

# Unter welchen Bedingungen können Menschen mit schwerer Demenz im Pflegeheim von einer psychosozialen Mehrkomponenten-Intervention profitieren?

12-Monats-Follow-up Ergebnisse im Anschluss an die randomisiert-kontrollierte MAKs-s Studie

## Under What Conditions Can People With Severe Dementia in Nursing Homes Benefit From a Multicomponent Psychosocial Intervention?

12-Month Follow-up Results Following the MAKs-s Randomised Controlled Trial.



Autorinnen/Autoren

Kristina Diehl, André Kratzer , Elmar Gräbel

### Institute

Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung,  
Psychiatrische und Psychotherapeutische Klinik, Uniklinikum  
Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-  
Nürnberg, Erlangen, Germany

### Schlüsselwörter

schwere Demenz, Pflegeheim, psychosoziale Intervention,  
Manualtreue, Covid-19

### Key words

psychosocial intervention, dementia, nursing homes,  
Treatment adherence and compliance, Covid-19

### Bibliografie

Gesundheitswesen 2023; 85 (Suppl. 3): S218–S225

DOI 10.1055/a-2132-6878

ISSN 0949-7013


© 2023. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Georg Thieme Verlag, Rüdigerstraße 14,  
70469 Stuttgart, Germany

### Korrespondenzadresse

Dr. Kristina Diehl  
Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung  
Psychiatrische Universitätsklinik Erlangen, Friedrich-Alexan-  
der-Universität Erlangen-Nürnberg  
Schwabachanlage 6  
91054 Erlangen  
Germany  
[kristina.diehl@uk-erlangen.de](mailto:kristina.diehl@uk-erlangen.de)

 English version and additional material at:  
<https://doi.org/10.1055/a-2132-6878>.

### ZUSAMMENFASSUNG

**Hintergrund** Psychosoziale Interventionen gelten mehrheitlich als wirksame Mittel zur Behandlung von Demenzsymptomen. Allerdings gibt es kaum evaluierte Konzepte für Menschen mit schwerer Demenz. Für die neu entwickelte Mehrkomponenten-Intervention MAKs-s (Motorisch, Alltagspraktisch, Kognitiv, Sozial, Versions für Menschen mit schwerer Demenz) konnte in einer RCT-Studie in Pflegeheimen während der Covid-19 Pandemie keine, mit den verwendeten Verfahren objektifizierbare Wirksamkeit auf die Lebensqualität oder psychische und Verhaltenssymptome nachgewiesen werden.

**Material und Methoden** Am Ende der kontrollierten Phase (6 Monate nach Studienbeginn) wurden auch die Pflege- und Betreuungskräfte der Kontrollgruppe in der Durchführung von MAKs-s geschult. Alle geschulten Therapeut\*innen waren danach frei, zu entscheiden ob und in welcher Intensität sie MAKs-s anwenden wollten (offene Phase). Mit Hilfe einer schriftlichen Nachbefragung der Therapeut\*innen nach weiteren 6 Monaten

sollten Prädiktoren für positive Auswirkungen der Intervention auf Menschen mit schwerer Demenz identifiziert werden. Ebenso sollten Faktoren bestimmt werden, die die Manualtreue, d. h. die in der Schulung curricular vermittelte, standardisierte Vorgehensweise, vorhersagen können. Grundlage der Datenerhebung war ein selbst entwickelter Fragebogen, der die subjektive Einschätzung der MAKSS-Therapeut\*innen zu den drei Bereichen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der MAKSS-Intervention erhob. Neben deskriptiven Auswertungen wurden die Prädiktoren der Ergebnisqualität mit Hilfe eines multiplen, linearen Regressionsmodells die der Prozessqualität mittels binärer logistischer Regression analysiert.

**Ergebnisse** 56 % der geschulten MAKSS-Therapeut\*innen beantworteten den Fragebogen, 82 % davon wendeten die Intervention weiterhin an. Je ausgeprägter die normativen Einschränkungen durch die Covid-19-Pandemie waren, desto häufiger waren Manual-Abweichungen zu beobachten. Weniger Manual-Abweichungen wiederum standen in signifikantem Zusammenhang mit mehr von den Therapeut\*innen wahrgenommenen positiven Auswirkungen der MAKSS-Intervention auf die Menschen mit schwerer Demenz.

**Schlussfolgerung** Die Ergebnisse zeigen, dass die „manualtreue“ Durchführung der psychosozialen MAKSS-Intervention maßgeblich ist, für das Ausmaß der von den Therapeut\*innen erlebten positiven Wirkungen von MAKSS. Außerdem belegen die Befragungsergebnisse, dass aktivitäts-einschränkende Pandemiemaßnahmen in Pflegeheimen die wahrgenommene Wirksamkeit negativ beeinflussen.

## ABSTRACT

**Background** The majority of psychosocial interventions are considered effective in the treatment of dementia symptoms.

However, there are hardly any evaluated concepts for people with severe dementia. An RCT study of patients with severe dementia in nursing homes during the Covid-19 pandemic found no effect of the newly developed multi-component intervention MAKSS (motor, activities of daily living, cognitive, social version for persons with severe dementia) on patients' quality of life, behavioural and psychological symptoms.

**Material and methods** At the end of the controlled phase, 6 months after beginning of the study, the nursing staff of the control groups were also trained in MAKSS. They were then free to decide whether and how often they wanted to use MAKSS (open phase). By means of a written follow-up survey, conducted with trained therapists, after another 6 months, predictors for positive effects of the intervention on people with severe dementia were to be identified. The survey also aimed to identify predictors of therapy fidelity. Data acquisition based on a self-developed questionnaire, assessing the therapists' subjective ratings of the three areas of structure, process and outcome quality of the MAKSS-intervention. Apart from descriptive evaluations, the predictors of benefit for people with severe dementia were analysed using a linear regression model and the predictors of therapy fidelity by using a binary logistic regression model.

**Results** The more pronounced the normative restrictions due to the Covid-19 pandemic were, the more frequently manual deviations were observed. Fewer deviations from the manual were significantly associated with positive effects on people with severe dementia.

**Conclusion** The results indicate the importance of therapy fidelity for the success of MAKSS-intervention. Therapy fidelity is decisive for the extent of the positive effects of MAKSS, experienced by the therapists. Furthermore, the survey results show that activity-restricting pandemic policies in nursing homes negatively influenced the perceived effectiveness.

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

MmsD Mensch(en) mit schwerer Demenz

## Hintergrund und Fragestellung

### Menschen mit schwerer Demenz in Pflegeheimen

Demenz ist eine chronisch fortschreitende Erkrankung des Gehirns mit Störung vieler höherer kortikaler Funktionen (ICD-10). In Deutschland liegt die Prävalenzrate von Demenzerkrankungen in der über 65-jährigen Bevölkerung bei 8,5 % [1]. In Pflegeheimen dagegen leiden 68,6 % der Bewohner\*innen an einer Demenz und ein Drittel an einer schweren Demenz [2]. Schwere Demenz bedeutet, dass bei diesen Personen die kognitiven Beeinträchtigungen bereits so weit fortgeschritten sind, dass die Sprache auf wenige Worte begrenzt ist und selbst grundlegende Alltagshandlungen nicht mehr (selbstständig) durchgeführt werden können. Häufig sind diese Personen nicht mehr in der Lage, sich selbständig zu be-

wegen und zu essen. Zusätzlich sind bei einem Großteil der Personen veränderte Verhaltensweisen wie abweichendes motorisches Verhalten (z. B. nesteln, aus- und einräumen, umherwandern), Aggression oder Apathie zu beobachten [3], die die Pflegenden vor große Herausforderungen im Pflegealltag stellen.

### Qualitätsdimensionen in der gesundheitlichen Versorgung

Nach Donabedian [4, 5] können in der gesundheitlichen Versorgung drei Dimensionen unterschieden werden: Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Strukturqualität umfasst dabei materielle und personelle Ressourcen, organisatorische Strukturen und finanzielle Rahmenbedingungen. Die Prozessqualität stellt die Ausführung einer Maßnahme dar, während die Ergebnisqualität die Wirkung beschreibt. Im Falle einer psychosozialen Intervention in Pflegeheimen werden zur Strukturqualität die räumlichen Voraussetzungen, die materielle Ausstattung und die Qualifikation der Mitarbeitenden gezählt. Mit der Prozessqualität wird die ordnungsgemäße Durchführung der Intervention, d. h. die Einhaltung der zeitlichen und inhaltlichen Vorgaben erfasst. Die Ergebnisqualität

spiegelt sich in der Zufriedenheit oder auch im Zugewinn an Ressourcen der Teilnehmenden wider.

## Psychosoziale Interventionen für Menschen mit schwerer Demenz

Unter psychosozialen Interventionen werden Verfahren subsummiert, die alltagspraktische, kognitive, soziale oder verhaltensbezogene Fertigkeiten fördern und somit die Betroffenen dazu befähigen, ihr Leben möglichst selbstständig zu gestalten [6]. Für Menschen mit Demenz wird eine Vielzahl von psychosozialen Interventionen angeboten. Überblicksarbeiten und Metaanalysen belegen mehrheitlich günstige Wirkungen dieser Therapien auf Kognition, Alltagsfähigkeiten oder Verhaltenssymptome bei Menschen mit Demenz unterschiedlicher Schweregrade [7, 8]. Dabei scheinen für Menschen mit schwerer Demenz (MmsD) eher non-verbale Angebote, wie basale Stimulation, Aromatherapie, Lichttherapie oder Musiktherapie geeignet [9]. Allerdings gibt es kaum Analysen zu psychosozialen Interventionen speziell für MmsD. Die bisher einzige Metaanalyse, die hauptsächlich MmsD mit einbezog, zeigte eine Verbesserung der Alltagsaktivitäten und eine Verminderung von depressiven Symptomen bei den MmsD durch Interventionen wie, Musiktherapie, körperliche Übungen oder Massage [10]. Speziell auf die Bedürfnisse und Fähigkeiten von MmsD abgestimmt, wurde die Mehrkomponenten-Intervention MAKS-s (**M**otorisch, **A**lltagspraktisch, **K**ognitiv, **S**ozial für Menschen mit **s**chwerer Demenz) entwickelt, die in Kleingruppen von 3 bis 6 Personen durchgeführt wird [11]. Bei MAKS-s werden die vier Komponenten während der einstündigen Intervention in der Reihenfolge S-M-K-A von geschulten Therapeut\*innen durchgeführt. In der während der Covid-19 Pandemie durchgeführten randomisiert-kontrollierten Studie in deutschen Pflegeheimen wurde MAKS-s standardisiert in Pflegeheimen untersucht. Die Zielgrößen Lebensqualität sowie psychische und Verhaltenssymptome wurden mittels Fremdbeurteilungsverfahren durch darin geschultes Pflegepersonal, das nicht in die Intervention involviert war, erhoben. Im Rahmen der Studie war jedoch keine signifikante Wirkung auf Lebensqualität, Verhaltenssymptome oder Alltagsfähigkeiten der MmsD im Vergleich zur Kontrollgruppe feststellbar [12].

## Manualtreue

In der DeTaMAKS-Studie, in der Menschen mit leichter oder mittlerer Demenz in der Tagespflege untersucht wurden, zeigte sich in der offenen Studienphase, in der die Intervention nicht mehr unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt wurde (alle Einrichtungen waren geschult, die Anwendung der Intervention war freigestellt), eine geringere Effektstärke als während der kontrollierten Phase [13, 14]. Auch andere Studien zeigten, dass die Wirksamkeit einer Intervention substanziell von der „ordnungsgemäßen“ Durchführung der Maßnahme beeinflusst wird [15]. Manualtreue, das heißt, dass eine Intervention exakt nach Vorgabe des Manuals durchgeführt wird, scheint somit einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Wirkung einer Intervention zu haben.

## Fragestellung

Da für die MAKS-s Intervention während der RCT-Phase keine Wirksamkeit bezüglich der Lebensqualität sowie der psychischen und Verhaltenssymptome nachgewiesen werden konnte, stellt sich die

Frage, ob die fehlende Wirksamkeit möglicherweise einen Zusammenhang mit einer fehlenden Manualtreue während der Covid-19 Pandemie aufweist oder ob andere Faktoren für die fehlende Wirksamkeit verantwortlich sind. Deshalb untersucht die vorliegende Studie folgende Fragestellungen: 1) Hatte die Manualtreue als Prädiktor einen Einfluss auf den Benefit (den sozialen, alltagspraktischen und emotionalen Zugewinn) der Menschen mit schwerer Demenz?; 2) Welche Prädiktoren beeinflussten die Prozessqualität?

## Methodik

### Design und Stichprobe

Die Ausgangsstudie MAKS-s [11, 12] war eine zweiarmige, cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie im Wartekontrollgruppen-Design. Die Studie wurde in 26 Pflegeheimen (13 Interventions-, 13 Kontrollgruppen) in verschiedenen Bundesländern in Deutschland durchgeführt. Die Interventionsphase dauerte 6 Monate (Juni bis Dezember 2020). Bei der Intervention handelte es sich um eine psychosoziale Gruppenintervention, die drei Mal pro Woche für jeweils eine Stunde mit den vier Komponenten **M**otorische Aktivierung, **A**lltagspraktisches Training, **K**ognitive Stimulation und einer **S**ozialen Einstimmung von den zuvor geschulten MAKS-s Therapeut\*innen durchgeführt wurde. In die Ausgangsstudie wurden 144 Personen mit schwerer Demenz aufgenommen. Die schwere Demenz wurde definiert als ein Mini-Mental Status Test Wert von < 10. Die vollständige Beschreibung der Intervention und der Methoden findet sich im international veröffentlichten und frei zugänglichen Studienprotokoll [11]. Nach Ende der kontrollierten Phase wurden gemäß Studienprotokoll (Warte-Kontrollgruppen-Design) auch die Pflege- und Betreuungskräfte der Kontrollgruppen in der Durchführung der MAKS-s Intervention geschult, sodass danach alle 26 Pflegeheime in der Lage waren, MAKS-s durchzuführen. Ab diesem Zeitpunkt – in der sogenannten offenen Phase der Studie – konnten alle beteiligten Pflegeheime selbst entscheiden, ob und wie oft sie MAKS-s durchführen wollten. Um zusätzliche Informationen über mögliche Auswirkungen von MAKS-s zu erhalten, wurde 6 Monate nach Ende der RCT-Phase allen geschulten MAKS-s Therapeut\*innen ein Fragebogen per Post zugesendet. Die Studienkoordinator\*innen in den Pflegeheimen teilten die Fragebögen an die ausgebildeten MAKS-s Therapeut\*innen aus und sammelten diese wieder ein. Zur MAKS-s Therapeut\*in ausgebildet wurden in jedem Pflegeheim vier Personen, die einer der folgenden Berufsgruppen angehörten: Betreuungskraft nach § 53b, Leitung der sozialen Betreuung, Pflegefachkraft oder Ergo- bzw. Physiotherapeut\*in.

### Instrument

Zur Einschätzung der Qualitätsdimensionen und der Auswirkungen der Covid-19 Pandemie konnte leider nicht auf validierte Instrumente zurückgegriffen werden. Zum Zeitpunkt der Erhebung gab es keine geeigneten und validierten Skalen, um die Belastungen durch die Covid-19 Pandemie abbilden zu können. Die Qualitätskriterien nach Donabedian müssen immer individuell an das Setting angepasst werden, weshalb es auch hierfür keine vorgefertigten Skalen gibt. Bei der Entwicklung des Fragebogens wurde konzeptgestützt vorgegangen. Die 38 Items beinhalteten die drei

Qualitätsdimensionen der gesundheitlichen Versorgung nach Donabedian [4, 5]: Strukturqualität (3 Items); Prozessqualität (2 Items); Ergebnisqualität (10 Items). Zusätzlich wurden die Auswirkungen der Covid-19 Pandemie (19 Items) und die Bewertung der Intervention (4 Items) erhoben. Jedes Item konnte mit einer 5-stufigen Likert-Skala bewertet werden (Fragebogen siehe Additional Material).

Die Strukturqualität wurde mit Items wie „Wie bewerten Sie Ihre räumlichen und materiellen Voraussetzungen“ erhoben. Die Prozessqualität setzte sich aus den beiden Items „Wie häufig pro Woche fand die MAKS-s Intervention statt?“ und „Konnten Sie die Intervention nach Vorgabe umsetzen?“ zusammen. Die Prozessqualität wurde aus diesen beiden Items dichotom definiert als Manualtreue oder Manualabweichung. Unter manualtreu wurden die Therapeutinnen zusammengefasst, die die MAKS-s Intervention mindestens zwei Mal pro Woche, ohne Änderungen der Reihenfolge oder der Dauer der Module durchführten. Die Ergebnisqualität wurde in die beiden Bereiche Benefit der MmsD (5 Items) und Benefit der Therapeutinnen (5 Items) untergliedert. Nach Donabedian fallen hierunter die Zufriedenheit und der Zugewinn der Teilnehmenden. Die Zufriedenheit der MmsD wurde nach Clarke mit den für das Wohlbefinden relevanten Domänen, wie positive Emotionen, soziale Teilhabe und soziale Beziehungen erhoben [16]. Ein beispielhaftes Item hierfür ist „Die Teilnehmer\*innen zeigten positive Emotionen“. Unter „Benefit der Therapeutin“ fielen Items wie, „Seit ich die MAKS-s Intervention durchführe, bin ich zufriedener mit meiner beruflichen Tätigkeit“. Die Auswirkungen der Covid-19 Pandemie wurden mit Items wie „Aufgrund der Pandemie mussten Abstandregeln während der Gruppenangebote eingehalten werden“ oder „Seit der Pandemie fühle ich mich stärker psychisch belastet“ erfasst. Die Bewertung der Intervention wurde mit Items wie „Ich werde MAKS-s weiterempfehlen“ durchgeführt.

## Statistische Analysen

Zunächst wurden die Zustimmungsraten zu jedem Item ermittelt und deskriptiv dargestellt. Für sämtliche statistische Berechnungen wurde das Programm IBM SPSS Version 28 verwendet.

## Hauptkomponentenanalyse zur Aufbereitung der Daten

Für eine empirisch gestützte Bildung der Summenwerte wurden zunächst die Domänen Strukturqualität, Benefit der MmsD, Benefit der Therapeutinnen, Einfluss der Covid-19 Pandemie und Bewertung der Intervention einer Hauptkomponentenanalyse (PCA) mit orthogonaler Rotation (VARIMAX) für jede Domäne unterzogen. Das Kaiser-Meyer-Olkin Kriterium wurde angewendet, um die Voraussetzungen für eine Hauptkomponentenanalyse zu prüfen. Items, die nicht klar auf einen Faktor luden, bzw. eine Faktorladung  $< 0,50$  aufwiesen, wurden entfernt. Um die interne Konsistenz jeder Domäne zu bestimmen, wurde anschließend für jede Domäne Cronbach's alpha bestimmt. Auf Itemebene wurde jeweils die Trennschärfe und Cronbach's alpha „wenn Item weggelassen“ berechnet. Items, die eine Trennschärfe  $< 0,5$  aufwiesen und Items, bei denen sich Cronbach's alpha verbesserte, wenn sie weggelassen wurden, wurden aus der Skala entfernt.

## Lineare Regression zur Bestimmung der Einflussfaktoren auf die Ergebnisqualität

Um die Vorhersagekraft der potenziellen Prädiktoren Bewertung der Intervention, Benefit der Therapeutin, Strukturqualität, Normative Einflüsse und psychosoziale Belastungen durch die Covid-19 Pandemie und die Prozessqualität (Manualtreue) auf die Ergebnisqualität (Benefit der MmsD) zu ermitteln, wurde eine hierarchische lineare Regression berechnet und alle Variablen auf Multikollinearität ( $r \geq 0,70$ ) überprüft. Dabei wurden im ersten Schritt die beiden potenziellen Biasvariablen Benefit der Therapeutin und Bewertung der Intervention in das Regressionsmodell aufgenommen. Im nächsten Schritt wurden die Auswirkungen der Covid-19 Pandemie und die Strukturqualität hinzugefügt und im letzten Schritt die manualgetreue Durchführung eingefügt.

## Binär-logistische Regression zur Bestimmung der Einflussfaktoren auf die Prozessqualität

Zur Bestimmung der Faktoren, die einen möglichen Einfluss auf die Prozessqualität haben könnten, wurden zunächst die Gruppenunterschiede zwischen Manualtreue und Manualabweichungen für alle potenziellen Prädiktoren mit einem t-Test für unverbundene Stichproben berechnet. Die unabhängigen Variablen, für die hinsichtlich der Prozessqualität signifikante Gruppenunterschiede ( $p < 0,05$ ) bestanden, wurden auf Multikollinearität überprüft. Bei Multikollinearität ( $r \geq 0,70$ ) zwischen zwei Variablen wurde die Variable mit dem geringeren Zusammenhang mit der Zielgröße nicht in die Regressionsanalyse aufgenommen.

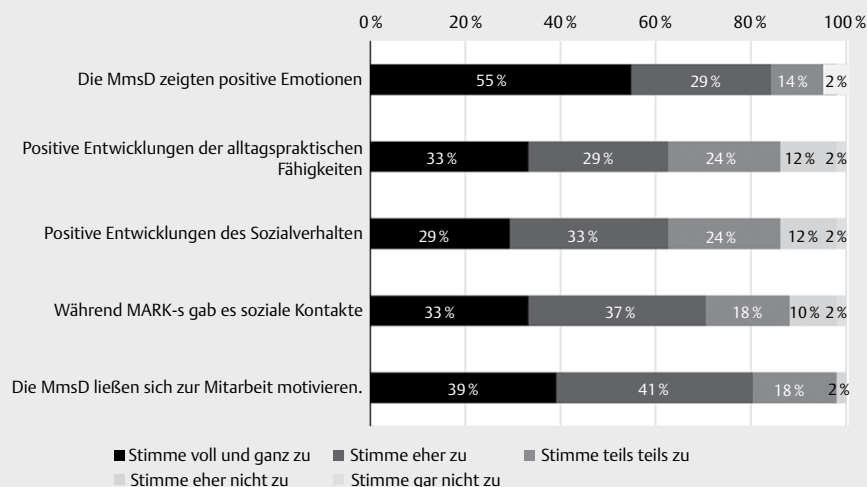
Die verbleibenden Variablen wurden als Prädiktoren in eine binär-logistische Regression mit der Prozessqualität (Manualtreue) als abhängiger Variable aufgenommen.

## Ergebnisse

Von den 26 ursprünglich an der Studie teilnehmenden Pflegeheimen waren 18 bereit, an der Nachbefragung zum Zeitpunkt 12 Monate nach Studienbeginn und 6 Monate nach Beginn der offenen Studienphase (t12) teilzunehmen. In 14 dieser 18 Pflegeheime wurde die MAKS-s Intervention in der offenen Phase zwischen t6 und t12 durchgeführt. Sie gehörten zu gleichen Teilen der ehemaligen Interventions- und Kontrollgruppe an. Von den 104 ausgebildeten MAKS-Therapeutinnen beantworteten 58 den Fragebogen, was einer Responderrate von 56% entspricht. Durchschnittlich antworteten 3 aus jedem Haus ( $M = 3,22$ ,  $SD = 0,73$ ). Bezüglich der Ergebnisqualität (Benefit der MmsD) ergab sich eine Zustimmungsrate („stimme voll und ganz zu“, „stimme eher zu“) von 71% über alle 5 Items. Das Item mit der höchsten Zustimmung war „Die teilnehmenden MmsD zeigten positive Emotionen während der MAKS-s Intervention“ mit 84% (► **Abb. 1**).

## Hauptkomponentenanalysen: Aufbereitung der Daten

Die Hauptkomponentenanalysen (siehe Additional Material) zeigten in den Dimensionen Strukturqualität, Benefit der MmsD und Bewertung der Intervention jeweils einen Faktor, alle Items zeigten eine Ladung von  $> 0,7$  und konnten somit beibehalten werden. Die Dimension Benefit der Therapeutin zeigte ebenfalls nur einen Faktor, musste aber wegen fehlender Ladung um ein Item („Seit ich



► **Abb. 1** Benefit der an MAKS-s teilnehmenden MmsD aus Sicht der MAKS-s Therapeut\*innen (n = 51).

die MAKS-s Intervention durchführe, fühle ich mich stärker belastet.“) reduziert werden. Das Screeplot des Ergebnisses der Hauptkomponentenanalyse zu „Auswirkungen der Covid-19 Pandemie“ mit insgesamt 19 Items offenbarte zwei unterschiedliche Faktoren: „Normative Einflüsse durch Covid-19 Bestimmungen“ (12 Items) und „psychosoziale Auswirkungen der Covid-19 Pandemie“ (7 Items). Die interne Konsistenz der einzelnen Skalen lag mit Ausnahme der Strukturqualität über 0,80, was als hoch zu bewerten ist. Der Wert der Strukturqualität lag mit Cronbach´s alpha = 0,784 im akzeptablen Bereich. Auf Itemebene wurden bei allen Items Trennschärfen >0,50 erzielt mit einer Ausnahme: „Die Anwendung von MAKS-s erleichtert mir den Arbeitsablauf“ (Cronbach´s alpha = 0,329), dieses Item wurde aus der Skala „Benefit Therapeutin“ entfernt. Darüber hinaus musste noch ein Item aus der Skala „Bewertung der MAKS-s Intervention“ entfernt werden, da es sowohl eine geringe Trennschärfe als auch einen ungünstigen Cronbach´s alpha Wert „wenn Item weggelassen“ aufwies.

Nachdem alle Dimensionen mittels Hauptkomponentenanalyse überprüft worden waren, wurde für jede Dimension ein Summenwert durch Aufaddieren der jeweiligen Itemwerte gebildet. Die Dimension Strukturqualität reichte von 0–12 Punkten, im Bereich Ergebnisqualität hatte der Benefit für die MmsD eine Spannweite von 0–20 Punkten, der Benefit der Therapeutinnen von 0–12, die Bewertung der Intervention reichte von 0–12, die psychosozialen Belastungen durch Covid-19 von 0–28, die normativen Einflüsse durch Covid-19 von 0–48. Mittelwerte und Standardabweichungen der Gesamtstichprobe können ► **Tab. 1** entnommen werden.

### Lineare Regression: Einflussfaktoren auf die Ergebnisqualität

Die Regressionsanalyse zeigte, dass die Manualtreue einen signifikanten Einfluss auf den Benefit, also den sozialen, alltagspraktischen und emotionalen Zugewinn der MmsD hatte (siehe ► **Tab. 2**). Von den im ersten Schritt der hierarchischen Regression eingefügten potenziellen Bias-Variablen erwies sich der „Benefit der Therapeutin“ als signifikanter Prädiktor ( $\beta = 0,46$ ,  $p < 0,001$ ), beide Va-

riablen klärten zusammen 42,6% der Varianz auf. Die im nächsten Schritt zugefügten Variablen konnten keine signifikante Änderung der Varianzaufklärung herbeiführen. Die im letzten Schritt zugefügte Manualtreue zeigte einen signifikanten Effekt ( $\beta = 0,45$ ,  $p = 0,019$ ) und klärte zusätzlich 9,3% der Varianz auf. Das finale Modell erklärte 59,5% der Varianz und war statistisch signifikant,  $F(6,27) = 6,61$ ,  $p < 0,001$  (► **Tab. 2**).

### Binär-logistische Regression: Einflussfaktoren auf die Prozessqualität

Der T-Test zeigte signifikante Unterschiede in fast allen Dimensionen zwischen den Gruppen Manualtreue und Manualabweichung, in dem Sinne, dass die manualtreue Gruppe signifikant bessere Werte erzielte (► **Tab. 1**). Die psychosozialen Auswirkungen der Pandemie waren nicht signifikant unterschiedlich und wurden deshalb nicht in das Regressionsmodell aufgenommen. Zwischen den Variablen „Benefit MmsD“ und „Bewertung von MAKS-s“ lag eine hohe Multikollinearität ( $r = 0,72$ ) vor, weshalb die Variable „Bewertung von MAKS-s“ aus der Regression ausgeschlossen wurde. Das binär-logistische Regressionsmodell war statistisch signifikant,  $\chi^2(4) = 34,25$ ,  $p < 0,001$ . Es besitzt eine hohe Varianzaufklärung von Nagelkerkes  $R^2 = .834$ , das heißt, die untersuchten Prädiktoren konnten 83,4% der Varianz der Manualtreue erklären (► **Tab. 3**). Signifikante Prädiktoren waren die „normativen Einschränkungen durch die Covid-19 Bestimmungen“ und der „Benefit Teilnehmende“. Für jeden Punkt mehr in der Skala für normative Einschränkungen durch die Covid-Pandemie verringert sich die Manualtreue (d. h. die Wahrscheinlichkeit, dass die MAKS-s Intervention nach Vorgabe durchgeführt wird) um 42%. Für jeden Punkt mehr auf der Skala „Benefit der Teilnehmenden“ erhöhte sich die Wahrscheinlichkeit, dass die Intervention nach Manual durchgeführt wurde um das Vierfache.

► **Tab. 1** Mittelwertvergleiche Durchführung der Intervention maualtreu oder mit Manualabweichungen.

Variable	maualtreu		Manual-abweichung		gesamt		p
Strukturqualität (range 0–12),M(SD); (n = 51)	10,2	(1,4)	8,8	(1,8)	9,4	(1,8)	<b>0,004</b>
Benefit MmsD (range 0–20),M(SD); (n = 51)	16,9	(3,3)	13,5	(4,0)	15,0	(4,0)	<b>0,002</b>
Benefit Therapeutin (range 0–12),M (SD);(n = 50)	9,3	(2,4)	7,52	(2,4)	8,3	(2,5)	<b>0,013</b>
Bewertung der Intervention (range 0–12),M (SD);(n = 48)	11,1	(1,2)	9,6	(2,6)	10,27	(2,2)	<b>0,011</b>
Normative Einflüsse durch Covid-19 Bestimmungen (range 0–48),M(SD); (n = 42)	17,9	(10,7)	29,8	(11,0)	25,3	(12,2)	<b>0,002</b>
Psychosoziale Auswirkungen der Covid-19 Pandemie (range 0–28),M (SD); (n = 55)	11,2	(5,9)	13,9	(6,3)	15,2	(7,0)	0,164

► **Tab. 2** Hierarchische lineare Regression für die Variablen zur Vorhersage des Benefits der MmsD; Modell: ENTER.

	B	SE(B)	β	p	ΔR <sup>2</sup>
Schritt 1					0,426, p < 0,001
Benefit Therapeutin	0,628	0,232	0,455	<b>0,007</b>	
Bewertung von MAKS-s	0,322	0,242	0,223	0,099	
Schritt 2					0,076, p = 0,257
Benefit Therapeutin	0,444	0,259	0,322	<b>0,038</b>	
Bewertung von MAKS-s	0,442	0,242	0,307	0,078	
Strukturqualität	-0,060	0,402	-0,024	0,846	
Normative Einflüsse durch Covid-19 Bestimmungen	-0,038	0,063	-0,096	0,570	
Psychosoziale Auswirkungen der Covid-19 Pandemie	0,259	0,121	0,366	0,064	
Schritt 3					0,093, p = 0,019
Benefit Therapeutin	0,461	0,238	0,334	<b>0,027</b>	
Bewertung von MAKS-s	0,306	0,228	0,213	0,176	
Strukturqualität	-0,407	0,394	-0,164	0,286	
Normative Einflüsse durch Covid-19 Bestimmungen	0,061	0,070	0,155	0,390	
Psychosoziale Auswirkungen der Covid-19 Pandemie	0,105	0,127	0,149	0,479	
Manualtreue	3,831	1,528	0,447	<b>0,019</b>	
Gesamt R <sup>2</sup>					<b>0,595</b>

<sup>a</sup> dichotomisierte Variable Manualtreue: ja = 1; nein = 0 B = unstandardisierter B-Koeffizient, SE(B) = Standardfehler unstandardisierter Koeffizient; β = standardisierter Koeffizient, p = Signifikanz, R<sup>2</sup> = multipler Determinationskoeffizient, ΔR<sup>2</sup> = Änderung in R<sup>2</sup>.

► **Tab. 3** Binär logistische Regression mit Manualtreue (Prozessqualität) als abhängiger Variable (1 = Manualtreue, 0 = Manualabweichungen).

	B	SE	Wald	p	Odds Ratio	95% KI für Odds Ratio	
						Unterer Wert	Oberer Wert
Strukturqualität	0,72	0,75	0,91	0,341	2,04	0,47	8,91
Benefit Therapeutin	0,23	0,42	0,30	0,585	1,26	0,55	2,90
Benefit MmsD	1,14	0,64	5,36	<b>0,021</b>	4,42	1,26	15,71
Normative Einflüsse durch Covid-19 Bestimmungen	-0,54	0,26	4,28	<b>0,039</b>	0,58	0,35	0,97

B = Regressionskoeffizient B; SE = Standardfehler; Wald = Waldkoeffizient; p = Signifikanz; KI = Konfidenzintervall.

## Diskussion

Ziel der vorliegenden Arbeit war es herauszufinden, ob die manugetreue Durchführung einen Einfluss darauf hatte, dass MmsD von der psychosozialen Mehrkomponenten-Intervention MAKS-s in der offenen Phase nach Beendigung des RCT profitieren konnten. Zusätzlich sollten die Prädiktoren ermittelt werden, die einen Einfluss darauf hatten, ob eine Pflegeeinrichtung die MAKS-s Intervention in der offenen Phase nach Manual durchgeführt hatte oder nicht.

Mit dieser Analyse werden zusätzlich Ergebnisse bereitgestellt, die die Ergebnisse der RCT ergänzen. Die RCT konnte keine Wirksamkeit bezüglich Lebensqualität oder psychischen und Verhaltenssymptomen feststellen. In der Nachbefragung der Therapeut\*innen 6 Monate nach Beendigung der RCT zeigten sich dagegen positive Auswirkungen der Intervention auf die MmsD.

## Ergebnisqualität

Während der offenen Phase der MAKS-s Studie beobachteten fast drei Viertel der Therapeut\*innen positive Auswirkungen der MAKS-s Intervention auf die MmsD. Insbesondere dem Entstehen positiver Emotionen im Verlauf der Durchführung der MAKS-s Intervention stimmten 84% der befragten Therapeut\*innen zu. Die Analyse zeigte, dass die manualgetreue Durchführung (mindestens zwei Mal pro Woche, alle vier Module in der vorgegebenen Reihenfolge, ohne zeitliche Kürzungen) einen signifikanten Einfluss darauf hatte, ob MmsD von MAKS-s profitierten oder nicht. Dieses Ergebnis deckt sich mit Erkenntnissen aus anderen Studien, die ebenfalls nur dann einen positiven Effekt erzielten, wenn die Intervention in der geforderten Intensität durchgeführt wurde [17, 18]. Während der randomisiert-kontrollierten Phase der MAKS-s Studie könnte es aufgrund der Einschränkungen durch die Covid-19 Pandemie dazu gekommen sein, dass Elemente der MAKS-s Intervention nicht manualtreu durchgeführt wurden. Bedauerlicherweise konnte die Manualtreue auch wegen der aus der Pandemie resultierenden Einschränkungen nicht ausreichend überprüft werden – es waren z. B. keine Monitoringbesuche möglich. Eine mögliche geringe Manualtreue könnte also ein Grund dafür sei, weshalb bei Kratzer, Diehl [19] während der kontrollierten Phase keine signifikanten Effekte auf die Lebensqualität und Verhaltenssymptome der MmsD beobachtet wurden.

Die Tatsache, dass während der Intervention positive Auswirkungen auf die MmsD beobachtet werden konnten, steht im Gegensatz zu der Einschätzung der Pflegenden, die während der kontrollierten Phase der MAKS-s Studie keine positiven Veränderungen wahrnahmen [19]. Wie lassen sich diese Unterschiede in den Ergebnissen erklären? Die Erhebungstechnik (Fremdbeurteilung) war in beiden Fällen die gleiche. Möglicherweise sind für die beobachtete Diskrepanz die unterschiedlichen Beobachtungszeitpunkte durch unterschiedliche Beobachter verantwortlich. Während der RCT-Phase beurteilten die Bezugspflegekräfte, die nicht in die MAKS-s Intervention involviert waren, das alltägliche Verhalten der MmsD retrospektiv über einen Zeitraum von mehreren Tagen hinweg. Während der offenen Phase dagegen beurteilten die MAKS-s Therapeut\*innen, die die Intervention selbst durchführten, ihre unmittelbaren Wahrnehmungen während der Intervention. Es wurden also die kurzfristigen Auswirkungen der Intervention bewertet. Diese kurzfristigen und direkt beobachtbaren Auswirkungen wurden überwiegend positiv beurteilt, was für eine positive Wirkung der MAKS-s Intervention auf das aktuelle Wohlbefinden der MmsD spricht. Es scheint, dass bei MmsD keine langfristigen Veränderungen der Lebensqualität mehr möglich sind, wofür sich auch in anderen Interventionsstudien bei MmsD Belege finden [10]. Dies könnte die fehlenden Veränderungen der längerfristigen Lebensqualität während der RCT-Phase der MAKS-s Studie ebenfalls erklären.

## Prozessqualität

Im zweiten Schritt wurde untersucht, welche Faktoren dazu beigetragen haben, ob die Intervention nach Manual durchgeführt wurde oder substanzielle Änderungen am Manual vorgenommen wurden. Je mehr positive Auswirkungen der MAKS-s Intervention die Therapeut\*innen bei den MmsD wahrnahmen, desto größer war die Wahrscheinlichkeit, dass sie die Intervention nach Manual

durchführten. Zusätzlich zeigte sich aber auch ein Zusammenhang zwischen den normativen Einschränkungen durch die Covid-19 Bestimmungen und der manualgetreuen Durchführung. Das heißt, je mehr Vorschriften es in einem Pflegeheim gab, Hygienemaßnahmen und Abstandsregeln einzuhalten oder bestimmte gemeinschaftliche Aktivitäten zu unterlassen, desto größer war die Wahrscheinlichkeit, dass die MAKS-s Intervention nicht nach Manual durchgeführt wurde. Dies deckt sich mit einer Feststellung des Pflegereports 2021: Maßnahmen wie Abstandsgebote, Kontaktbeschränkungen sowie Verbote sozialer Gruppenaktivitäten, die vor einer Ansteckung mit Covid-19 schützen sollten, haben im Umkehrschluss zu Einschnitten in der gesundheitlichen Versorgung der Pflegebedürftigen geführt [20].

Zusammenfassend lässt sich hieraus schließen, dass die normativen Bestimmungen der Covid-19 Pandemie die Art und Weise der Durchführung der psychosozialen Intervention MAKS-s erheblich beeinflusst haben und damit dazu geführt haben, dass MmsD, bei denen sehr strenge normative Bestimmungen vorlagen, in einigen Pflegeheimen zeitweise nicht an der Intervention teilnehmen durften und daher auch nicht von möglichen positiven Effekten profitieren konnten.

## Limitationen und Stärken

Die Fragen des Assessmentinstruments wurden für die Befragung neu entwickelt; Hauptgründe waren, um auf die aktuelle Situation (Covid-19-Pandemie) mit gezielten Fragen reagieren zu können und um den Befragungsaufwand (Anzahl der Fragen) so gering wie möglich zu halten. Um zumindest die Anforderungen der inhaltlichen Validität zu erfüllen, wurde dabei konzeptgestützt vorgegangen: Dimensionen der Qualität nach Donabedian; Domänen des Wohlbefindens nach Clarke. Außerdem wurden alle Konstrukte mit der Hauptkomponentenanalyse auf innere Konsistenz untersucht, damit die Bildung von Summenwerten empirisch untermauert ist. Obwohl alle Pflegeheime und alle geschulten Therapeut\*innen eingeladen worden waren, an der Befragung 12 Monate nach Beginn teilzunehmen, liegt der vorliegenden Studie keine Totalerhebung zugrunde. Bei den Pflegeheimen lag die Response-Quote bei knapp 70%. Es kann angenommen werden, dass Selektionsfaktoren, wie aktuelle personelle Ausstattung, persönliche Einstellung zur MAKS-s Intervention etc., die Teilnahme beeinflusst haben. Um diesen Bias zu verringern, wurde die Bewertung der MAKS-s Intervention und der Benefit der Therapeut\*in als Kontrollvariable im ersten Schritt des hierarchischen Regressionsmodells aufgenommen. Generell gilt, dass alle Angaben subjektive Wahrnehmungen einzelner Personengruppe waren (MAKS-s Therapeut\*innen), die diese Angaben retrospektiv machten. Zudem sind die für eine Befragungsstudie üblichen Hawthorne-, Recall- und Social Desirability-Biases nicht vollumfänglich auszuschließen. Allerdings darf davon ausgegangen werden, dass ein möglicher Hawthorne-Effekt durch die Kontrolle der Variablen „Bewertung der Intervention“ und „Benefit der Therapeut\*in“ reduziert wurde. Ein möglicher Recall-Bias kann sowohl in positiver wie negativer Richtung wirken, weshalb davon ausgegangen werden kann, dass sich eventuelle Effekte gemittelt haben sollten. Darüber hinaus kann durch die vollständig anonyme Befragung ein Social-Desirability-Bias zwar nicht vollständig, aber doch minimiert werden.

Die Stärke der vorliegenden Studie liegt grundsätzlich darin, dass die Ergebnisse die Versorgungsrealität nach Beendigung der „starren“ Vorgaben einer RCT wiedergeben.

### FAZIT FÜR DIE PRAXIS

- Die Manualtreue scheint ein entscheidender Faktor dafür zu sein, ob Menschen mit schwerer Demenz von der psychosozialen MAKS-s Intervention profitieren. Deshalb empfiehlt es sich, das MAKS-s Manual ohne Kürzungen und Veränderungen umzusetzen.
- Zukünftige randomisiert-kontrollierte Studien zu Wirkungen psychosozialer Interventionen sollten die Manualtreue als Mediatorvariable einbeziehen.
- Um die Wirkung einer psychosozialen Intervention bei MmsD zu überprüfen, sollte in Zukunft nicht in erster Linie nach nachhaltigen Effekten gesucht werden, sondern vielmehr die kurzfristigen, direkt zu beobachtenden Auswirkungen in den Fokus der Untersuchung genommen werden. Kontaktbeschränkungen, Abstandgebote und Verbote bestimmter sozialer Aktivitäten führten dazu, dass die psychosoziale Gruppenintervention MAKS-s häufig nicht manualgetreu durchgeführt werden konnte. Da soziale Kontakte – insbesondere für Menschen mit schwerer Demenz – ein zentrales Element zur Kontaktaufnahme mit der Umwelt sind, reduzieren sozial einschränkende Maßnahmen den potenziellen Nutzen einer psychosozialen Intervention.

### Einhaltung ethischer Richtlinien

Alle beschriebenen Untersuchungen am Menschen wurden mit Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission, im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt (Ref.295\_19B). Von allen beteiligten Personen liegt eine Einverständniserklärung vor.

### Fördermittel

GKV-Spitzenverband, Deutschland –

### Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

### Literatur

- [1] Gesellschaft DA. Mittlere Prävalenzrate von Demenzerkrankungen nach Alter und Geschlecht im Jahr 2021. 2022;
- [2] Schäufele M et al. [Prevalence of dementia and medical care in German nursing homes: a nationally representative survey]. *Psychiatr Prax* 2013; 40: 200–206
- [3] Diehl K et al. The Psychopharmacological Treatment of People With Severe Dementia-Findings of a Cross-Sectional Study. *Dtsch Arztebl Int* 2022; 119: 664–665
- [4] Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 1988; 260: 1743–1748
- [5] Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Q* 2005; 83: 691–729
- [6] Möller H-J, Laux G, Kapfhammer H-P. *Psychiatrie, Psychosomatik, Psychotherapie: Band 1: Allgemeine Psychiatrie Band 2: Spezielle Psychiatrie*. Springer-Verlag; 2009
- [7] Olazarán J et al. Nonpharmacological therapies in Alzheimer's disease: a systematic review of efficacy. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2010; 30: 161–178
- [8] Oyeboode JR, Parveen S. Psychosocial interventions for people with dementia: An overview and commentary on recent developments. *Dementia (London)* 2019; 18: 8–35
- [9] Bartholomeyczik S. Rahmenempfehlungen zum Umgang mit herausforderndem Verhalten bei Menschen mit Demenz in der stationären Altenhilfe. *Demenz* 2006
- [10] Na R et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Nonpharmacological Interventions for Moderate to Severe Dementia. *Psychiatry Investig* 2019; 16: 325–335
- [11] Diehl K, Kratzer A, Graessel E. 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* 2020; 20: 405
- [12] Kratzer A et al. Non-pharmacological, psychosocial MAKS-s intervention for people with severe dementia in nursing homes: results of a cluster-randomised trial. *BMC Geriatr* 2022; 22: 1001
- [13] Gräbel E et al. Implementierung und Wirkung der multimodalen psychosozialen MAKS-Intervention in der Tagespflege bei Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen: Ergebnisse in der offenen Phase nach Beendigung des RCT. *Das Gesundheitswesen* 2022; 84: 1154–1157
- [14] Straubmeier M et al. Non-pharmacological treatment in people with cognitive impairment—results from the randomized controlled German Day Care Study. *Deutsches Ärzteblatt International* 2017; 114: 815–821
- [15] Park HG, Perumean-Chaney SE, Bartolucci AA. Exploring Factors Associated With Successful Nonpharmacological Interventions for People With Dementia. *Dement Neurocogn Disord* 2022; 21: 1–16
- [16] Clarke C et al. Measuring the well-being of people with dementia: a conceptual scoping review. *Health Qual Life Outcomes* 2020; 18: 249
- [17] Hoffmann K et al. Moderate-to-High Intensity Physical Exercise in Patients with Alzheimer's Disease: A Randomized Controlled Trial. *J Alzheimers Dis* 2016; 50: 443–453
- [18] Hill HC, Erickson A. Using implementation fidelity to aid in interpreting program impacts: A brief review. *Educational Researcher* 2019; 48: 590–598
- [19] Kratzer A et al. Non-pharmacological, psychosocial MAKS-s intervention for people with severe dementia in nursing homes: results of a cluster-randomised trial. *BMC Geriatrics*, in press
- [20] Raker M, Klauber J, Schwinger A. *Pflegerische Versorgung in der ersten Welle der COVID-19-Pandemie, in Pflege-Report 2021*. Springer; Berlin, Heidelberg: 2021: 33–58