

> MAKS-Therapie bei Demenz: Forscher überprüfen die Wirksamkeit der nicht-medikamentösen Mehrkomponenten-Aktivierungstherapie

Zweifel ausgeräumt

ELMAR GRÄSSEL, RENATE STEMME, STEPHAN M. ABT, BIRGIT EICHENSEER, KATHARINA LUTTENBERGER

Welche Bedeutung haben nicht-medikamentöse Therapieoptionen zur Behandlung von Menschen mit einer Demenz? Auf ihnen ruhen viele Hoffnungen, denn die bisherigen Therapien haben bislang zu keinem Durchbruch geführt. Im folgenden Artikel berichten wir von der MAKS-Therapie (MAKS = motorisches, alltagspraktisches, kognitives Aktivierungstraining mit spiritueller Einstimmung). Sie bietet einen vielversprechenden Ansatz, um Demenzpatienten alternativ zu medikamentösen Therapien zu behandeln. Pflegenden kommt bei der Therapie eine zentrale Rolle zu.

Alternativen zu medikamentösen Therapien sind dringend geboten, denn nur ein Teil der behandelten Demenzpatienten spricht überhaupt auf die zur Verfügung stehenden Arzneimittel an. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) stellte fest, dass die Wirkdauer der „besten“ Arzneimittel, die zur Zeit zur Behandlung der degenerativen Demenzen zur Verfügung stehen, nur für den Zeitraum von sechs Monaten verlässlich nachgewiesen ist (IQWiG 2007). Nur ein Teil der Erkrankten spricht auf diese Arzneimittel an, die anderen profitieren nicht davon. Außerdem bilanziert das IQWiG, dass es auf dem Gebiet der nicht-medikamentösen Therapien kaum qualitativ hochwertige Studien gibt, um deren Wirksamkeit verlässlich beurteilen zu können (IQWiG 2009). Dazu kommt, dass unimodale Therapieansätze nicht der Lebens- und Anforderungsumwelt von Menschen mit Demenz entsprechen; dennoch gibt es bis dato noch kaum Forschung zur Kombination verschiedenartiger Therapieelemente. Mit dem MAKS-Projekt existiert nun erstmals eine Studie, die eine nicht-medikamentöse Therapie unter den gleichen methodischen Auflagen untersucht, wie sie in den Zulassungsstudien für Antidementiva angewandt werden.

Hypothesen: Das Ziel der Studie war der Nachweis der Wirksamkeit eines an sechs Tagen in der Woche in Gruppen durchgeführten, multimodalen, das heißt motorischen, alltagspraktischen und kognitiven Aktivierungstrainings mit spiritueller Einstimmung (MAKS-Therapie) auf die alltagspraktischen und kognitiven

Fähigkeiten von Menschen mit Demenz im Pflegeheim. Durchgeführt wurde dazu eine multizentrische, randomisiert-kontrollierte Verlaufsuntersuchung.

Die **primäre Hypothese** lautet: Die MAKS-Therapie führt zu signifikant besseren alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten in der Therapiegruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe und zwar dahingehend, dass die Fähigkeiten in der Therapiegruppe im Durchschnitt konstant bleiben, während diese in der Kontrollgruppe entsprechend der Progression der Erkrankung weiter nachlassen. In der **sekundären Hypothese** wird angenommen, dass sich instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (IADL), die geriatrische Gesamtsymptomatik und das Ausmaß von Pflegebedürftigkeit und Pflegeaufwand in der Therapiegruppe signifikant günstiger entwickeln als in der Kontrollgruppe.

Methodik

Art der Intervention

Um die alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten der Menschen mit Demenzerkrankung wirksam zu beeinflussen, bedarf es einer Therapie, die gezielt mehrere Bereiche anspricht (Ackermann 2006). MAKS-Therapie bedeutet motorische, alltagspraktische, kognitive Therapie mit spiritueller Einstimmung. Die Therapie wurde über einen Zeitraum von zwölf Monaten an sechs Werktagen je Woche für etwa zwei Stunden am Vormittag in Gruppen von zehn Personen angeboten. In jeder Gruppe gab es zwei geschulte Therapeutinnen (Pflegefachkräfte

oder Pflegepersonen mit einer gerontopsychiatrischen Zusatzqualifikation) und eine Assistenz. Um die Vergleichbarkeit der MAKS-Therapie in den fünf Gruppen zu gewährleisten, wurde die Maßnahme als ausführliches Handbuch entwickelt, deren standardisierte Umsetzung durch Schulungen der Therapeutinnen gewährleistet und die vorkommenden Abweichungen genau dokumentiert wurden.

Stichprobe

646 Personen aus insgesamt sechs Heimen (fünf Studienzentren) wurden für die Teilnahme an der Studie gescreent. Von diesen erfüllten 139 alle Einschlusskriterien, insbesondere ICD-10-Diagnose degenerative Demenz, Mini-Mental-Status-Testwert unter 24 und „Gruppendauglichkeit“ (nicht bettlägerig, nicht taub und nicht blind). Sie waren im Durchschnitt 84,8 Jahre alt (83 Prozent Frauen) und wurden während des ersten Studienhalbjahres sukzessive in die Therapie- beziehungsweise Kontrollgruppe aufgenommen. Insgesamt vollendeten 119 Personen den Halbjahres- und 61 Personen den Ganzjahreszeitraum. Die Teilnahme war freiwillig und setzte eine Aufklärung und schriftliche Einwilligung der teilnehmenden Person oder ihres gesetzlichen Betreuers voraus. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Erlangen-Nürnberg geprüft und bewilligt (Re.-No. 3232).

Randomisation

In jedem der fünf Studienzentren wurden zu Beginn nach dem Zufallsprinzip zehn Personen in die Kontrollgruppe (in einem Heim acht) und zehn Personen in die Therapiegruppe gelost. Die Kontrollgruppe erhielt die übliche Betreuung und Pflege, das heißt, ihnen wurde im Vergleich zum Zeitraum vor Projektbeginn kein Angebot vorenthalten, während die Therapiegruppe zusätzliche Anregung durch die zweistündige MAKS-Therapie erhielt.

Instrumente und Datenerhebung

Die kognitiven und alltagspraktischen Fähigkeiten der Menschen mit der De-



Foto: gwmimages/Fotolia

Die MAKS-Therapie setzt darauf, die motorischen und kognitiven Potenziale der Demenzpatienten zu aktivieren.

menzerkrankung wurden von „verblinden“, externen Testern erhoben, um den Einfluss von Einstellungen und Erwartungen des Untersuchers auf das Untersuchungsergebnis auszuschließen. Als Leistungstest für die kognitiven Fähigkeiten wurde der ADAS-kog (Rosen 1984) eingesetzt. Die alltagspraktischen Fähigkeiten wurden mit dem E-ADL-Test (Graessel 2009) gemessen. Die Datenerhebung erfolgte zu Beginn der Studie, nach sechs und nach zwölf Monaten. Von Pflegekräften im Wohnbereich wurde die geriatrische Symptomatik mittels NOSGER (Spiegel 1991), die Pflegezeit pro Tag über den RUD-FOCA (Luttenberger 2010) und Basis-Pflegefähigkeiten über den Barthel-Index (Mahoney 1965) zu Beginn und nach sechs Monaten beurteilt.

Ergebnisse

Hypothesenüberprüfung

Über den Zeitraum eines ganzen Jahres zeigte sich, dass die alltagspraktischen und kognitiven Fähigkeiten (siehe Abbildungen) unter der MAKS-Therapie auf gleichem Niveau blieben, während sie in der Kontrollgruppe vor allem im zweiten Halbjahr weiter abnahmen, wie dies für den progredienten Verlauf von degenerativen Demenzen ohne therapeutische Intervention zu erwarten ist.

Während die mit dem NOSGER gemessene Gesamtsymptomatik (unter ande-

rem Stimmung und herausforderndes Verhalten) in der Kontrollgruppe unverändert blieb, verbesserte sie sich unter der MAKS-Therapie (nur in den ersten sechs Monaten erfasst). Dies ist insbesondere auf eine Abnahme depressiver Symptome und herausfordernder Verhaltensweisen sowie auf eine Zunahme sozial interagierendes Verhaltens zurückzuführen (siehe Abbildung). Für die insgesamt aufgewendete Pflegezeit pro Tag (RUD-FOCA) und für die Basis-Pflegefähigkeiten bezüglich Mobilität, Körperpflege etc. (Barthel-Index) zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Therapie- und Kontrollgruppe. Ausnahme ist die notwendige Zeit für Hilfen im IADL-Bereich (zum Beispiel beim Telefonieren, bei kleineren Besorgungen etc.). Diese „Pflegezeit“ wurde für Personen unter der MAKS-Therapie geringer, da die Betroffenen auf diesem Gebiet selbstständiger wurden, während sie in der Kontrollgruppe in unverändertem Umfang notwendig war. Die statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Therapie- und Kontrollgruppe wurden in der multiplen, linearen Regressionsanalyse unter Einbeziehung aller erhobenen, relevanten Prädiktoren abgesichert.

Umsetzung in der Praxis

Die MAKS-Therapie ist ein multimodales Konzept. Bisherige Betreuungsangebote in Pflegeeinrichtungen standen weit-

gehend unverbunden nebeneinander. Die Module der MAKS-Therapie haben eine innere Kohärenz entsprechend einem ganzheitlichen Persönlichkeitsverständnis. Die innere Systematik führt zu einem abgestimmten Aktivierungsangebot, sodass nicht nur eine sehr große Abwechslung (spezifische Angebote für 300 Therapietage) garantiert ist, sondern auch jeder Teilnehmer an das Potenzial seiner Ressourcen durch Förderung herangeführt wird.

Der Fokus der MAKS-Therapie ist auf den einzelnen Teilnehmenden gerichtet – dieser ist der erste „Profiteur“ durch die hohe Intensität und Regelmäßigkeit der Intervention. Die MAKS-Therapie fordert und fördert aber auch die Therapeutinnen und bedeutet für die Pflegeeinrichtung eine innovative Progression im Sinne einer lernenden Organisation. Die intensive Schulung des gesamten pflegerischen Personals hatte sowohl das Kennenlernen des umfangreichen Materials (Manuals) als auch die konsequente Ausrichtung der pflegerischen Interventionen an den Ressourcen der Bewohner zum Inhalt – und dies in allen vier Bereichen: Fein- und Grobmotorik, Kognition, Alltagspraxis und seelische Ressource. Voraussetzung ist die Kenntnis des Eingangsstatus mit Befindlichkeiten und Handicaps jedes Teilnehmers, um die individuelle Förderfähigkeit zu entdecken und auszu-schöpfen.

Diskussion

Das Projekt „MAKS“ untersuchte in einer kontrollierten zwölfmonatigen Verlaufsstudie die Wirksamkeit einer exakt umschriebenen, multimodalen, nicht-medikamentösen aktivierenden Therapie bei Menschen mit Demenz im Pflegeheim im Vergleich zur üblichen Routineversorgung („care as usual“). Da hinter einer nicht-medikamentösen Therapie keine wirtschaftlichen Interessen eines Unternehmens stehen, fehlen prinzipiell die finanziellen Mittel, um den sehr großen Aufwand für eine Wirksamkeitsstudie umsetzen zu können. Dies war nur durch die Förderung des Bundesministeriums für Gesundheit möglich. 98 Menschen mit Demenz konnten zu Beginn der Studie in den fünf Therapiezentren auf die fünf MAKS-Gruppen und die fünf Kontrollgruppen zufällig verteilt werden. Am Ende des Projekts nach einem Jahr verblieben 61 Personen in der Studie. Der Rückgang ist vor allem auf die Sterberate zurückzuführen. Die Anzahl der beteiligten Personen kann in zukünftigen Studien, wenn noch mehr Ressourcen zur Verfügung stehen sollten, sicherlich noch erhöht werden. Signifikanztests und Effektstärkemaße ermöglichen jedoch auch bei dieser Fallzahl eine verlässliche Beurteilung der Ergebnisse.

Aktivierungsangebote werden häufig als „ad on“ wahrgenommen, ein Moment im Alten- und Pflegeheim auf den dann, wenn Zeit und Personal knapp sind, am ehesten verzichtet wird. Hier zeigt sich, dass trotz der weiten Verbreitung der ABEDL® nach Krohwinkel (2007) den verschiedenen von ihr identifizierten Aktivitäten unterschiedliche Bedeutung beigemessen wird. Eine aktivierende Beschäftigung steht dabei eher am unteren Ende einer impliziten Bedeutungshierarchie. Die vorliegende Studie konnte nun empirisch belegen, dass ein multimodales Aktivierungsangebot nicht nur konzeptionell zu fordern, sondern therapeutisch wirksam ist. Die Pflegenden sind aufgefordert evidenzbasiert zu handeln. Mit der MAKS-Therapie liegt ein Therapieprogramm vor, dessen Wirksamkeit in einer methodisch hochwertigen Studie nachgewiesen ist. Angesichts dieser Therapiemöglichkeit ist die multimodale Aktivierung von Menschen mit einer Demenzerkrankung aus dem Bereich des Beliebens herausgenommen. Zudem hat diese Therapie besonderen Charakter. Wird eine therapeutische Be-

Zusammenfassung

Im Projekt „MAKS“, gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Leuchtturm-Demenz-Initiative, wurde die Wirksamkeit der MAKS-Therapie, einer nicht-medikamentösen Mehrkomponententherapie, unter Berücksichtigung des größtmöglichen Standards methodischer Anforderungen untersucht. Der maximale Therapie- und Beobachtungszeitraum betrug zwölf Monate. Kognitive und alltagspraktische Fähigkeiten der Menschen mit einer Demenzerkrankung, die von „verblindeten“ Untersuchern in Leistungstests objektiv erfasst wurden, blieben in der Therapiegruppe über zwölf Monate stabil, während sie in der Kontrollgruppe signifikant nachließen.

Schlüsselwörter: MAKS, Demenz, Aktivierung

handlung häufig eher belastend erlebt und ist nur durch das erwartete Outcome legitimiert, handelt es sich bei der MAKS-Therapie um eine Form, bei der die Therapie selbst als angenehm wahrgenommen wird und zugleich eine positive Wirkung belegt ist. Im Rahmen der Studie wurde das therapeutisch wirksame Angebot von Pflegefachkräften durchgeführt und damit für diesen Bereich die therapeutische Qualität pflegfachlichen Handelns belegt. Besonders hervorzuheben ist, dass dieses Therapieangebot von geschulten Pflegenden selbstständig eingesetzt werden kann. Derzeit wird in Orientierung am MAKS-Manual von der Katholischen Fachhochschule Mainz eine Kombination aus alltagspraktischer und kognitiver Aktivierung von Menschen mit einer Demenzerkrankung im häuslichen Umfeld erprobt.

Die Wirksamkeit der MAKS-Therapie wurde mit einem anspruchsvollen methodischen Design untersucht. Obwohl die Beobachtungen vieler Pflegefachpersonen bereits seit langem auf die Wirksamkeit aktivierender Maßnahmen hinweisen, stand deren unzweifelhafter Beleg noch aus. Der Nachweis der Wirksamkeit einer Intervention mit einem hohen Evidenzgrad erfordert, dass möglichst viele potenzielle Einflussfaktoren ausgeschlossen oder kontrolliert werden, die eine bestimmte Veränderung am Menschen ebenfalls bewirken können. Nur so kann ein ursächlicher Zusammenhang zwischen einem bestimmten Einflussfaktor, etwa einer Therapie, und seinen Auswirkungen hergestellt werden. In der vorliegenden Studie wurden deshalb vier wesentliche Kriterien erfüllt:

- Jede einzelne Aktivierungsmaßnahme wurde detailliert vorbereitet und verschriftlicht (Handbuch). Nur durch diese Standardisierung ist es möglich zu

sagen, was gewirkt hat (Vermeidung des „Black-box“-Phänomens).

- Nur durch das zufällige Aufteilen der freiwilligen Teilnehmer auf Therapie- und Kontrollgruppe ist es möglich, unbekanntes, den Menschen „anhaftende“ Einflussfaktoren auf die Zielgrößen der Studie und damit auf das Ergebnis, den angenommenen Unterschied zwischen Therapie- und Kontrollgruppe, auszuschalten.
- Leistungstests ermöglichen den „verblindeten“ Einsatz von Untersuchern, sodass Erwartungen und Einstellungen der Untersucher in dieser Konstellation keinen Einfluss auf das Testergebnis ausüben können.
- Die Berücksichtigung sonstiger bekannter Einflussfaktoren auf die Zielgrößen, wie zum Beispiel weitere Erkrankungen, Medikamenteneinflüsse, ermöglicht es, in einem multivariaten Auswertungsdesign den von anderen Einflüssen „bereinigten“ Therapieeffekt nachzuweisen.

Methodisches Vorgehen ist „Technik“. Sie ermöglicht, die Evidenz der Ergebnisse zu bewerten, jedoch nicht deren perspektivische Bedeutung. Der nachgewiesene Therapieeffekt beruht zwar hauptsächlich auf intrapersonalen Messgrößen, hat jedoch auch eine interpersonelle Dimension. Ein fatalistischer Nihilismus, wonach „nichts mehr zu machen sei“, ist widerlegt. So wurden von den Therapeutinnen unter anderem folgende Beobachtungen bei den Teilnehmern gemacht, die allerdings nicht den Anspruch einer wissenschaftlich-systematischen Beobachtung haben: deutlich erhöhte Körperpräsenz und Aufmerksamkeit, erhöhter (Muskel-)tonus auch bei nicht-motorischen Aktivierungen sowie Eigeninitiative in Interaktion und Kommunikation. Dies zeigt, dass die

vier angewandten Therapiemodule einen „Resonanzboden“ gefunden haben. Künftige Studien könnten hier eventuell weitere Differenzierungen hinsichtlich der Interventionen und ihrer Effekte herausarbeiten.

Fazit

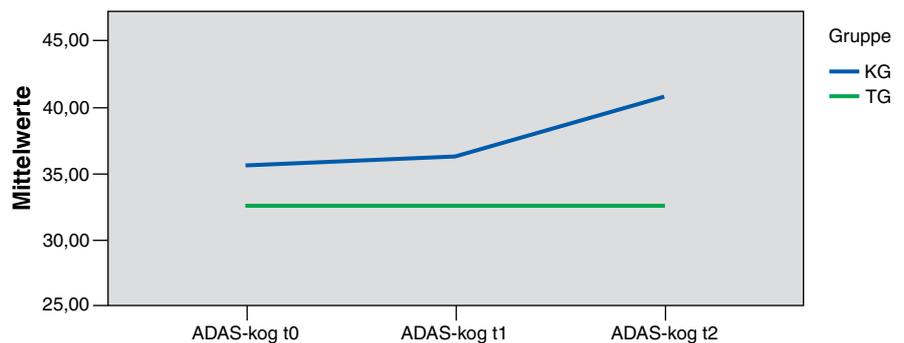
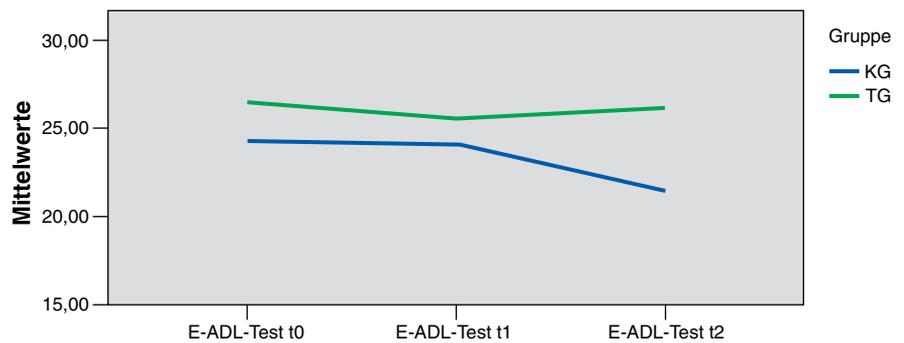
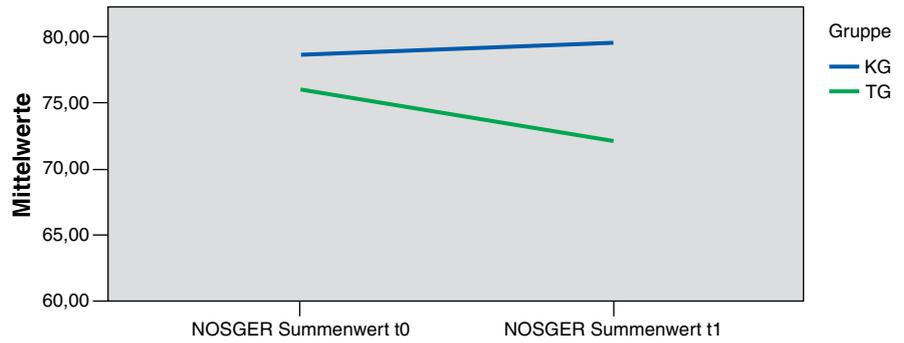
Erstmals ist es gelungen, die Wirkungen einer multimodalen Aktivierungstherapie für Menschen mit Demenz unter den hohen methodischen Anforderungen einer „Zulassungsstudie“ für eine Therapie nachzuweisen:

Die MAKS-Therapie ...

- ist wirksam (soll heißen: stoppt die weitere Verschlechterung) hinsichtlich Gedächtnis- und Denkfähigkeit,
- ist wirksam (soll heißen: stoppt deren weiteres Nachlassen) hinsichtlich alltagspraktischer Fähigkeiten,
- verschafft den Teilnehmerinnen und Teilnehmern eine positiv erlebte Zeit in Gemeinschaft,
- verbessert die Stimmung durch Verminderung der Depressivität,
- verbessert außerdem das sozial-interaktive Verhalten und vermindert herausfordernde Verhaltensweisen,
- wirkt genauso intensiv auf Gedächtnis und Denken wie die zur Zeit „besten“ Medikamente gegen Demenz (etwa gleiche Effektstärke),
- wirkt sogar intensiver (größere Effektstärke) auf die alltagspraktischen Fähigkeiten als die zur Zeit „besten“ Medikamente gegen Demenz,
- wirkt wahrscheinlich länger (mindestens zwölf Monate) als die zur Zeit „besten“ Medikamente gegen Demenz (Wirksamkeit für sechs Monate nachgewiesen),
- wirkt ohne Nebenwirkungen und
- stellt den Pflegefachkräften ein evidenzbasiertes, therapeutisch wirksames Angebot zur Verfügung, dessen Anwendung ihnen selbst und den Menschen mit der Demenzerkrankung Spaß macht.

Ausblick

Aufgrund der nachgewiesenen Wirksamkeit der nicht-medikamentösen MAKS-Therapie unter den genannten Bedingungen ist es nun von besonderem Interesse, das Wirkungspotenzial unter weiteren Gesichtspunkten zu erforschen. Hält die Wirksamkeit länger als ein Jahr an? Ist die MAKS-Therapie



Oben: Verlauf der Gesamtsymptomatik; je höher die Werte, umso ausgeprägter die Symptomatik. **Mitte:** Verlauf der alltagspraktischen Fähigkeiten; je höher die Werte, umso größer die Fähigkeiten. **Unten:** Verlauf der kognitiven Fähigkeiten; je höher die Werte, umso geringer die Fähigkeiten.

auch in einer geringeren „Dosis“ wirksam, das heißt bei Anwendung an weniger Tagen in der Woche? Lässt sich eine verstärkte Wirkung bei Kombination mit evidenzbasierten antidementiven Arzneimitteln erzielen? Ist die Wirksamkeit auch bei Anwendung im ambulanten Setting, insbesondere in Tagespflegeeinrichtungen nachweisbar? Wie wirkt sich die MAKS-Therapie auf die Therapeutinnen und Therapeuten aus? Die Beantwortung dieser Forschungsfragen wird dazu beitragen, den Stellenwert nicht-medikamentöser Therapien zur Behandlung der Demenzen weiter erheblich zu verbessern. <<



Literatur

Literaturangaben und Danksagung finden Sie auf unserer Homepage unter www.pflegezeitschrift.de unter der Rubrik „Aktuelles Heft“.

Autorenkontakt:

Prof. Dr. Elmar Gräßel leitet die Abteilung für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie der Psychiatrischen Universitätsklinik Erlangen.
Kontakt: Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen, E-Mail: elmar.graesel@uk-erlangen.de