,5)		1,295	,200
Leichte Demenz	20,6 (1,7)	20,5 (1,6)	20,6 (1,7)		-,406	,686
Mittelschwere Demenz	14,4 (2,4)	14,6 (2,2)	14,5 (2,3)		,284	,777
Aktivitäten des täglichen Lebens (ETAM) <i>M (SD)</i>	17,9 (6,9)	17,1 (7,5)	17,6 (7,2)		-1,000	,318
Pflegestufe ⁱⁱⁱ , Anzahl (%)					15875,0 ^{iv}	,875
keine	8 (3,8)	12 (7,8)	20 (5,5)			
EA	25 (12,0)	15 (9,7)	40 (11,0)			
1	111 (53,4)	75 (48,7)	186 (51,4)			
2	62 (29,8)	50 (32,5)	112 (30,9)			
3	2 (1,0)	2 (1,3)	4 (1,1)			
Einnahme Antidementiva. ^v , Anzahl(%)	62 (29,8)	40 (26,0)	102 (28,2)	,643		,423
Einnahme Memantin, Anzahl %	27 (13,0)	19 (12,3)	46 (12,7)	,033		,856
Einnahme Cholinesterase-Hemmer, Anzahl %	41 (19,7)	21 (13,6)	62 (17,1)	2,301		,129
Sozialverhalten (NOSGER), <i>M (SD)</i>	15,5 (4,2)	15,6 (4,6)	15,5 (4,3)		,053	,958
Neuropsychiatrische Symptome (NPI-Q), <i>M (SD)</i>	5,2 (2,7)	5,3 (2,7)	5,3 (2,7)		,597	,551

Depressivität vorhanden ^{vi} , Anzahl (%)	119 (57,2)	91 (59,1)	210 (58,0)	,128		,720
Angehörige						
Alter, <i>M (SD)</i>	59,6 (11,6)	59,3 (11,2)	59,5 (11,4)		-,231	,818
Frauen, Anzahl (%)	152 (73,1)	118 (76,6)	270 (74,6)	,587		,444
Bildung (Jahre), <i>M (SD)</i> ⁱ	10,9 (2,9)	10,8 (2,8)	10,8 (2,9)		-,370	,712
Beschäftigung: Beschäftigt, Anzahl (%)	112 (53,8)	83 (53,9)	195 (53,9)	,000		,992
Familienstand, Anzahl (%)				9,550		,023
Verheiratet/Langjährige Partnerschaft	160 (76,9)	125 (81,2)	285 (78,7)			
Verwitwet	12 (5,8)	2 (1,3)	14 (3,9)			
Geschieden	14 (6,7)	18 (11,7)	32 (8,8)			
Ledig	22 (10,6)	9 (5,8)	31 (8,6)			
Beziehung zur Pflegeperson Anzahl (%)				,856		,652
Ehefrau	54 (26,0)	43 (27,9)	97 (26,8)			
(Schwieger-) Sohn/Tochter	140 (67,3)	104 (67,5)	244 (67,4)			
andere	14 (6,7)	7 (4,5)	21 (5,8)			
Angehörigenbelastung (BSFC-s), <i>M (SD)</i>	12,0 (8,2)	13,2 (7,6)	12,5 (8,0)		1,479	,140
Angehörigenwohlbefinden (WHO-5), <i>M (SD)</i>	11,9 (6,2)	12,0 (5,6)	11,9 (6,0)		,084	,933
Betreuungssituation						
Hauptpflegeperson, Anzahl (%)	180 (86,5)	139 (90,3)	319 (88,1)	1,171		,279
Alleinige informelle Pflegeperson, Anzahl (%)	111 (53,4)	83 (53,9)	194 (53,6)	,010		,920
Wohnen zusammen, Anzahl (%)	88 (42,3)	68 (44,2)	156 (43,1)	,123		,726
Dauer der informellen Pflege (Monate), <i>M (SD)</i>	59,9 (48,9)	59,0 (52,2)	59,5 (50,2)		-,168	,867
Häufigkeit des Tagespflegebesuchs pro Woche (erster Monat), <i>M (SD)</i> ^{vii}	1,9 (1,2)	1,9 (1,1)	1,9 (1,2)		-,066	,948
Informelle Pflegezeit (Std.) ^{viii} , <i>M (SD)</i>	3,0 (2,2)	3,3 (2,0)	3,1 (2,1)		1,130	,259

Anmerkungen. *MMSE* Mini-Mental Status Examination Score, *ETAM* Erlangen test of activities of daily living in persons with mild dementia or mild cognitive impairment Score
NOSGER Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients subscale social behaviour Score, *NPI-Q* Neuropsychiatric Inventory-Questionnaire Score, *BSFC-s* Burden Scale for
Family Caregivers short Score, *WHO-5* Well-Being Index Score

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

ii Leichte kognitive Beeinträchtigung: MMSE 30-24 und Montreal Cognitive Assessment unter 23, leichte Demenz: MMSE 23-18, mittelschwere Demenz: MMSE 17-10

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

iv U-Test

v Wenn laut Dokumentation der Tagespflege entweder Memantin oder Cholinesterase-Hemmer verschrieben sind, lautet der Score „Ja“

^{vi}vi NPI Durchschnittliche Besuchshäufigkeit der Tagespflege pro Woche im ersten Monat

^{vi}vi Durchschnittliche informelle Pflege pro Tag in Stunden unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Pflegezeiten an Tagen mit und ohne Besuche der Tagespflegeeinrichtung,

Item Depressivität (ja/nein), eine vorbekannte schwere Depression war Ausschlusskriterium aus der Studie

vii Durchschnittliche Besuchshäufigkeit der Tagespflege pro Woche im ersten Monat

viii Durchschnittliche informelle Pflege pro Tag in Stunden unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Pflegezeiten an Tagen mit und ohne Besuche der Tagespflegeeinrichtung,

Tabelle 1 – Multiple Regression mit MMSE und ETAM nach 6 Monaten (t1) als abhängige Variable (Per Protocol Analyse, n=362)

Unabhängige Variable	MMSE (6-Monats-Follow-up)				ETAM (6-Monats-Follow-up)			
	Schätzer	p-Wert	95% CI		Schätzer	p-Wert	95% CI	
			Untergrenze	Obergrenze			Untergrenze	Obergrenze
Wert bei Studienbeginn ^{ix}	,945	<,001	,857	1,033	,838	<,001	,771	,905
Interventionsgruppe (ref=Kontrollgruppe)	1,079	,012	,234	1,924	1,247	,012	,276	2,218
Alter	-,035	,229	-,093	,022	-,037	,267	-,104	,029
Geschlecht männlich (ref=weiblich)	-,717	,110	-1,597	,164	-,559	,278	-1,571	,453
Besuchshäufigkeit ^x	-,137	,470	-,511	,237	-,199	,362	-,628	,230
Antidementivaeinnahme (ref=nein) ^{xi}	-,333	,483	-1,265	,599	-,844	,120	-1,910	,222
Depressivität verbessert (ref=nein) ^{xii}	,799	,193	-,404	2,001	-,590	,402	-1,972	,793

Signifikante p-Werte (<,05) sind fett gedruckt.

Gesamtmodell MMSE $R^2=,575$; $p<,001$; Cohen's d = 0,26; Gesamtmodell ETAM $R^2=,646$; $p<,001$; Cohen's d = 0,21

^{ix} MMSE-Score bei Baseline wenn MMSE-Score zum 6-Monats-Follow-up die abhängige Variable ist, ETAM-Score bei Baseline wenn ETAM-Score zum 6-Monats-Follow-up die abhängige Variable ist

^x Durchschnittliche Besuchshäufigkeit im 6. Monat.

^{xi} Die Antidementivagabe wurde dichotomisiert und der Wert „ja“ bei Gabe von Memantin- oder Acetylcholinesterasehemmern vergeben.

^{xii} Die Depressivität im NPI wurde dichotomisiert: „verbessert“, d.h. Depressivität zu t1 im Vergleich zu t0 nicht mehr vorhanden versus „nicht verbessert“, d.h. Depressivität zu t1 im Vergleich zu t0 gleich geblieben oder hinzugekommen.

Tabelle 2 - Exploratorische Ergebnisse zu sekundären Zielgrößen

	Intervention (<i>n</i> =208)	Kontrolle (<i>n</i> =154)	<i>t</i>-Test für unabhängige Stichproben		Cohen's <i>d</i>
Skala	ΔM (<i>SD</i>)	ΔM (<i>SD</i>)	<i>t</i>	<i>p</i>	<i>d</i>
Sozialverhalten (NOSGER ^{xiii})	-,21 (3,2)	-,73 (3,6)	-1,45	,148	-,155
Neuropsychiatrische Symptome (NPI-Q ^{xiv})	,16 (1,8)	-,27 (1,9)	-1,92	,055	-,233

Vergleich der Unterschiede zwischen t0 und t1 (t0-t1). Negative Werte im NOSGER und NPI bedeuten eine Verschlechterung der Symptomatik.

^{xiii} *NOSGER* Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients, Subskala Sozialverhalten

^{xiv} *NPI-Q* Neuropsychiatric Inventory-Questionnaire

Tabelle 3 – Exploratorische Subgruppenanalysen zu kognitiven (MMSE) und alltagspraktischen (ETAM) Fähigkeiten in Abhängigkeit vom Schweregrad der kognitiven Beeinträchtigung sowie von der wöchentlichen Besuchshäufigkeit der Tagespflege (n=362)

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

^{xv} $\Delta M = M(t_0) - M(t_1)$. Positive Werte bedeuten eine Abnahme der Fähigkeiten im Interventionszeitraum.

^{xvi} t-Test für unabhängige Stichproben

^{xvii} signifikante p-Werte ($< 0,05$) sind fett gedruckt.