

**Deutsche Adaptation der “Resources for Enhance Alzheimer’s
Caregiver Health II”:
Eine randomisierte kontrollierte Studie**

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Dr. rer. med.

an der Medizinischen Fakultät
der Universität Leipzig

eingereicht von:

Stephanie Heinrich, geb. Hanns
Dipl. Pflege- und Gesundheitswissenschaftlerin
geboren am 08.01.1972 in Leipzig

angefertigt an der:

Universität Leipzig, Medizinische Fakultät,
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Betreuer: Prof. Dr. med. Hermann-Josef Gertz

Beschluss über die Verleihung des Doktorgrades vom: 23.08.2016

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Belastungen pflegender Angehörigen	2
1.2	Forschungsstand zu Interventionen für pflegende Angehörige.....	3
1.3	Theoretischer Hintergrund zu Interventionen für pflegende Angehörige	4
1.4	Entwicklung der Intervention: REACH I und II	6
1.5	Evaluation und Implementierung von REACH II.....	7
2	Zielstellung.....	9
3	Intervention DeREACH	10
3.1	Struktur der Intervention DeREACH.....	10
3.2	Gestaltung der Intervention DeREACH.....	10
3.3	Veränderungen zur Intervention REACH II	14
4	Material und Methodik.....	15
4.1	Durchführung der Intervention im Rahmen der „Zukunftswerkstatt Demenz“	15
4.2	Design	15
4.3	Stichprobe	17
4.3.1	Ein- und Ausschlusskriterien.....	17
4.3.2	Rekrutierung der Studienteilnehmer.....	17
4.3.3	Zuteilung und Randomisierung der Studienteilnehmer.....	18
4.3.4	Fallzahlschätzung	18
4.4	Zielkriterien und Messinstrumente	19
4.4.1	Belastung.....	19
4.4.2	Depressivität, generalisierte Angst und Somatisierung.....	20
4.4.3	Gesundheitsbezogenen Lebensqualität.....	21
4.4.4	Soziale Unterstützung.....	21
4.5	Statistische Analyse	21
4.5.1	Deskriptive Auswertung.....	22
4.5.2	Inferenzstatistische Auswertung.....	22
4.6	Ethische Aspekte.....	23
5	Ergebnisse	24
5.1	Studienverlauf	24
5.2	Beschreibung der Stichprobe	26
5.3	Beschreibung der ausfallenden Teilnehmer	30
5.4	Durchführung und Ablauf der Hausbesuche	33

5.5	Inhaltliche Ausrichtung der Hausbesuche.....	34
5.6	Deskriptive Darstellung der primären und sekundären Zielkriterien.....	37
5.7	Inferenzstatistische Auswertung	40
5.7.1	Primäres Zielkriterium	40
5.7.2	Sekundäre Zielkriterien	43
5.8	Analyse nach ITT.....	46
6	Diskussion	48
6.1	Studienhypothesen	48
6.2	Gestaltung, Umsetzung und Nachhaltigkeit der Intervention	53
6.3	Studiendurchführung und -methodik	54
6.4	Verstetigung der Intervention	56
7	Zusammenfassung.....	57
9	Anhang	66

Bibliografische Beschreibung

Heinrich, Stephanie: Deutsche Adaptation der "Resources for Enhance Alzheimer's Caregiver Health II": Eine randomisierte kontrollierte Studie. Universität Leipzig, Dissertation. 66 S., 79 Lit., 11 Abb., 18 Tab.

Referat:

Hintergrund: In Deutschland leben derzeit über eine Million Menschen mit Demenz, welche vorrangig von ihren Angehörigen versorgt werden. Diese Pflege und Betreuung ist für den pflegenden Angehörigen mit erheblichen Belastungen insbesondere auf der psychischen, physischen und sozialen Ebene verbunden. Daher ist es notwendig geeignete Interventionen zur Stärkung und Entlastung der pflegenden Angehörigen zu etablieren und diese in die Versorgungslandschaft zu implementieren.

Ziel der Untersuchung: Ziel der Arbeit war es, zu überprüfen, ob sich durch eine zugehende Multikomponentenintervention für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz, im Vergleich zum Angebot der Regelversorgung, die subjektiv empfundene Belastung der pflegenden Angehörigen verbessern lässt. Als Intervention wurde das amerikanische REACH II Programm (Resources for Enhance Alzheimer's Caregivers Health II) adaptiert.

Methode: Die Studie wurde als prospektive randomisiert kontrollierte Studie mit einer Interventions- und einer Kontrollgruppe konzipiert. Rekrutiert wurden pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz im Raum Leipzig, die gemeinsam in einem Haushalt wohnten. Die Interventionsgruppe erhielt über einen Zeitraum von sechs Monaten eine zugehende Multikomponentenintervention (DeREACH), welche neun Hausbesuche und drei telefonische Kontakte einschließt. Die Kontrollgruppe wurde im Rahmen der Regelversorgung behandelt. Das primäre Ergebnismaß bezog sich auf die Veränderung der Belastung der pflegenden Angehörigen nach sechs Monaten, gemessen anhand des Zarit Burden Interview.

Ergebnisse: In die Studie wurden 92 pflegende Angehörige aufgenommen (Interventionsgruppe n=47, Kontrollgruppe n=45). Für das primäre Ergebnismaß konnten 82 Teilnehmer analysiert werden. Die Belastung reduzierte sich in der Interventionsgruppe nach sechs Monaten um 0,42 (SD=8,42) Skalenpunkte und verstärkte sich in der Kontrollgruppe um 7,05 (SD=8,09) Skalenpunkte. Die zusammengefasste Mittelwertdifferenz beträgt -7,47; KI_{95%} (-11,11; -3,82) und ist zugunsten der Interventionsgruppe statistisch signifikant ($p < 0,000$). Weitere signifikante Effekte zugunsten der Intervention bestehen für die sekundären Zielkriterien Somatisierung und psychische Gesundheit.

Schlussfolgerung: Für die Intervention DeREACH bestätigt sich ein Nutzen in Bezug auf das Belastungserleben pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz. Die Intervention konnte in die Leipziger Versorgungslandschaft implementiert werden und wurde von den pflegenden Angehörigen sehr gut angenommen.

Abkürzungsverzeichnis

ANCOVA	Kovarianzanalyse
ATL	Aktivitäten des täglichen Lebens
CCA	Complete Cases Analysis
DeREACH	Deutsche Adaption der Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health
ESSI	ENRICHED-Social-Support-Instrument
IG	Interventionsgruppe
ITT	Intention to Treat Prinzip
KG	Kontrollgruppe
KI _{95%}	Konfidenzintervall mit 95% Vertrauensbereich
M	Mittelwert
MWD	Mittelwertdifferenz
PHQ 15	Gesundheitsfragebogen für Patienten Modul 15
PHQ 4	Gesundheitsfragebogen für Patienten Modul 4
REACH OUT	Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health Offering Useful Treatments
REACH VA	Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health Department of Veterans Affairs
REACH	Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health
SD	Standardabweichung
SF 12 PSK	Fragebogen zum Gesundheitszustand
SF-12 KSK	KSK
SGB XI	Sozialgesetzbuch Elftes Buch
SIDAM	Strukturiertes Interview für die Diagnose einer Demenz vom Alzheimer Typ, der Multiinfarkt- (oder vaskulären) Demenz und Demenzen anderer Ätiologie nach DSM-III-R, DSM-IV und ICD-10
ZBI	Zarit Burden Interview
PHQ-D	Gesundheitsfragebogen für Patienten
SF 36	Fragebogen zum Gesundheitszustand
§ 45b SGB XI	Zusätzliche Betreuungs- und Entlastungsleistungen

1 Einleitung

In Deutschland leben derzeit über eine Millionen Menschen mit Demenz und es wird geschätzt, dass sich diese Zahl bis in das Jahr 2020 auf 1,4 Millionen und bis zum Jahr 2050 auf 2,3 Millionen erhöhen wird (Weyerer 2005). Das Wissen zu medikamentösen, psychologischen und sozialen Therapiemöglichkeiten demenzieller Erkrankungen hat stark zugenommen, dennoch sind Hilfen, mit denen sich das Fortschreiten der Krankheit hinauszögern und die Folgen abmildern lassen, noch zu wenig verfügbar. Vielmehr ist es notwendig, Menschen mit Demenz und deren Angehörige in die Gesellschaft zu integrieren und Strukturen und Angebote zu schaffen, um ein partizipierendes Leben zu ermöglichen.

Die Pflege und Betreuung von Menschen mit Demenz wird überwiegend von Angehörigen übernommen und noch nie wurde so viel und so lange in Familien gepflegt (Statistisches Bundesamt 2013). Im Jahr 2013 waren 2,63 Mill. Menschen in Deutschland im Sinne des Pflegeversicherungsgesetzes (SGB XI) pflegebedürftig. Pflegebedürftigkeit spricht allerdings nur einen Ausschnitt der Gesamtheit von Menschen mit einem Hilfebedarf an (Wingenfeld 2000). Mehr als zwei Drittel (70%) der pflegebedürftigen Menschen werden zu Hause von ihren Angehörigen, überwiegend von Partnern und Kindern, betreut (Schneekloth und Wahl 2005). Fast die Hälfte der Pflegebedürftigen hat eine Demenz (Statistisches Bundesamt 2013; Weyerer 2005). Dabei tritt eine demenzielle Erkrankung, insbesondere im höheren Lebensalter, oft nicht isoliert auf, sondern wird von weiteren körperlichen Einschränkungen, z.B. in Mobilität und Motorik, begleitet (Statistisches Bundesamt 2013). Menschen mit einer Demenz, die nicht pflegebedürftig sind oder keinen allgemeinen Betreuungsaufwand im Sinne der Pflegeversicherung haben, werden bei statistischen Schätzungen zu Pflegebedürftigkeit noch gar nicht erfasst (Sonntag und von Reibitz 2014). Im Weiteren geht man von einer erheblichen Anzahl von Personen aus, bei denen die Diagnose Demenz entweder nicht, zu spät oder nur unzureichend gestellt ist (Stoppe et al. 2007). Insgesamt ist von einer hohen Anzahl von Familien auszugehen, die vielschichtig in ihren familiären Konstellationen und Pflegearrangements sind und bei denen eine demenzielle Erkrankung den Lebensalltag maßgeblich beeinflusst. Die betroffenen Familien leiden mit den erkrankten Menschen und die belasteten Angehörigen erkranken häufig selbst. Es wird auch von einer „Familienkrankheit“ gesprochen, da die Auswirkungen der Demenz die Familien als Ganzes beeinflussen (Wilz et al. 1999). Für die Angehörigen ist die Pflege meist eine Vollzeittätigkeit, die geschätzte Wochenarbeitszeit liegt bei 36,6 Stunden (Meyer 2006). Eine Unterstützung und gezielte Gesundheitsförderung der pflegenden Angehörigen gewinnt daher zunehmend an Bedeutung (Wilz et al. 1999).

Oft vergeht eine lange Zeit, bis hin zu Jahren, bevor eine Familie sich Hilfe und Entlastung sucht. Menschen mit Demenz als auch ihre Angehörigen sind selten auf die Herausforderung Demenz vorbereitet oder in der Lage, ihre Situation allein zu gestalten. Entlastung, wie sie unter anderem im Rahmen der Pflegeversicherung angeboten wird, genügt jedoch alleine nicht, es geht vielmehr darum, den differenzierten Bedürfnissen der Angehörigen gerecht zu werden (GKV Spitzenverband 2011). Dabei ist bei pflegenden Angehörige nicht nur der alleinige Hilfebedarf zu beachten, sondern eine Aufrechterhaltung und Stärkung der eigenen Gesundheit und Kompetenz, um den Alltag mit den unterstützungsbedürftigen Angehörigen zu gestaltenden, sind zu ermöglichen (Behrens und Zimmermann 2006).

In diesem Sinne orientiert die vorliegende Arbeit auf eine ressourcenorientierte Stabilisierung, Gesunderhaltung und Entlastung von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz.

Im Rahmen der Ausschreibung „Zukunftswerkstatt Demenz“ des Bundesministeriums für Gesundheit sollte vorhandenes Wissen zur Unterstützung von pflegenden Angehörigen genutzt werden. Die Ausschreibung zielte darauf ab, evaluierte Interventionen mit einem grundsätzlich nachgewiesenen Nutzen in die Regelversorgung des deutschen Versorgungssystems zu übertragen und zu implementieren. Das hier beschriebene Projekt wurde im Rahmen dieser Ausschreibung beantragt und gefördert (BMG 2011).

Ziel der vorliegenden Arbeit war, ein in Amerika entwickeltes und evaluiertes Interventionsprogramm „*Resources for Enhance Alzheimer’s Caregiver Health II*“ (*REACH II*) an die Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems zu adaptieren (im Folgenden genannt: „*Deutsche Adaption der Resources for Enhance Alzheimer’s Caregivers Health*“ *DeREACH*) sowie dessen Implementierung in einem städtischen Versorgungssystem und dessen Evaluation in Bezug auf das Belastungserleben pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz.

1.1 Belastungen pflegender Angehörigen

Demenzielle Erkrankungen sind eine Hauptursache von Erschöpfungszuständen und Belastungserleben pflegender Angehöriger (Kurz und Wilz 2011; Gräbel 1998; Garms-Homolova 2000). Pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz zeigen stärkere Belastungen als Pflegende von körperlich gebrechlichen, älteren Personen (Pinquart und Sörensen 2003; Etters et al. 2008; Zank et al. 2007, BMFSFJ 2002). Aufgrund des hohen Belastungsniveaus besteht für sie ein größeres Risiko körperlich oder psychisch zu erkranken (Pinquart und Sörensen 2003; Burns und Rabins 2000). Die Beeinträchtigungen beziehen sich sowohl auf die psychische und physische Ebene als auch auf die soziale und materielle Ebene (Müller et al. 2008; Winkler et al. 2006; Zank et al. 2007). Pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz werden zu einer Hochrisikogruppe für Erschöpfung gezählt (BMFSFJ 2002). Insbesondere haben soziale Isolierung, depressive Störungen und körperliche

Beeinträchtigungen, wie Erschöpfungszustände und Gliederschmerzen, ein hohes Ausmaß (Wilz et al. 1999). Mehrfach wurde gezeigt, dass pflegende Angehörige häufig unter depressiven Symptomen leiden (Gallicchio et al. 2002; Orgeta und Lo Sterzo 2013; Teri 1997). Im Vierten Altenbericht wird festgestellt, dass pflegende Angehörige besonders gefährdet sind für Erschöpfung, Schlaf- und Appetitsstörungen und Nervosität sowie einen vermehrten Gebrauch von Psychopharmaka aufweisen (Bundesministerium für Familie 2002).

Die Entstehungsbedingungen des Belastungserlebens von pflegenden Angehörigen sind komplex (Kurz und Wilz 2011), wobei offensichtlich den nicht-kognitiven Symptomen der Demenz wie psychotische Symptome, Depression und herausfordernde Verhaltensweisen eine besondere Bedeutung zukommt (Donaldson et al. 1998; Schiffczyk et al. 2013). In einer Übersichtsarbeit zeigt Müller et al. (2008), dass herausfordernde Verhaltensweisen die Belastungen verstärken und insbesondere unvorhersehbares Verhalten wie Aggressivität oder Wandertrieb sich schwerwiegend auswirken.

Durch eine fehlende emotionale Autonomie der Angehörigen gegenüber den pflegebedürftigen Menschen scheint es für Angehörige schwer zu sein, eigene Bedürfnisse wahrzunehmen und zu befriedigen (Wilz et al. 1999). Außerdem verstärken der Verlust der Unabhängigkeit, der Verlust der inneren Beziehung sowie Traurigkeit und zunehmende Gereiztheit das Belastungserleben der Angehörigen (Rainer et al. 2002). Pflegende Angehörige, die depressive Symptome aufweisen, zeigen demzufolge auch ein niedriges Kohärenzgefühl (Orgeta und Lo Sterzo 2013). Schätzen Angehörige selbst ein, dass sie für die Unterstützung der Erkrankten bei den Aktivitäten des täglichen Lebens zeitlich stark eingespannt sind, steht dies in Beziehung zum wahrgenommenen Belastungserleben (Schiffczyk et al. 2013). Hingegen steht der Schweregrad der Demenz und der Pflegebedürftigkeit oder Merkmale der objektiven Pflegesituation nicht eindeutig mit dem Ausmaß der Belastungen im Zusammenhang (Wilz et al. 1999; Schiffczyk et al. 2013; Ornstein et al. 2014).

In Hinblick auf die vorgesehene Intervention ist zu berücksichtigen, dass das Belastungserleben der Angehörigen deutlich von der individuellen Bewertung der erlebten Ereignisse abhängt. In ähnlichen Belastungssituationen können die Deutung und das Erleben der Situationen individuell sehr unterschiedlich ausgeprägt sein (Wilz et al. 1999).

1.2 Forschungsstand zu Interventionen für pflegende Angehörige

Um pflegende Angehörige zu entlasten und Unterstützung anzubieten, werden verschiedene Interventionsansätze wie Psychoedukation, Psychotherapie, Beratung, Case-Management, Angehörigengruppen, Verhinderungspflege, Kombination verschiedener Komponenten oder multimodale Interventionen angeboten (Sörensen et al. 2002; Pinquart und Sörensen 2006; Adelman et al. 2014). Dass Pflegende von Menschen mit Demenz von diesen verschiedenen

therapeutischen Ansätzen profitieren, wurde in zahlreichen Studien sowie Übersichtsarbeiten gezeigt, allerdings konnten meist nur geringe Effekte als auch sehr heterogene Effekte nachgewiesen werden (Sörensen et al. 2002; Pinquart und Sörensen 2002; Gallagher-Thompson et al. 2000; Adelman et al. 2014; Brodaty und Gresham 1989; Brodaty et al. 2003).

Die Effektivität verschiedener Interventionen wurde vor allem anhand des Belastungserlebens, der Depressivität, des subjektives Wohlbefindens, der Fähigkeiten und des Wissens beurteilt (Pinquart und Sörensen 2006). In Hinblick auf die verschiedenen Interventionsarten haben sich psychoedukative Interventionen, Psychotherapie und Interventionen mit mehreren Komponenten für Pflegende von Menschen mit Demenz im Vergleich zu Pflegenden von älteren Menschen mit eher körperlichen Einschränkungen als wirksam erwiesen (Sörensen et al. 2002). Die Übersicht von Pusey und Richards (2001) weist darauf hin, dass insgesamt von einer mangelnden methodischen Güte der Studien ausgegangen werden muss, zeigt jedoch, dass individualisierte Interventionen mit einem Problemlöseansatz sowie Verhaltensmodifikation gute Effekte vor allem bezüglich der Verbesserung depressiver Störungen zeigen. Betrachtet man verschiedene Merkmale der Interventionen, zeigen länger andauernde Maßnahmen vor allem in Bezug auf Depressivität und Heimeinweisung gute Effekte, außerdem wirkt sich der aktive Einbezug der Angehörigen positiv aus (Pinquart und Sörensen 2006; Brodaty und Gresham 1989). Ebenso in der Meta-Analyse von Sörensen et al. (2002) wird darauf verwiesen, dass individualisierte und lang andauernde Intervention die Belastungen der pflegenden Angehörigen effektiv verbessern können. Im Ergebnis der Übersichtsarbeit von Selwood et al. (2007) zeigt sich, dass Interventionen mit mehr als sechs Sitzungen, die auf Techniken zur Verhaltensmodifikation basieren, eine sehr gute Evidenz, kurz- als auch langfristig, zur Abnahme von Depressivität zeigen.

Die Übersichtsarbeiten berichten insgesamt eher eine schwache methodische Qualität der Einzelstudien. Es zeigen sich sehr heterogene Ergebnisse in Bezug auf die Interventionsarten als auch in Bezug auf die Ergebnisparameter. Insgesamt werden jedoch individualisierte und zugehende Interventionen, Interventionen über einen längeren Zeitraum, Interventionen, die eine Problembearbeitung und Verhaltensmodifikation beinhalten sowie Angehörige aktiv einbeziehen, besonders empfohlen (Brodaty et al. 2003; Selwood et al. 2007; Sörensen et al. 2002; Pinquart und Sörensen 2006; Adelman et al. 2014).

1.3 Theoretischer Hintergrund zu Interventionen für pflegende Angehörige

Schulz und Kollegen (2000) tragen in ihren Ausarbeitungen zum Verständnis des Pflegeprozesses bei und beschreiben einen theoretischen bzw. konzeptuellen Rahmen als Grundlage für Interventionen für pflegende Angehörige. Sie beziehen sich dabei auf Cohn,

Kessler & Gordon (Schulz 2000) und gehen davon aus, dass die primären Stressoren bzw. Anforderungen der objektiven Pflegesituation durch die funktionellen Einschränkungen und das herausfordernde Verhalten des Menschen mit Demenz bedingt sind. In der Auseinandersetzung mit diesen Stressoren bewerten die pflegenden Angehörigen, ob diese eine potentielle Gefahr darstellen und ob sie selbst über effektive Fähigkeiten bzw. Kapazitäten verfügen, mit diesen Situationen zurechtzukommen. Sofern die Stressoren jedoch als Bedrohung bewertet werden und zusätzlich keine Möglichkeiten der Kompensation oder unzureichende Ressourcen zur Verfügung stehen, erlebt der pflegende Angehörige Stress. Dieses Stresserleben kann, insbesondere unter schwierigen Umständen, direkt zu gesundheitlichen Störungen führen. D. h. eine negative emotionale Resonanz oder Bewertung der schwierigen Situationen erhöht das Risiko für psychische oder physische Beschwerden und Krankheit (Schulz 2000). Ein erhöhtes Risiko für gesundheitliche Beschwerden kann aber ebenso entstehen, wenn der Pflegende selbst den Stress oder die emotionale Belastung nicht wahrnimmt. Vorstellbar ist dies, wenn pflegende Angehörige sich für die Pflege „aufopfern“ und davon ausgehen, eine sehr gute Versorgung sicherstellen zu müssen, sich selbst aber vernachlässigen, die eigenen Bedürfnisse verdrängen und nicht befriedigen. Dieser Entstehungsprozess von gesundheitlichen Beschwerden ist nicht ausschließlich in eine Richtung zu betrachten, so kann z. B. eine negative emotionale Bewertung von herausforderndem Verhalten die Reaktion des Pflegenden verändern, welches wiederum eine neue schwierige Situation bzw. einen Stressor auslösen kann.

Die einzelnen Komponenten des Stress-Gesundheitsprozesses sind individuell unterschiedlich ausgeprägt und werden durch verschiedene Problembereiche des pflegenden Angehörigen beeinflusst. Daher ist durch eine Intervention an den Komponenten inhaltlich anzusetzen. In Bezug auf die REACH II Intervention wurden die Module Sicherheit in der häuslichen Umgebung, Soziale Unterstützung, Problemlösestrategien für herausfordernde Verhaltensweisen, emotionales Wohlbefinden sowie Selbstfürsorge und präventives Gesundheitsverhalten definiert. In folgender Abbildung sind die Komponenten des Stress-Gesundheitsprozesses aufgezeigt und mit den inhaltlichen Ansatzpunkten der REACH II-Intervention verknüpft.

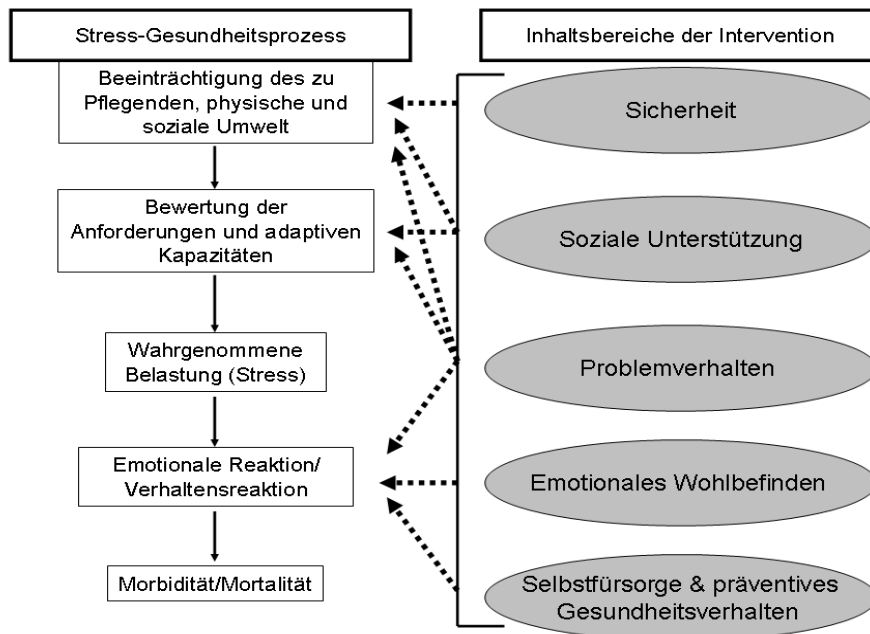


Abbildung 1: Angenommene Wirkung der Intervention an den Komponenten des Stress-Gesundheitsprozess modifiziert nach Schulz (2000, S. 56)

Die REACH II-Intervention umfasst eine Bandbreite von Strategien und Methoden, wie beispielsweise die Bereitstellung von Informationen, Psychoedukation, Rollenspiele, Erarbeiten von Problemlösungen, Trainieren von Fertigkeiten, Stressbewältigungstechniken und Unterstützungsgruppen. Mit deren Hilfe soll das Risikopotential in Problembereichen reduziert werden, indem pflegenden Angehörigen Wissen zu Demenzerkrankungen vermittelt wird sowie Kompetenzen im Umgang mit herausfordernden Verhaltensweisen des zu Pflegenden erlernt werden. Beim Aufbau eines sozialen Unterstützungssystems wird geholfen. Gemeinsam mit den pflegenden Angehörigen werden kognitive Strategien zur Umdeutung bzw. Neubewertung von negativen emotionalen Reaktionen und Strategien zur Verbesserung des Gesundheitsverhaltens erarbeitet (Belle et al. 2006). Da jede Pflegesituation unterschiedlich ist und in ihren inhärenten Situationsmerkmalen variiert (Kurz und Wilz 2011), ist es notwendig, jede Intervention auf der Grundlage eines zu Behandlungsbeginn erhobenen Risikoprofils auf die individuellen Bedürfnisse des Angehörigen anzupassen und entsprechend die wirkungsvollsten Behandlungsstrategien auszuwählen.

1.4 Entwicklung der Intervention: REACH I und II

In Hinblick auf die Belastungen pflegender Angehöriger und die Evidenz zu Interventionen wurde bereits 1995 in Nordamerika vom *National Institute on Aging* und vom *National Institute on Nursing Research* ein sehr umfassendes Forschungsprogramm: *Resources for Enhancing*

Alzheimer's Caregiver Health (REACH I) ins Leben gerufen (Schulz et al. 2003). Vordergründiges Ziel dieses Projektes war, die Effektivität verschiedenster Interventionen zur Stärkung pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz nachzuweisen sowie deren gesamte Effekte im Sinne einer Multikomponenten-Intervention zu evaluieren. Sechs Studienzentren entwickelten und evaluierten in jeweils randomisierten, kontrollierten Studien (Gitlin et al. 2003) neun verschiedene Interventionen. Die Interventionen bezogen sich unter anderem auf individuelle Beratung, Gruppenprogramme, Familientherapie, Psychoedukation, Trainieren von Fähigkeiten und Umgebungsgestaltung. Kontrolliert wurden diese gegen Bedingungen der Regelversorgung (usual care) oder gegenüber eines minimalen Unterstützungsangebots (Belle et al. 2003; Wisniewski et al. 2003). Das Design dieser Studien wurde in allen Studienzentren einheitlich geplant, außer in Bezug auf die verschiedenen, zu evaluierenden Interventionen als auch der beiden Kontrollbedingungen. Hauptergebnisparameter waren Belastungen (burden) und Depressivität (depression) der pflegenden Angehörigen. In der Arbeit von Gitlin et al. (2003) wurden die Ergebnisse aller sechs Einzelstudien beschrieben sowie als Gesamtergebnis zusammengefasst. Die Erfahrungen der Einzelstudien und deren Auswertung bildeten die Grundlage für die Weiterentwicklung der Intervention. Daraufhin entstand die Multikomponenten-Intervention REACH II, welche ebenfalls in einer randomisierten Studie evaluiert wurde (Belle et al. 2006). Weitere Adaptionen von REACH II folgten und wurden in unterschiedlichen Settings implementiert (Burgio et al. 2009; Nichols et al. 2011). REACH II diente ebenfalls als Grundlage für die deutsche Adaption (DeREACH) und der in dieser Arbeit beschriebenen Evaluation.

1.5 Evaluation und Implementierung von REACH II

REACH II wurde in einer randomisiert kontrollierten und multizentrischen Studie mit fünf Studienzentren in verschiedenen Bundesstaaten der USA (Birmingham, Alabama; Memphis, Tennessee; Miami, Florida; Palo Alto, Kalifornien; Philadelphia, Pennsylvania) durchgeführt und evaluiert (Belle et al. 2006). Untersucht wurden pflegende Angehörige, die drei unterschiedlichen ethnischen Gruppen angehörten. Anhand eines komplexen Lebensqualitäts-Indikators als primärer Endpunkt wurde die Wirksamkeit von REACH II nachgewiesen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine verbesserte Lebensqualität aufwies, allerdings erreichten die Ergebnisse nicht in allen drei untersuchten Gruppen eine statistische Signifikanz. Die Prävalenz für klinische Depressionen war darüber hinaus in der Interventionsgruppe niedriger. In den Raten für die Heimunterbringung unterschieden sich Interventionsgruppe und Kontrollgruppe nicht signifikant voneinander (Belle et al. 2006). In einer weiteren Auswertung dieser Studie von

Basu et al. (2013) wurde eine signifikante Verbesserung der selbst eingeschätzten Gesundheit nachgewiesen.

Im Jahr 2007 erfolgte eine Adaption und Implementierung des REACH II Programms durch das *Department of Veterans Affairs – REACH VA*. Veränderungen zur originalen REACH II Intervention wurden in Bezug auf das computerassistierte Telefonsystem, die Beratung zur Problembearbeitung durch die Studienleiter sowie eine verkürzte Risikoeinschätzung vorgenommen. Es erfolgte eine Evaluierung vor und nach Intervention ohne Kontrollbedingung. Signifikante Verbesserungen wurden in Hinblick auf Belastungen, Frustration durch die Pflege und Depression der pflegenden Angehörigen zugunsten der REACH VA Intervention gezeigt (Nichols et al. 2011).

In einer weiteren Untersuchung wurde die REACH II Intervention übertragen und in vier *Agencies of Aging (AAA)* in Nordamerika in einer gekürzten Version, genannt REACH OUT, implementiert (Burgio et al. 2009). REACH OUT gestaltete sich deutlich kürzer als die ursprüngliche REACH II Version, mit nur vier Hausbesuchen und drei Telefonaten. Auch hier wurde auf das computerassistierte Telefonsystem verzichtet. Außerdem wurde das Modul zur sozialen Unterstützung reduziert. Bei der Evaluation der Studie zeigten sich signifikante Verbesserungen bezüglich der subjektiv empfundenen Belastung, der sozialen Unterstützung und der Depressivität der pflegenden Angehörigen sowie eine verstärkte positive Bewertung als auch eine verminderte Frustration bezüglich der Pflege (Burgio et al. 2009).

Ein weiteres Implementierungsprojekt von REACH II kombinierte die Intervention mit lokalen Unterstützungsteams, welche durch das Engagement von ehrenamtlichen Ratgebern bzw. Fallmanagern aus einer Gemeinde getragen wurde (Stevens et al. 2009).

Zusammenfassend ist zu sagen, dass das Interventionsprogramm REACH II in unterschiedlichen Formen vorliegt und evaluiert wurde. Dabei konnte stets gezeigt werden, dass relevante Faktoren, wie z. B. Belastung oder Depression der pflegenden Angehörigen, durch die Anwendung des Programms verbessert werden konnten. Zudem wurde beschrieben, dass die Akzeptanz und Zufriedenheit mit der Intervention sehr hoch war: in der REACH II Evaluation nahmen über 60% (Belle et al. 2006) und in der Implementierungsstudie REACH OUT nahmen über 97% (Burgio et al. 2009) der pflegenden Angehörigen an allen Interventionssitzungen teil. Pflegende Angehörige profitierten von den Interventionen und berichteten, dass sie durch die Intervention das Krankheitsbild besser verstehen, sich sicherer im Umgang mit den zu pflegenden Angehörigen fühlen, sie ihr Leben leichter bewältigen, sich pflegerische Fähigkeiten verbessert hätten, sie besser mit ihrer Rolle zurechtkommen und dass sie ihre Angehörigen auch weiterhin zu Hause pflegen können (Burgio et al. 2009; Basu et al. 2013; Belle et al. 2006; Nichols et al. 2011).

2 Zielstellung

Das Ziel des Projektes war, zu überprüfen, ob durch eine zugehende Multikomponentenintervention für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz im Vergleich zum Angebot der Regelversorgung sich die subjektiv empfundene Belastung der pflegenden Angehörigen verbessern lässt. Als Intervention wurde die originäre REACH II Intervention adaptiert, die im Folgenden *Deutsche Adaption der Resources for Enhance Alzheimer's Caregiver Health - DeREACH* genannt wird.

Die primäre Studienhypothese bezieht sich auf den im Kapitel 1.3, S. 4 beschriebenen Stress-Gesundheitsprozess von Schulz (2000). Demnach wurde die Intervention so ausgerichtet, dass Einfluss auf die Bewertung der primären Stressoren genommen wird sowie eine Veränderung und Erweiterung der problem- und emotionszentrierten Bewältigungspotentiale der pflegenden Angehörigen erzielt wird. Dies soll zu einer Verbesserung der subjektiv wahrgenommenen Belastung der pflegenden Angehörigen sowie zu einer Abnahme physischer und psychischer Gesundheitsprobleme führen.

Die primäre Studienhypothese lautet:

Durch die Intervention DeREACH kann im Vergleich zur Regelversorgung das Belastungserleben von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz nach 6 Monaten signifikant reduziert werden.

Folgende sekundäre Studienhypothesen wurden aufgestellt:

1. Nach Durchführung der Intervention DeREACH können somatische Beschwerden bei pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz im Vergleich zur Regelversorgung signifikant verringert werden.
2. Nach Durchführung der Intervention DeREACH können depressive Beschwerden bei pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz im Vergleich zur Regelversorgung signifikant gesenkt werden.
3. Nach Durchführung der Intervention DeREACH kann die soziale Unterstützung von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz im Vergleich zur Regelversorgung signifikant gesteigert werden.
4. Nach Durchführung der Intervention DeREACH kann die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz im Vergleich zur Regelversorgung signifikant verbessert werden.

3 Intervention DeREACH

3.1 Struktur der Intervention DeREACH

Die Intervention wurde für einen Zeitraum von sechs Monaten konzipiert. Die Hausbesuche finden im Haushalt der pflegenden Angehörigen statt. In einer strukturierten Abfolge werden neun Hausbesuche und drei Telefonate durchgeführt, wobei die Hausbesuche 60 – 90 min und die Telefonate bis zu 30 min beanspruchen können. Folgende Tabelle 1 stellt den zeitlichen Ablauf sowie die Abfolge von Hausbesuchen und Telefonaten dar.

Tabelle 1: Struktur der Intervention DeREACH

Sitzung	Woche	Art des Kontaktes
1	1	Hausbesuch
2	2	Hausbesuch
3	3	Hausbesuch
4	4 - 5	Hausbesuch
5	6 - 7	Hausbesuch
6	8 - 9	Hausbesuch
7	11	Telefonat
8	13 - 14	Hausbesuch
9	16	Telefonat
10	17 - 18	Hausbesuch
11	20	Telefonat
12	21 - 22	Hausbesuch

Es besteht die Möglichkeit, nach vorheriger Begründung zweimal zwischen der Art des Kontaktes zu wechseln oder maximal drei zusätzliche Termine zu vereinbaren.

3.2 Gestaltung der Intervention DeREACH

Die Intervention wurde modular aufgebaut, wobei die Erfassung von individuellen Risikobereichen anhand eines Risikoprofils die Grundlage für die Bearbeitung der einzelnen Module bildet. Die Module beziehen sich auf die Themen:

- Modul 1: Sicherheit,
- Modul 2: Soziale Unterstützung,
- Modul 3: Herausfordernde Verhaltensweisen,
- Modul 4: Emotionales Wohlbefinden,
- Modul 5: Selbstfürsorge und präventives Gesundheitsverhalten.

Im Modul 1: *Sicherheit* ist das Ziel, eine bestmögliche und sichere Umgebung für den Menschen mit Demenz zu schaffen. Da sich der erkrankte Mensch nicht mehr an seine Umgebung anpassen kann, ist es notwendig, das Wohnumfeld so „demenzgerecht“ wie möglich zu gestalten sowie Gefahrenquellen auszuschließen. Informationsvermittlung zur Wohnraumanpassung, Verweise auf allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, aber auch aktives Verändern des Wohnumfeldes sind mögliche Bestandteile des Moduls. In der Risikoeinschätzung werden potentielle Gefahren erfasst, weiterhin soll die Wohnumgebung in Bezug auf Gefahren eingesehen sowie der körperliche und pflegerische Zustand des Menschen mit Demenz beurteilt werden.

Modul 2: *Soziale Unterstützung* zielt darauf ab, dass ein Austausch mit anderen Menschen als eine wichtige Ressource für die eigene psychische Gesundheit gesehen werden kann. Besonders der Kontakt zu anderen pflegenden Angehörigen soll dabei helfen, Erfahrungen und Erlebnisse auszutauschen und voneinander zu lernen. Pflegende Angehörige sind dabei selbst Experten und können oft viel besser als Fachkräfte praxisbezogene Tipps geben. Sie verstehen Gefühle wie Frustration, Wut oder auch Ekel und sind empathisch. Im Modul werden einerseits soziale Unterstützungsmöglichkeiten erfragt und andererseits vermittelt, welche Angebote, wie z.B. Angehörigengruppen, Selbsthilfegruppen oder Internetforen, verfügbar sind. Weiterhin sollen Kontakte zu Verwandten, Bekannten oder Freunden aufrechterhalten werden, da diese ebenfalls soziale Unterstützung leisten können oder ein Abschalten vom Pflegealltag ermöglichen.

Modul 3: *Herausfordernde Verhaltensweisen* soll pflegende Angehörige dazu anregen, herausfordernde Verhaltensweisen und dadurch entstehende Probleme und Belastungen zu bearbeiten. In der Risikoeinschätzung werden verschiedene Situationen erfasst, die ein potentielles Problem darstellen oder dazu führen können. Dieses Modul ist sehr auf die individuelle Person und das Pflegearrangement bezogen. Anhand von Arbeitsblättern werden die Schritte eines Problemlöseprozesses vorgegeben. Dadurch wird der Angehörige angeleitet, ein Problem zu identifizieren, Ziele zu benennen sowie Lösungsstrategien zu finden und umzusetzen. Angestrebt wird, dem Auftreten von herausfordernden Verhaltensweisen entgegenzuwirken oder Strategien zu finden, die beim Auftreten von herausfordernden Verhaltensweisen angewendet werden können. Zur Unterstützung können Rollenspiele, teilnehmendes Beobachtungen, Trainieren von Fertigkeiten oder Veränderungen im Wohnumfeld zum Einsatz kommen. Hervorzuheben ist, dass dieses Modul die Möglichkeit bietet, gezielt die eigene Situation zu hinterfragen und zu verändern. Das Modul findet in mehreren Sitzungen Anwendung, wobei eine Sitzung das jeweilige Problem erörtert, Zeit zum Reflektieren gegeben wird und in den folgenden Sitzungen die Umsetzung und Reflexion erfolgt.

Modul 4: *Emotionales Wohlbefinden* ist entwickelt worden, um die psychische Gesundheit der Angehörigen zu verbessern. Die Pflege von Menschen mit Demenz geht häufig mit erhöhtem Stress, Depressionen, Ängsten, Wut oder Trauer einher. Außerdem besteht für pflegende Angehörige die Gefahr eines vermehrten Gebrauchs von Psychopharmaka, schlechterer Gesundheit, geringerer Abwehrkräfte oder das Risiko an Depressionen zu erkranken. Im Modul 4 werden zur Steigerung des Wohlbefindens gezielt verschiedene Entspannungsübungen eingeübt und über mehrere Sitzungen trainiert. Mithilfe von Arbeitsblättern werden die Angehörigen angeregt ihr eigenes Stresslevel einzuschätzen. Außerdem werden schwierige Situationen und daraus resultierende Probleme analysiert, um eine Veränderung der Gedanken bzw. eine Neubewertung der Ausgangssituation zu erzielen. Zu lernen, wie man seine eigenen Gefühle erkennt und mit negativen Reaktionen angemessen umgehen kann, verbessert die Handlungskompetenz der pflegenden Angehörigen in schwierigen Pflegesituationen. Dieses Modul gestaltet sich über mehrere Sitzungen.

Im Modul 5: *Selbstfürsorge und präventives Gesundheitsverhalten* steht die körperliche Gesundheit der pflegenden Angehörigen im Vordergrund. Vermittelt wird, dass sich pflegende Angehörige selbst gesund halten sollten, um die verantwortungsvolle Pflege und Betreuung überhaupt durchführen zu können. Anhand der Risikoeinschätzung werden körperliche Beschwerden erfasst und das Gesundheitsverhalten sowie die Teilnahme an präventiven Maßnahmen geprüft. Den Angehörigen wird darüber hinaus ein Arztbuch (Poppe 2013) zur Verfügung gestellt, um die eigene Gesundheitsvorsorge im Blick zu behalten.

In Tabelle 2 (S. 13) sind allen genannten Modulen beispielhaft Items zu Risikobewertung zugeordnet sowie Strategien genannt, die in den einzelnen Sitzungen zur Anwendung kommen können. Es werden verschiedene pädagogische Komponenten aufgezeigt, um nachhaltig die Angehörigen in ihrer Kompetenz zu stärken. Die Bearbeitung einiger Module erstreckt sich über mehrere Sitzungen, außerdem werden einzelne Module wiederholt aufgegriffen. Die Zuordnung der Module zu den einzelnen Sitzungen ist ebenfalls in Tabelle 2 angezeigt.

Tabelle 2: Module der Intervention DeREACH und beispielhafte Zuordnung der Risikobewertung und der Behandlungsstrategien

Module	Sitzung	Beispiele zur Risikobewertung	Beispiele für Behandlungsstrategien
Sicherheit	2	Gefährliche Gegenstände sind in der Wohnung Wandern des Angehörigen mit Demenz Möglichkeit den Angehörigen mit Demenz zu Hause allein zu lassen	Entfernung, Verschieben von gefährlichen Gegenständen Nutzung von Identifikationsmöglichkeiten Gestaltung des Wohnraums Festlegung von Maßnahmen (z.B. Rauchmelder anbringen) mögliche Ursachen für Wandern ausschalten
Soziale Unterstützung	1-2	Unterstützung und Hilfe durch Freunde Austausch in Gruppen Möglichkeit einer Pause von der Betreuung	Erläuterung der Bedeutung von sozialer Unterstützung Vermittlung in wohnortnahe Unterstützungsgruppen Beantragung von Rehabilitationsmaßnahmen Beratung zu Entlastungsangeboten
Herausfordernde Verhaltensweisen	3-10	Wissen zu Symptomen einer Demenz Belastungserleben bei der Bewältigung von Aktivitäten des täglichen Lebens bzw. bei körperlicher Pflege des Angehörigen	Informationsvermittlung zu Demenzerkrankungen Beobachtung und Analyse von Verhaltensweisen und Erarbeitung eines Problemlöseprozesses Üben von verschiedenen Techniken, Rollenspiele oder Demonstrationen
emotionales Wohlbefinden	2-10	Erleben von Gereiztheit, Wut, Frustration Erleben von Spannungszuständen	Psychoedukation zum Stimmungsmanagement Erlernen und Üben von Entspannungstechniken Bewertung und Neubewertung eigener Gefühle
Selbstfürsorge und präventives Gesundheitsverhalten	2-3	Schlafprobleme Einschätzung der körperlichen Gesundheit Einhalten von Arztterminen und Präventionsmaßnahmen	Psychoedukation zu körperlichen Beschwerden Anleitung zu körperlicher Aktivität Terminvereinbarung anhand des Arztbuches Eigenkontrolle und Übersicht zu Erkrankungen, Medikamenten, Untersuchungen

Jede Sitzung (Hausbesuch oder Telefonat) gestaltet sich wiederum in seinem Ablauf nach einer vorgegebenen Struktur. Zu Beginn einer Sitzung erfolgt eine Begrüßung und Rückfrage zur aktuellen Situation und ob Veränderungen eingetreten sind. Der Sitzung liegt das eingangs erstellte Risikoprofil vor, um auf die individuelle Situation der Teilnehmer eingehen zu können. Anschließend werden die geplanten Module der Sitzung bearbeitet. Zur Beendigung der Sitzung erfolgt eine Terminvereinbarung für die folgende Sitzung, besprochene Probleme werden kurz wiederholt und Vereinbarungen für erarbeitete Strategien getroffen.

Als begleitendes Material wurde entsprechend der amerikanischen Vorlage ein Handbuch, „DeREACH – Handbuch für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz“ (siehe Anhang) erstellt. Dieses enthält kurze und prägnante Hinweise, Anleitungen oder Tipps entsprechend der einzelnen Module. In Einstecktaschen können zusätzliche Broschüren oder Informationsmaterialien sowie Arbeitsblätter und das Arztbuch dem Handbuch beigelegt werden. So steht für den Angehörigen ein übersichtliches Interventionsmaterial zur Verfügung.

3.3 Veränderungen zur Intervention REACH II

Die wesentliche Veränderung von DeREACH zur REACH II Intervention bezieht sich auf das ursprünglich integrierte Telefonsystem. In der originären REACH-II Intervention wurde den Angehörigen ein computerassistiertes Telefonsystem für den telefonischen Austausch in Angehörigengruppen sowie für Beratungen durch das REACH-Team zur Verfügung gestellt. Da einerseits die technischen Bedingungen nicht gegeben waren und andererseits solche Systeme nicht dem aktuellen technischen Stand entsprechen, wurde auf das Telefonsystem verzichtet. Anstelle des Angebotes einer telefonisch geführten Gruppe wurde in der DeREACH Intervention auf die Teilnahme an regionalen Angehörigengruppen bzw. Selbsthilfegruppen verwiesen. Die Teilnahme an einer Angehörigengruppe wurde allerdings nicht als Bedingung festgelegt, sondern im Sinne eines Angebotes verstanden und den Angehörigen empfohlen. Ebenso hatten andere amerikanischen Implementierungsstudien (Burgio et al. 2009; Nichols et al. 2011; Stevens et al. 2009) das Telefonsystem nicht integriert.

4 Material und Methodik

4.1 Durchführung der Intervention im Rahmen der „Zukunftswerkstatt Demenz“

Das Projekt wurde im Rahmen der Ausschreibung „Zukunftswerkstatt Demenz“ des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) gefördert. Diese Ausschreibung setzte für die Durchführung der Experimentalintervention voraus, dass die „Maßnahmen [...] bereits erprobt und deren grundsätzlicher Nutzen wissenschaftlich belegt“ sind (BMG 2011).

Beabsichtigt wurde daher, die originäre REACH II Intervention, welche diese Voraussetzungen erfüllt, ins Deutsche zu übersetzen und diese an ein lokales, städtisches Versorgungssystem zu adaptieren und zu implementieren. Das Einverständnis, die Intervention zu nutzen und in den deutschsprachigen Raum zu übertragen, wurde von den Entwicklern der REACH-II Intervention eingeholt. Im Internet ist das vollständige Interventionsmaterial der REACH-II Intervention verfügbar: <http://www.apa.org/pi/about/publications/caregivers/practice-settings/intervention/reach-protocol.aspx> (zitiert am 15.05.2012).

4.2 Design

Die Untersuchung wurde als prospektive, monozentrische, randomisiert kontrollierte Studie konzipiert. Es wurden 3 Messzeitpunkte: Baselineerhebung (t_0), erste Folgerhebung 6 Monate nach Baseline bzw. nach Durchführung der Intervention (t_1) und zweite Folgerhebung 9 Monate nach Baseline (t_2).

Die Interventionsgruppe erhielt die Intervention DeREACH, die Kontrollgruppe erhielt dagegen keine Intervention und wurde im Rahmen der Regelversorgung behandelt. Eine Verblindung der Untersucher als auch der Teilnehmer der Studie war aufgrund der Interventionsart nicht möglich. Abbildung 2 (S. 16) stellt den Studienablauf für einen Studienteilnehmer dar. Die Untersuchung wurde im Studienregister *clinicaltrials.gov* registriert (Registrierungsnummer: NCT 01690117) und das Studienprotokoll veröffentlicht (Heinrich et al. 2014).

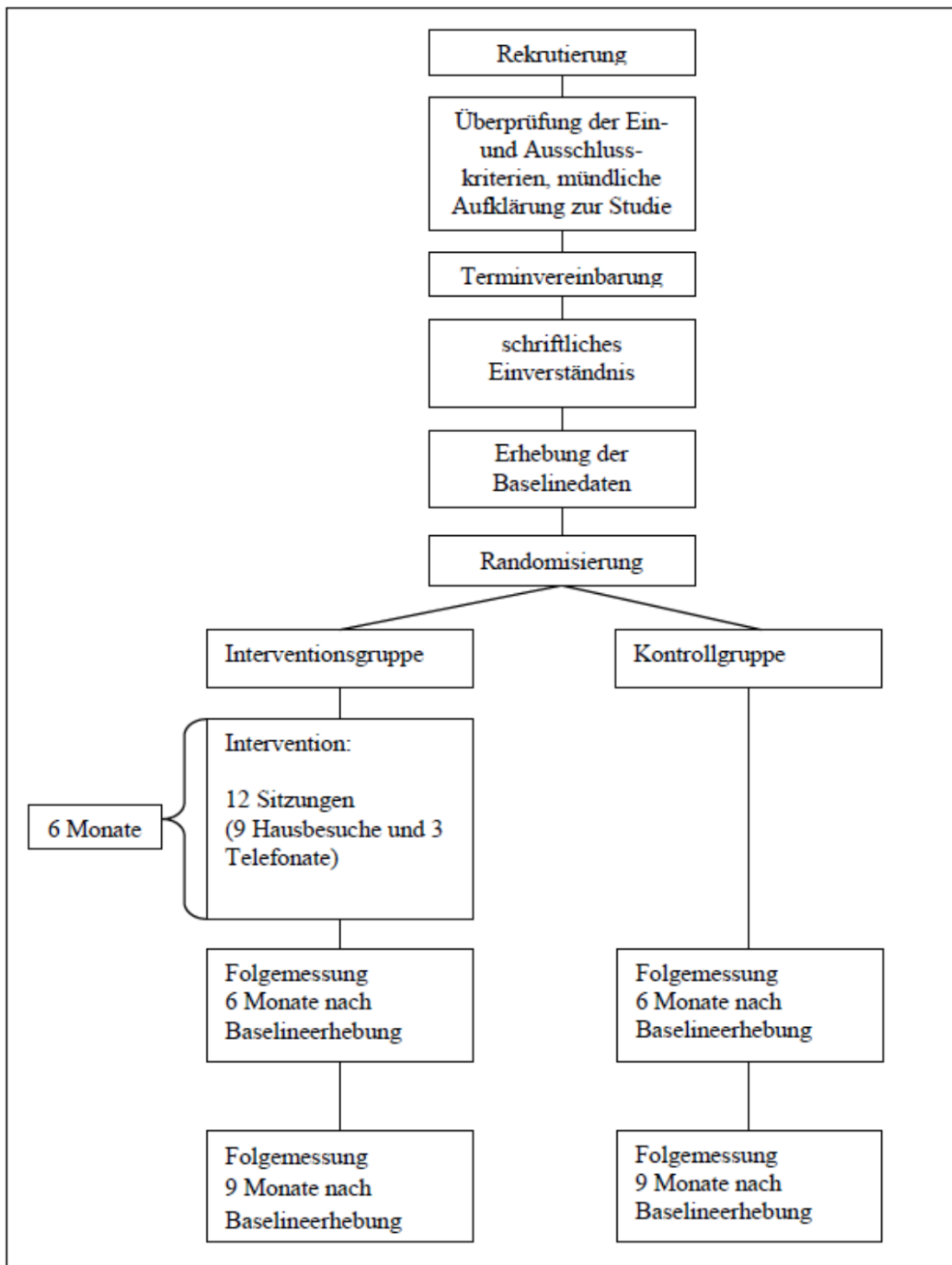


Abbildung 2: Studienverlauf für den einzelnen Studienteilnehmer

4.3 Stichprobe

4.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien

In die Studie wurden Familien und Partnerschaften aufgenommen, in denen ein pflegender Angehöriger einen Menschen mit Demenz in einem gemeinsamen Haushalt pflegt bzw. betreut. Die Teilnehmer mussten folgende weitere Einschlusskriterien erfüllen, um an der Studie teilnehmen zu können:

- über 18 Jahre,
- deutschsprachig,
- Betreuung eines Angehörigen mit Demenz (pflegender Angehöriger),
- Vorliegen der Syndromdiagnose Demenz durch einen Haus- oder Facharzt beim betreuten Angehörigen, wobei die ätiologische Zuordnung nicht bestätigt sein musste,
- mündliche und schriftliche Zustimmung zur Studienteilnahme des pflegenden Angehörigen als auch des betreuten Menschen mit Demenz.

Gründe für einen Studienausschluss bzw. die Nichtaufnahme in die Studie wurden wie folgt festgelegt:

- Wohnen in einer stationären Pflegeeinrichtung.

4.3.2 Rekrutierung der Studienteilnehmer

Im Zeitraum November 2012 bis Juni 2014 wurden die Studienteilnehmer in der Stadt Leipzig und im Umland von Leipzig rekrutiert.

Während der Beantragung der Studie wurden Kooperationspartner gesucht, um eine Mitarbeit bei der Rekrutierung zu erreichen. Die in Leipzig bestehenden Gerontopsychiatrisch-Geriatriischen Verbände, die Alzheimer Gesellschaft Leipzig e.V. und das Universitätsklinikum Leipzig erklärten sich bereit, die Studie bei der Rekrutierung von Teilnehmern zu unterstützen. Insbesondere bei den Kooperationspartnern als auch bei zahlreichen weiteren Einrichtungen der Pflege, der Altenhilfe und der Seniorenarbeit erfolgten Projektvorstellungen. In diesen wurde die Studie, insbesondere in Bezug auf die Rekrutierung von Teilnehmern, präsentiert. Die Einrichtungen konnten potentielle Angehörige und Familien über die Studie informieren und mittels Rückruf oder eines Antwortfaxes den Kontakt an die Projektmitarbeiter vermitteln. Im Weiteren erfolgte eine breite Öffentlichkeitsarbeit (u. a. Pressebeiträge, Zeitungsannoncen, Auslegen von Flyern, Informationsstände bei Veranstaltungen), um Angehörige zur Teilnahme an der Studie einzuladen.

Nach Erhalt der Kontaktdaten vereinbarten die Projektmitarbeiter telefonisch einen Termin zur Studienaufklärung und Baselineerhebung mit den potentiellen Teilnehmern. Beim ersten Kontakt in der Wohnung der Angehörigen erfolgte die Studienaufklärung mündlich und

schriftlich. Den Teilnehmern stand es frei das Einverständnis jederzeit zurückzuziehen oder die Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen abzubrechen.

4.3.3 Zuteilung und Randomisierung der Studienteilnehmer

Um eine Strukturgleichheit in beiden Gruppen zu erreichen, wurde eine computergenerierte Blockrandomisierung (Efron 2011) angewendet, welche durch ein online-Verfahren (Randoulette) des Instituts für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München (URL: <https://wwwapp.ibe.med.uni-muenchen.de/randoulette/>, zitiert am 10.10.2015) zur Verfügung gestellt wurde. Der Randomisierungscode wurde vor Beginn der Rekrutierung erstellt. Die verdeckte Zuteilung in die Interventions- und Kontrollgruppe erfolgte durch die Verwendung von blickdichten, verschlossenen und konsekutiv nummerierten Briefumschlägen und durch eine unbekannte Blockgröße. Die Zuteilung der Teilnehmer in die Untersuchungsgruppen erfolgte am Ende der Baselineuntersuchung, d. h. nach dem schriftlichen Einverständnis der Teilnehmer und erst im Anschluss an die Erhebung der Baselineparameter.

4.3.4 Fallzahlschätzung

Die Fallzahlschätzung basiert auf einem erwarteten Effekt für das primäre Zielkriterium: Belastung der pflegenden Angehörigen, gemessen anhand des Zarit Burden Interviews.

Entsprechend vorausgegangener Untersuchungen wurde von einer mittleren Belastung der pflegenden Angehörigen ausgegangen. In der REACH II-Studie von Belle et al. (2006) wurde eine Belastung der pflegenden Angehörigen von 18,8 (SD 9,3) anhand der Kurzversion des ZBI (Ausprägung 0-44 Punkte) gemessen. Zarit et al. (1980) zeigen eine durchschnittliche Belastung gemäß dem ZBI von $M=30,8$ ($SD=13,8$) Punkten im amerikanischen Raum. Braun et al. (2010) definieren für den deutschsprachigen Raum einen mittleren Belastungswert von $M=26,38$ ($SD=9,7$). In einer aktuellen Untersuchung in den Ländern Frankreich, Deutschland und Großbritannien (Reed et al. 2014) wurden für die Gruppe pflegender Partner ($n=985$) ZBI Werte von $M=28,1$ ($SD=15,1$) ermittelt. Alle berichteten Belastungswerte sprechen für eine eher geringe bis moderate Belastungsstärke der pflegenden Angehörigen.

Die Bestimmung des Interventionseffektes bezog sich auf eine Metaanalyse zu Interventionen für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz (Sörensen et al. 2002). Die Autoren differenzieren dabei sehr genau zwischen verschiedenen Studiendesigns und Interventionsarten, z. B. Psychoedukation, Psychotherapie, Verhinderungspflege oder Training. Für Multikomponenteninterventionen, evaluiert in randomisierten Interventionsstudien, wird in dieser Metaanalyse eine moderate Effektstärke von $d=0.65$ ($KI_{95\%} 0.46;0.84$) ermittelt (Sörensen et al. 2002).

Zur Fallzahlberechnung wurde ein zweiseitiger t-Test bei unabhängigen Stichproben, ein Alphafehler-Niveau von 5% und eine Teststärke von 80% ($\beta=0,20$) zugrunde gelegt. Entsprechend dieser Festlegungen ergab sich eine Stichprobengröße von 39 Teilnehmern pro Gruppe, um einen mittleren Effekt der Größe $d=0,65$ statistisch abzusichern.

Um Studienausfälle, insbesondere durch Mortalität und Institutionalisierung, zu kompensieren, wurde die Stichprobe um 35% erhöht und eine Gruppengröße von 53 angestrebt.

4.4 Zielkriterien und Messinstrumente

Entsprechend den vorab festgelegten Hypothesen wurden die interessierenden Merkmale operationalisiert und entsprechende Erhebungsinstrumente für die Evaluation ausgewählt. Die Beurteilung des primären Zielkriteriums bezieht sich auf die subjektiv empfundene Belastung von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz. Die Nebenzielkriterien beziehen sich auf die Konstrukte Depressivität, Somatisierung, soziale Unterstützung und gesundheitsbezogene Lebensqualität. In Tabelle 3 sind die interessierenden Merkmale bzw. die primären und sekundären Zielkriterien sowie die ausgewählten Erhebungsinstrumente aufgeführt.

Tabelle 3: Zielkriterien und Erhebungsinstrumente

Konstrukt	Erhebungsinstrument
Hauptzielkriterium:	
- Belastung	- Zarit Burden Interview, ZBI
Nebenzielkriterien:	
- Depressivität und generalisierte Angst	- Gesundheitsfragebogen für Patienten, PHQ 4
- Somatisierung	- Gesundheitsfragebogen für Patienten, PHQ 15
- gesundheitsbezogene Lebensqualität	- Fragebogen zum Gesundheitszustand, SF 12
- Soziale Unterstützung	- ENRICHD-Social-Support-Instrument, ESSI

4.4.1 Belastung

Das Zarit Burden Interview (ZBI) ist ein international häufig eingesetztes Evaluationsinstrument zur Messung subjektiv empfundener Belastungen von Pflegenden (Ankri et al. 2005; Eters et al. 2008; Moniz-Cook et al. 2008; de Oliveira et al. 2014). In einem umfassenden Konsensusbeschluss, *European consensus on outcome measures for psychosocial intervention research in dementia care* (Moniz-Cook et al. 2008), wurde das ZBI für den Einsatz in Interventionsstudien in der Demenzpflege empfohlen.

Das ZBI umfasst 22 Items, die anhand von selbstberichteten Angaben verschiedene Aspekte der subjektiv empfundenen Belastung, wie zum Beispiel psychische und physische Gesundheit, finanzielle Lage oder Beziehung zur erkrankten Person, abbilden (Zarit et al. 1980). Die Beantwortung der Items erfolgt durch eine 5-stufige Likert-Skala mit den Werten 0 - 4. Als

Gesamtwert wird ein Summenscore von maximal 88 Punkten gebildet, wobei ein hoher Summenwert für ein hohes subjektives Belastungserleben steht. Zarit und Zarit (1987) schlugen in ihrer Originalarbeit vor, die Belastung wie folgt zu interpretieren: Summenscorewerte von 61 bis 88 als schwerwiegend belastet, Werte von 41 bis 60 als moderat bis schwer belastet, Werte von 21 bis 40 als leicht bis moderat belastet und Werte unter 21 als gering oder nicht belastet. Diese festgelegte Einteilung wurde kritisiert und Schreiner et al. (2006) untersuchten pflegende Angehörige von Pflegebedürftigen mit unterschiedlichen Krankheiten. Anhand ihrer Ergebnisse gehen sie davon aus, dass eine klinisch relevante Belastung bereits bei Werten zwischen 24 - 26 Skalensummenpunkten vorliegt. Pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz wurden in ihrer Arbeit jedoch nicht betrachtet.

4.4.2 Depressivität, generalisierte Angst und Somatisierung

Für die Verlaufsmessung von psychischen Störungen ist der „Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)“ (deutsche Version des Patient Health Questionnaire, PHQ) als ein international verbreitetes Standardinstrument anzusehen. Die Komplettversion des PHQ-D erfasst neun Module und 78 Fragen. Für die Untersuchung wurde die Ultrakurzform PHQ-4 (Löwe et al. 2010) sowie das Modul PHQ-15 (Kroenke et al. 2002) zur Erfassung somatischer Symptome ausgewählt. Für beide Module sind Werte aus Vergleichsstichproben vorhanden.

Der PHQ-4 setzt sich zusammen aus je zwei Items zu depressiven Störungen und generalisierter Angst. Es werden Fragen zu Interessens- und Freudeverlust, zu Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit, zu Nervosität, Ängstlichkeit oder Besorgnis und zu Unruhegefühlen gestellt. Über die vier Fragen wird ein Summenwert mit dem Wertebereich von 0 bis 12 gebildet. Für die Anwendung in der Praxis geben Löw et al. (2010) an, dass Summenwerte über 6 als Alarmsignal zu verstehen sind und Werte über 9 als Hinweis auf das Bestehen einer Depression oder Angsterkrankung.

Die beiden Subskalen zu Depressivität und zu Angst bilden einen Wertebereich von 0 - 6, wobei Werte über 3 als bedenklich einzustufen sind und Werte über 5 als Zeichen für ein Krankheitsbestehen.

Das Modul PHQ 15 „Somatische Symptome“ umfasst 15 Symptome, welche den häufigsten körperlichen Beschwerden ambulanter Patienten, wie z. B. Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Kopfschmerzen, Verdauungsprobleme oder Schlafstörungen entsprechen. Der Skalensummenwert liegt zwischen 0 und 30. Kroenke et al. (2002) geben eine Schweregradeinteilung an, wobei Summenwerte bis 5 eine niedrige, bis 10 eine mittlere und über 15 eine schwere Ausprägung somatischer Symptome beschreiben.

4.4.3 Gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eignet sich das etablierte Instrument „Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF 36)“ (Morfeld et al. 2005). Der SF 36 ist ein krankheitsübergreifendes Instrument, welches acht Dimensionen der subjektiven Gesundheit abbildet. Als ökonomische Kurzform des SF 36 steht der SF-12 zur Verfügung, dieser wurde aufgrund seiner Praktikabilität für die Untersuchung ausgewählt. Der SF-12 erfasst folgende Dimensionen: körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden. Diese lassen sich den beiden Grunddimensionen „Körperliche Gesundheit“ und „Psychische Gesundheit“ zuordnen. Die Beantwortung der 12 Items erfolgt durch ein gebundenes Antwortformat und variiert von zwei- bis fünfstufigen Antwortskalen, wobei hohe Werte einen besseren Gesundheitszustand widerspiegeln. Eine Ausnahme bilden lediglich vier Items, die vor der Auswertung umgepolt werden müssen. Die Berechnung der körperlichen und psychischen Summenskala erfolgt über die Bildung von gewichteten Dummy-Variablen (0,1), die für die Berechnung von T-Werten herangezogen werden (M=50, SD=10).

4.4.4 Soziale Unterstützung

Die Erfassung sozialer Unterstützung, welcher eine erhebliche Bedeutung für die Lebensqualität als auch für den Status chronischer Krankheiten zukommt, erfolgte mit dem Instrument „ENRICHED-Social-Support-Instrument“ (ESSI) (Cordes et al. 2009). Das ESSI umfasst 5 Items mit einem fünfstufigen Antwortschema. Es handelt sich demnach um ein äußerst ökonomisches Instrument. Die wahrgenommene soziale Unterstützung wird anhand eines Summenwertes mit der Ausprägung von 5 - 25 gebildet, wobei mangelnde soziale Unterstützung ab einen Wert von ≤ 18 und mindestens zwei Items mit einen Wert ≤ 3 definiert wird. Von Cordes et al. (2009) liegen eine deutsche Version des Instruments und Vergleichswerte für eine deutsche Bevölkerungsstichprobe vor.

4.5 Statistische Analyse

Alle statistischen Analysen wurden mit Hilfe des Programms SPSS (Statistical Packages for Social Sciences) für Microsoft Windows Version 20.0 durchgeführt.

Um die Interpretation der statistischen Analyse glaubhaft nachzuvollziehen, wurden verschiedene Möglichkeiten in Sinne einer Sensitivitätsanalyse herangezogen, unter anderem verschiedene Analysemethoden, Umgang mit Protokollverletzungen und Behandlung fehlender Werte (Thabane et al. 2013).

Die Studienteilnehmer wurden entsprechend ihrer randomisierten Zuteilung zu den Untersuchungsgruppen ausgewertet, unabhängig davon, welche Behandlung tatsächlich

durchgeführt wurde. Diese Analyse entspricht dem Intention-to-Treat (ITT) Prinzip (White et al. 2011). Da bei der klassischen ITT-Analyse verlangt wird, dass alle randomisierten Studienteilnehmer ausgewertet werden, besteht das Problem des Umganges mit fehlenden Werten. Unter realen Bedingungen der Studiendurchführung, insbesondere bei epidemiologischen und klinischen Studien, sind fehlende Werte innerhalb eines Datensatzes nicht immer unumgänglich (Sterne et al. 2009). Um dieser Problematik zu begegnen, wurde bei der Auswertung eine Strategie zur ITT-Analyse bei inkompletten Datensätzen (White et al. 2011) berücksichtigt. Diese bezieht sich darauf, alle Teilnehmer zu erfassen, auch wenn sie anders als zugeteilt behandelt worden oder der Studie verloren gingen, eine Hauptauswertung aller beobachteten Teilnehmer bzw. vollständiger Datensätze (CCA- Complete Cases Analysis) vorzunehmen unter einer plausiblen Erklärung der fehlenden Daten (missing at random) und in einer Sensitivitätsanalyse den Effekt der fehlenden Daten zu klären bzw. eine Analyse aller randomisierten Teilnehmer mit ggf. imputierten Daten vorzunehmen (White et al. 2011).

Als Verfahren zum Ersetzen fehlender Werte (Imputation) im Zuge einer Sensitivitätsanalyse wird eine multiple Imputation entgegen einer einfachen Imputation empfohlen (Sterne et al. 2009).

Unter Berücksichtigung dieser Strategie wurde für das primäre als auch für die sekundären Zielkriterien eine Hauptauswertung für alle vorliegenden Datensätze (CCA) vorgenommen. Im Weiteren erfolgte im Sinne einer Sensitivitätsanalyse eine Auswertung mit imputierten Datensätzen, welche mit der Hauptauswertung verglichen wurden. In Fällen von Protokollverletzungen wurde nach dem ITT-Prinzip vorgegangen und eine vergleichende Analyse nach tatsächlicher Behandlung (as treated) vorgesehen.

4.5.1 Deskriptive Auswertung

Die Beschreibung der erhobenen Merkmale erfolgte mittels deskriptiver Verfahren (Bortz 2005). Für kontinuierliche Merkmale wurden Mittelwert und Standardabweichung ermittelt, kategoriale Merkmale wurden als absolute und relative Häufigkeiten dargestellt. Aufgrund von Rundungen können sich in der Summe der relativen Häufigkeiten minimale Abweichungen ergeben.

4.5.2 Inferenzstatistische Auswertung

Primäre und sekundäre Zielparameter wurden konfirmatorisch geprüft. Zur Untersuchung der primären Studienhypothese wurde die Veränderung der Belastung nach dem Interventionszeitraum von sechs Monaten zwischen den Untersuchungsgruppen betrachtet.

Für die Analyse wurde die Veränderung der Mittelwerte der Skalensummenwerte berechnet, indem jeweils die Differenz des Skalensummenwertes von der Post-Erhebung (Messzeitpunkt t1) bzw. von der Follow-up-Erhebung (Messzeitpunkt t2) zur Baseline (Messzeitpunkt t0) gebildet wurde. Mittels eines t-Tests für unabhängige Gruppen wurde analysiert, ob sich die

empirisch gefundenen Mittelwertdifferenzen der Skalensummenwerte der primären und sekundären Zielkriterien zwischen den Gruppen systematisch unterscheiden.

Bei einer Imbalance von Basischarakteristiken, die eine eventuelle Beeinflussung auf das Zielkriterium haben könnten, wurde eine Kovarianzanalyse (ANCOVA) unter Einbezug dieser Variablen linear modelliert (Egbewale et al. 2014). Im Sinne einer Sensitivitätsanalyse wurden die Ergebnisse der ANCOVA der Analyse ohne Einbezug der Kovariaten gegenübergestellt.

Der Effekt der Intervention wurde in beiden Analysen als zusammengefasste Mittelwertdifferenz (MWD) zwischen den Gruppen berechnet und zusätzlich wurde das Konfidenzintervall mit einem 95% Vertrauensbereich ($KI_{95\%}$) geschätzt. Die Beschreibung der Daten und Darstellung der p-Werte beziehen sich auf eine zweiseitige Fragestellung bei unabhängigen Stichproben. Das Signifikanzniveau wurde mit $\alpha=0,05$ festgelegt.

4.6 Ethische Aspekte

Aufgrund vorausgehender Untersuchungen (Pinquart und Sörensen 2006; Brodaty et al. 2003; Sörensen et al. 2002) und der Evaluation der REACH II Intervention (siehe Kapitel 1.5, S. 7) ist davon auszugehen, dass eine Wirkung der Intervention besteht und aus Perspektive der pflegenden Angehörigen als auch aus klinischer Perspektive die Durchführung einer Studie gerechtfertigt ist. Die pflegenden Angehörigen unter Kontrollbedingung wurden im Rahmen der Regelversorgung behandelt und es wurden keine Maßnahmen, Behandlungen oder Informationen vorenthalten. Pflegende Angehörige, die sich nach Information und Aufklärung zur Studie gegen eine Teilnahme aussprachen, wurden nicht in die Studie eingeschlossen. Die Studiendaten wurden computergestützt pseudonymisiert gespeichert, d. h. persönliche Daten der Studienteilnehmer stehen nicht in Verbindung mit Studiendaten. Der Untersuchungsplan, die Angehörigeninformation, die Einverständniserklärungen der pflegenden Angehörigen und der Teilnehmer mit Demenz wurden der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig vorgelegt und mit einem positiven Votum bedacht (217-12-02072012).

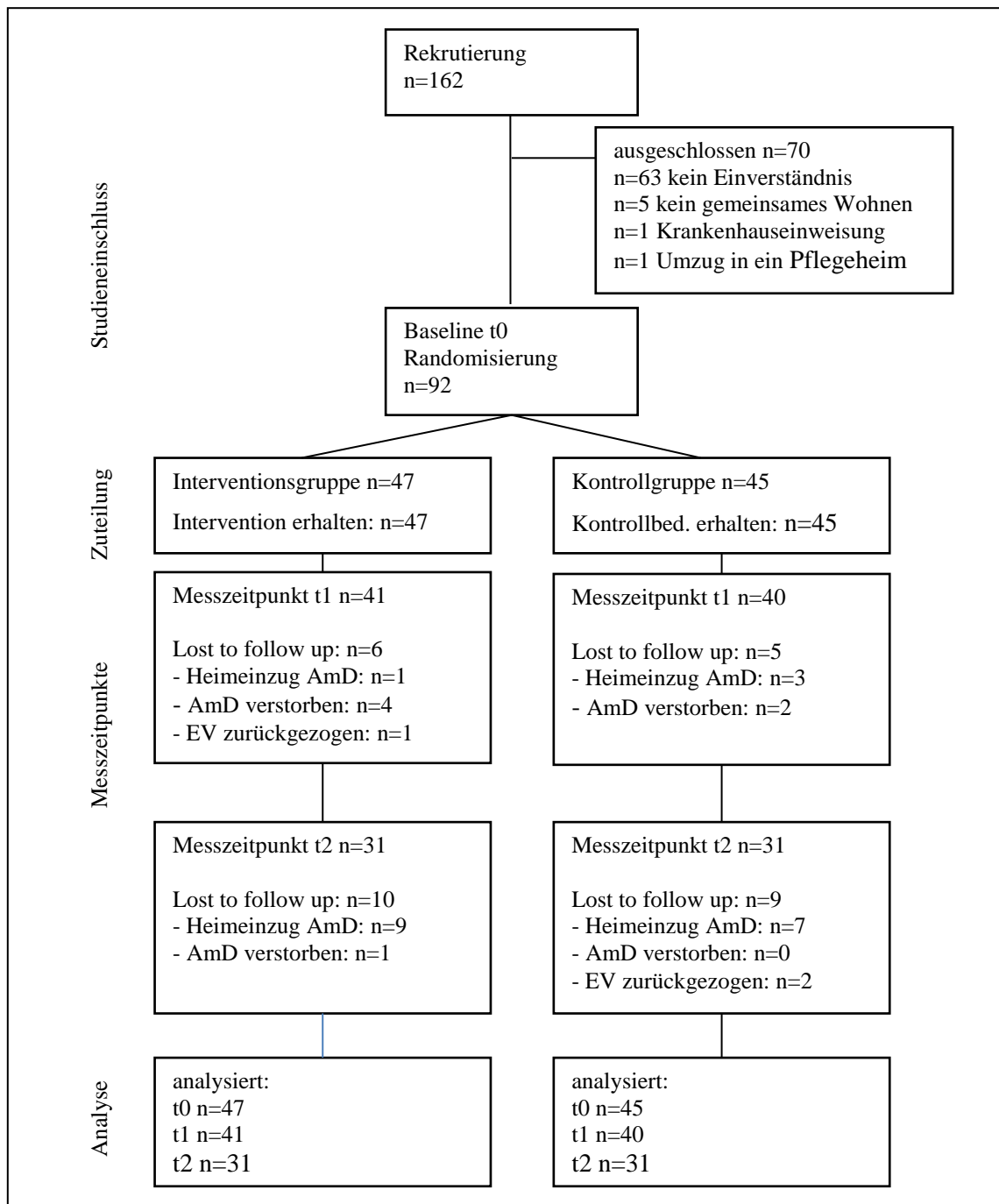
5 Ergebnisse

5.1 Studienverlauf

Die Rekrutierung erstreckte sich über einen Zeitraum von 20 Monaten und umfasste folgende Rekrutierungsstrategien in der Stadt Leipzig: Projektvorstellungen in drei Gedächtnisambulanzen, Kooperation mit den Gerontopsychiatrisch-Geriatriischen Verbänden, Anschreiben aller Pflegedienste, Hausärzte, Fachärzte für Psychiatrie und Neurologie, Ergotherapiepraxen und Kirchgemeinden, Pressemitteilungen und Annoncen in Zeitungen, Radio und Straßenbahn, eine Informationsveranstaltung für Fachkräfte und Angehörige, Präsentation bei öffentlichen Veranstaltungen, Ansprache und Vorstellungen in Selbsthilfegruppen, Nachbarschafts- und Bürgervereinen, Bekanntmachung in Tagespflegeeinrichtungen, Tageskliniken und im Sozialdienst des Universitätsklinikums, Projektpräsentation und Kooperation mit den Pflegeberatern der gesetzlichen und privaten Pflegekassen und der Leipziger Alzheimer Gesellschaft e.V., Vorstellung im zentralen Arbeitskreis der offenen Seniorenarbeit der Stadt Leipzig und Auslage von Flyern in verschiedensten Einrichtungen.

Insgesamt konnten 162 pflegende Angehörige während des Rekrutierungszeitraums auf die Studie aufmerksam gemacht und zur Teilnahme angesprochen werden. Der Verlauf der Studie und der Verbleib der Studienteilnehmer ist in (AmD= Angehöriger mit Demenz)

Abbildung 3 auf Seite 25 entsprechend den Vorgaben des CONSORT Statements (Moher et al. 2010; Altman et al. 2012) dargestellt.



(AmD= Angehöriger mit Demenz)

Abbildung 3: Studienverlauf

Die überwiegende Anzahl der Angehörigen (n=96) wurde über eine Gedächtnisambulanz angesprochen, n=14 über Pflegedienste, n=8 über die Pflegeberatung verschiedener Pflegekassen, n=7 über Haus- und Fachärzte, n=9 über Tageskliniken, n=9 durch andere Projekte, n=10 durch Werbung in Presse und Straßenbahn und n=8 durch ausliegende Flyer (siehe Abbildung 4, S. 26).

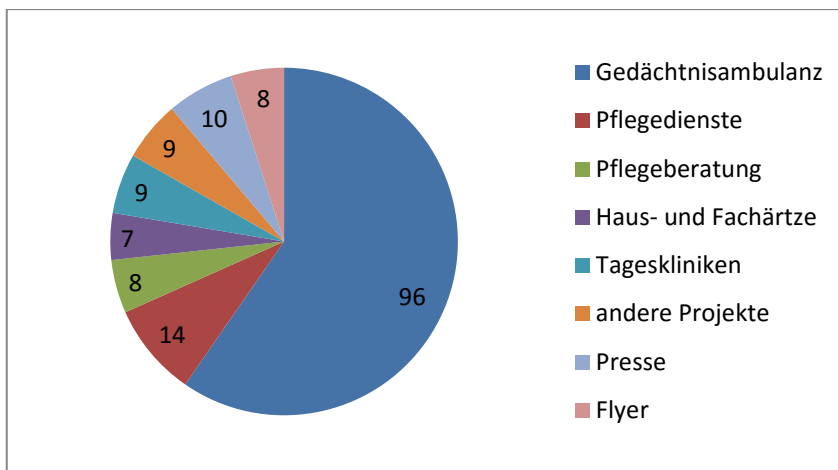


Abbildung 4: Rekrutierungswege

Von allen kontaktierten Angehörigen erfüllten 92 pflegende Angehörige die Einschlusskriterien und gaben ihr Einverständnis zur Studienteilnahme. Diese wurden in die Studie eingeschlossen und randomisiert: 47 Studienteilnehmer wurden der Interventionsgruppe (IG) und 45 der Kontrollgruppe (KG) zugeteilt. Alle Teilnehmer wurden entsprechend ihrer randomisierten Zuteilung behandelt und analysiert. Es bestand kein Wechsel zwischen den Untersuchungsgruppen.

Aufgrund der Studienvorgaben konnten n=70 pflegende Angehörige nicht in die Studie eingeschlossen werden. Bei einem Großteil (n=63) war eine Studienteilnahme nicht gewünscht bzw. wurde das Einverständnis zur Studie nicht gegeben. Fünf Angehörige wohnten nicht gemeinsam mit dem zu pflegenden Angehörigen, in einem Fall erfolgte eine Krankenhauseinweisung und einmal ein Umzug in eine Pflegeeinrichtung während der Rekrutierungsphase, sodass diese Angehörigen nicht teilnehmen konnten.

Im Verlauf der Studie schieden in der IG zum Messzeitpunkt t1 sechs Teilnehmer und zum Messzeitpunkt t2 zehn Teilnehmer aus, in der KG schieden zum Messzeitpunkt t1 fünf Teilnehmer und zum Messzeitpunkt t2 neun Teilnehmer aus. Wie in (AmD= Angehöriger mit Demenz)

Abbildung 3 (S. 25) ersichtlich ist, besteht zwischen den Ausfallraten der Studienteilnehmer in den Untersuchungsgruppen kein systematischer Unterschied. Es kann deshalb davon ausgegangen werden, dass kein Zusammenhang zwischen der Intervention und dem Verlust von Studienteilnehmern besteht.

5.2 Beschreibung der Stichprobe

Die Beschreibung der Stichprobe erfolgt zum einen für die pflegenden Angehörigen als Studienteilnehmer sowie für die Menschen mit Demenz.

In Tabelle 4, S. 27 sind die Basischarakteristika der pflegenden Angehörigen in Bezug auf Soziodemografie und Betreuungssituation aufgeführt. Für die betreuten Menschen mit Demenz

wurden ebenfalls Angaben zur Soziodemografie, zur Pflegebedürftigkeit und zum kognitiven Status anhand des SIDAM-Interviews (SISCO-Score) (Zaudig, M., Hiller, W. 1996) erhoben. Alle Angaben sind entsprechend der Untersuchungsgruppen in Tabelle 5, S. 28 dargestellt. Die insgesamt 92 pflegenden Angehörigen sowie deren betreute Angehörige mit Demenz sind zu Studienbeginn (t0) in ihren Basischarakteristika in beiden Gruppen vergleichbar.

Die pflegenden Angehörigen waren zum Messzeitpunkt t0 im Durchschnitt 73 Jahre alt, zu 2/3 weiblich, lebten überwiegend in Partnerschaften bzw. waren verheiratet und hatten Kinder. Entsprechend des Alters war der größte Teil der Angehörigen berentet, wobei in der Interventionsgruppe vier pflegende Angehörige noch berufstätig waren. Die meisten Angehörigen betreuten ihren Partner, nur wenige Angehörigen betreuten Eltern oder Geschwister. Die Dauer der Betreuung war sehr unterschiedlich. Die Angehörigen gaben im Mittel eine Betreuungsdauer von über drei Jahren an, wobei die kürzeste Betreuungsdauer einen Monat umfasste, aber auch einzelne sehr lange Betreuungszeiten von über 20 Jahren bestanden. Die Betreuung wurde dabei nicht auf die Diagnosestellung der Demenz bezogen, sondern es wurde der Zeitraum erfragt, seitdem sich der Angehörige als Pflege- oder Betreuungsperson einschätzte.

Tabelle 4: Basischarakteristika der Studienteilnehmer: pflegende Angehörige

		IG (n = 47)	KG (n = 45)	p*
Alter	M (SD)	72,3 (8,11)	73,9 (8,15)	0,331
Geschlecht	n (%)			
	männlich	15 (31,9)	16 (35,6)	0,826
	weiblich	32 (68,1)	29 (64,4)	
Familienstand	n (%)			
	ledig	1 (2,1)	0 (0)	0,238
	verheiratet/ Partnerschaft	44 (93,6)	41 (91,1)	
	verwitwet	1 (2,1)	4 (8,9)	
geschieden	1 (2,1)	0 (0)		
Kinder	n (%)			
	ja	40 (85,1)	40 (88,9)	0,759
Bildung in Jahren	M(SD)	13,3 (2,9)	13,1 (2,6)	0,693
Beruflicher Status	n (%)			
	arbeitslos	0 (0)	0 (0)	0,117
	berufstätig	4 (8,5)	1 (2,2)	
Rentner	43 (91,5)	44 (97,8)		
Haushaltseinkommen	n(%)	n=45	n=44	
	500 bis 1000 Euro	1 (2,2)	2 (4,5)	0,156
	1000 bis 1500 Euro	5 (11,1)	11 (25,0)	
	mehr als 1500 Euro	39 (86,7)	31 (70,5)	

Verwandtschaftliche Beziehung zum MmD			
Tochter/ Sohn	4 (8,5)	2 (4,4)	
(Ehe-) Partner	41 (87,2)	41 (91,1)	0,876
Sonstiges	2 (4,3)	2 (4,4)	
Betreuungsdauer in Monaten			
M (SD)	40,8 (45,1)	40,8 (36,7)	0,999
min-max	1-276	1-180	

IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung
*t-Test und exakter Test nach Fisher

Das Alter der Menschen mit Demenz war vergleichbar mit den zu pflegenden Angehörigen und lag im Mittel bei 77 Jahren. In der Interventionsgruppe wurden über 2/3 Männer betreut (72,3%), hingegen waren in der Kontrollgruppe 57,8% der betreuten Menschen männlich. Bei ca. der Hälfte der Menschen mit Demenz wurden eine eingeschränkte Alltagskompetenz und/oder eine Pflegebedürftigkeit durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) festgestellt. Der kognitive Status wurde anhand des SIDAM-Interviews eingeschätzt, wobei nur der SISCO-Wert erhoben wurde. Die Befragung konnte bei 25 Menschen mit Demenz nicht erfolgen, da entweder die Befragung nicht vollständig durchgeführt werden konnte oder der Befragte nicht in der Lage war, die Fragen zu beantworten. Im Mittel lag der SISCO-Wert bei 26 Punkten, welcher einem mittleren Schweregrad einer Demenz entspricht.

Tabelle 5: Basischarakteristika der Studienteilnehmer: Menschen mit Demenz

		IG (n = 47)	KG (n = 45)	p*
Alter	M (SD)	77,5 (8,3)	77,16 (8,2)	0,866
Geschlecht	n(%)			
	männlich	34 (72,3)	26 (57,8)	0,190
	weiblich	13 (27,7)	19 (42,2)	
Eingeschränkte Alltagskompetenz (§45)	n (%)			
bewilligt		23 (48,9)	25 (55,6)	0,539
Pflegestufe	n (%)			
	keine	19 (40,4)	22 (48,9)	
	1	14 (29,8)	12 (26,7)	0,897
	2	12 (25,5)	9 (20,0)	
	3	2 (4,3)	2 (4,4)	
Pflegerische Unterstützung				
	keine	21 (44,7)	20 (44,4)	
	private Unterstützung	0 (0)	1 (2,2)	0,977
	prof. Unterstützung	21 (44,7)	19 (42,2)	
	prof. und private Unterstützung	5 (10,6)	5 (11,1)	

SISCO-Wert		n=32	n=36	
	M (SD)	26,97 (11,26)	25,97(9,19)	0,687
MMST		n=32	n=36	0,873
	M (SD)	16,63 (6,59)	16,86 (5,56)	

IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung
*t-Test und Fisher Exakt Test

Insgesamt gesehen sind sowohl die pflegenden Angehörigen als auch die Menschen mit Demenz in ihren soziodemografischen Basischarakteristika vergleichbar, es zeigen sich keine systematischen Unterschiede zwischen den Gruppen.

Im Weiteren sind in Tabelle 6 die Skalensummenwerte der Zielkriterien aller randomisierten Teilnehmer zur Baseline aufgeführt. Deskriptiv ist zu sehen, dass die Interventionsgruppe in allen Bereichen über schlechtere Ausgangswerte verfügt, d. h. die Belastung, Somatisierung, Angst und Depressivität sind etwas stärker ausgeprägt, soziale Unterstützung und gesundheitsbezogenen LQ sind etwas schlechter. Diese Unterschiede erreichen für die Bereiche Somatisierung (PHQ 15) und für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12 PSK) eine statistische Signifikanz. Für die weitere Analyse dieser Zielparmeter sind diese Ausgangswerte zu berücksichtigen.

Tabelle 6: Primäre und sekundäre Zielkriterien aller randomisierten Teilnehmer zur Baseline

		IG n=47	KG n=45	p*
ZBI	M (SD)	32,52 (12,84)	28,16 (12,54)	0,103
PHQ 15	M (SD)	8,42 (4,50)	6,38 (3,86)	0,022
PHQ 4 Angst	M (SD)	2,15 (1,61)	1,82 (1,92)	0,379
PHQ 4 Depressivität	M (SD)	1,98 (1,44)	1,40 (1,50)	0,062
PHQ 4 gesamt	M (SD)	4,13 (2,82)	3,22 (3,23)	0,155
ESSI	M (SD)	18,43 (6,37)	19,27 (5,73)	0,509
SF12 PSK	M (SD)	43,73 (11,08)	49,03 (10,64)	0,022
SF12 KSK	M (SD)	43,64 (10,67)	44,08 (10,68)	0,844

IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung
* t-Test und Fisher Exakt Test

5.3 Beschreibung der ausfallenden Teilnehmer

Durch das Ausscheiden von Studienteilnehmern besteht die Gefahr, dass die Ergebnisse verzerrt werden könnten. Um dies einzuschätzen, werden im Folgenden die Eigenschaften der ausgeschiedenen Studienteilnehmer dargestellt und analysiert. Betrachtet werden soll, ob die durch die Randomisierung angestrebte Strukturgleichheit in den beiden Untersuchungsgruppen gefährdet wurde. Im Folgenden sind die Basischarakteristika sowie das primäre Zielkriterium (ZBI) der Teilnehmer der Gesamtstichprobe, der ausgeschiedenen Teilnehmer (non responder) sowie der Teilnehmer, die alle Messzeitpunkte durchlaufen haben (responder), gegenübergestellt. Tabelle 7 stellt die Merkmale der pflegenden Angehörigen und Tabelle 8, S. 31 die Merkmale der Menschen mit Demenz dar.

Insgesamt gesehen sind die Teilnehmer, die zum Messzeitpunkt t1 ausfallen, in ihren Basischarakteristika mit allen anderen Teilnehmern vergleichbar. Es bestehen lediglich leichte Unterschiede bei den Menschen mit Demenz, sodass bei diesen die Gruppe der Non-Responder etwas älter ist, die Betreuungszeit gering kürzer ist, ein größerer Teil als schwer pflegebedürftig eingestuft wurde und die kognitive Leistungsfähigkeit etwas schlechter ist. Diese Unterschiede zeigen sich deskriptiv, erreichen jedoch keine statistische Signifikanz.

Tabelle 7: Basischarakteristika der Studienteilnehmer: pflegende Angehörige; Vergleich der Gesamtstichprobe mit Respondern und Non-Respondern

	Gesamtstichprobe (N=92)	Responder (n=81)	Non-Responder (n=11)	p*
Alter	M(SD) 73,13 (8,13)	72,79 (8,34)	75,64 (6,14)	0,278
Geschlecht	n (%)			
	männlich	27 (33,3)	4 (36,4)	>0,999
	weiblich	54 (66,7)	7 (63,6)	
Familienstand	n (%)			
	ledig	1 (1,1)	-	0,603
	verheiratet/ Partnerschaft	85 (92,4)	10 (90,9)	
	verwitwet	5 (5,4)	1 (9,1)	
	geschieden	1 (1,1)	-	
Kinder	n (%)			
	ja	80 (87,0)	10 (90,9)	>0,999
Bildung in Jahren	M(SD) 13,21 (2,78)	13,41 (2,75)	11,73 (2,61)	0,059
Beruflicher Status	n (%)			
	arbeitslos	-	-	>0,999
	berufstätig	5 (5,4)	-	
	Rentner	87 (94,6)	11 (100)	
Haushaltseinkommen	n=89	n=78	n=11	
	n (%)			
	500 bis 1000 Euro	3 (3,4)	-	0,289
	1000 bis 1500 Euro	16 (18,0)	4 (36,4)	
	mehr als 1500 Euro	70 (78,6)	7 (63,6)	

Beziehung zum MmD					
	n (%)				
Tochter/ Sohn	6 (6,5)	5 (6,2)	1 (9,1)	0,739	
(Ehe-) Partner	82 (89,1)	72 (88,9)	10 (90,9)		
Sonstiges	4 (4,3)	4 (4,89)	-		
Betreuungsdauer in Monaten					
	M (SD)	40,83 (40,97)	42,07 (42,57)	31,64 (25,89)	0,431

IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung;

MmD=Menschen mit Demenz

* Vergleich Responder zu Non-Responder, t-Test und Fisher Exakt Test

Tabelle 8: Basischarakteristika der Studienteilnehmer: Menschen mit Demenz; Vergleich der Gesamtstichprobe mit Respondern und Non-Respondern

		Gesamtstichprobe (N=92)	Responder (n=81)	Non-Responder (n=11)	p*
Alter	M (SD)	77,30 (8,18)	76,90 (8,05)	80,27 (8,98)	0,259
Geschlecht	n (%)				
	männlich	60 (65,2)	53 (65,4)	7 (63,6)	>0,999
	weiblich	32 (34,8)	28 (34,6)	4 (36,4)	
eingeschränkte Alltags- kompetenz (§45a)					
bewilligt	n (%)	48 (52,2)	41 (50,6)	7 (63,6)	0,527
Pflegestufe	n (%)				
	keine	41 (44,6)	37 (45,7)	4 (36,4)	
	1	26 (28,3)	23 (28,4)	3 (27,3)	0,758
	2	21 (22,8)	17 (21,0)	4 (36,4)	
	3	4 (4,3)	4 (4,9)	-	
Unterstützung	n (%)				
	keine	41 (44,6)	37 (45,7)	4 (36,4)	
	privat	1 (1,1)	1 (1,2)	-	0,832
	professionell	40 (43,5)	34 (42,0)	6 (54,5)	
	privat und professionell	10 (10,9)	9 (11,1)	1 (9,1)	
SISCO-Wert		n=69	n=63	n=6	
	M (SD)	26,43 (10,14)	26,76 (9,62)	23,00 (15,35)	0,579
MMST		n=68	n=62	n=6	
	M (SD)	16,75 (6,02)	17,00 (5,73)	14,17 (8,80)	0,472

IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

*Vergleich Responder zu Non-Responder, t-Test und Fisher Exakt Test

In Bezug auf die Auswirkungen der Ausfälle kann man davon ausgehen, dass die Strukturgleichheit der Gruppen erhalten blieb (siehe Tabelle 7 und Tabelle 8), da die Non-Responder keine bedeutsamen Unterschiede entgegen den Respondern aufweisen.

Betrachtet man die Non-Responder isoliert, wird auch hier deutlich, dass sich diese nicht zwischen den beiden Untersuchungsgruppen unterscheiden (siehe Tabelle 9 und Tabelle 10, S. 32).

Tabelle 9: Vergleich Basischarakteristika pflegenden Angehörigen - Non-Responder in beiden Untersuchungsgruppen

		IG (n=6)	KG (n=5)	p*
Alter	M (SD)	78,33 (4,37)	72,40 (6,80)	0,113
Geschlecht	n (%)			
	männlich	2 (33,3)	2 (40,0)	>0,999
	weiblich	4 (66,7)	3 (60,0)	
Familienstand	n (%)			
	ledig	-	-	0,455
	verheiratet/ Partnerschaft	6 (100)	4 (80,0)	
	verwitwet	-	1 (20,0)	
	geschieden	-	-	
Kinder	n (%)			
	ja	5 (83,3)	5 (100)	>0,999
Bildung in Jahren	M(SD)	11,17 (3,06)	12,40 (2,07)	0,465
Beruflicher Status	n (%)			
	arbeitslos	-	-	-
	berufstätig	-	-	
	Rentner	6 (100)	5 (100)	
Haushaltseinkommen	n (%)			
	500 bis 1000 Euro	-	-	0,242
	1000 bis 1500 Euro	1 (16,7)	3 (60,0)	
	mehr als 1500 Euro	5 (83,3)	2 (40,0)	
Verwandschaftliche Beziehung zum MmD				
	Tochter/ Sohn	-	1 (20,0)	0,454
	(Ehe-) Partner	6 (100)	4 (80,0)	
	Sonstiges	-	-	
Betreuungsdauer in Monaten	M (SD)	23,0 (16,72)	42,00 (32,86)	0,245

IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

*t-Test und exakter Test nach Fisher

Tabelle 10: Vergleich Basischarakteristika Menschen mit Demenz - Non-Responder in beiden Untersuchungsgruppen

		IG (n=6)	KG (n=5)	p*
Alter	M (SD)	80,67 (9,42)	79,80(9,50)	0,883
Geschlecht	n (%)			
	männlich	4 (66,7)	3 (60,0)	>0,999
	weiblich	2 (33,3)	2 (40,0)	

Eingeschränkte Alltagskompetenz (§45) bewilligt	n (%)	4 (66,7)	3 (60,0)	>0,999
Pflegestufe	n (%)	2 (33,3)	2 (40,0)	
keine		2 (33,3)	1 (20,0)	>0,999
1		2 (33,3)	2 (40,0)	
2		-	-	
3				
Pflegerische Unterstützung		3 (50,0)	1 (20,0)	
keine		-	-	0,545
privat		3 (50,0)	3 (60,0)	
professionell		-	1 (20,0)	
privat und professionell				
SISCO-Wert	n=4	n=2		
M (SD)	20,25 (17,39)	28,50 (13,44)		0,594
MMST	n=4	n=2		
M (SD)	13,25 (9,64)	16,00 (9,90)		0,760

IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

*t-Test und exakter Test nach Fisher

5.4 Durchführung und Ablauf der Hausbesuche

Die Intervention erstreckte sich durchschnittlich über M=23,4 (SD=8,7) Wochen, wobei dieser Interventionszeitraum, geplant mit 24 Wochen, stark variierte und zwischen 2 und 49 Wochen lag. Im Mittel fanden 10,4 (SD=2,5) Sitzungen statt, davon durchschnittlich M=7,9 (SD=2,0) Hausbesuche und M=2,5 (SD=1,3) Telefonate.

Insgesamt fanden bei 17 (41,5%) Interventionen, wie geplant, 12 Sitzungen statt. Laut Protokoll sind Veränderungen in Anzahl und Reihenfolge der Sitzungen bis zu zweimal möglich. 33 (80,5%) Interventionen erfolgten demnach protokollgerecht und umfassten 10 bis 13 Sitzungen. Bei 5 (12,1%) Interventionen fielen einzelne Sitzungen aus und es konnten nur 6 bis 9 Hausbesuche und Telefonate vereinbart werden. Diese Veränderungen wurden größtenteils durch Urlaub, Krankheit, ärztliche und therapeutische Behandlungen oder kurzzeitige Krankenhausaufenthalte der Angehörigen verursacht.

Drei (7,2%) Interventionen wurden vorzeitig abgebrochen und umfassten nur 5, 3 und 2 Sitzungen. In zwei Fällen führte eine zu starke emotionale Belastung durch die Auseinandersetzung mit dem Thema zum Abbruch der Intervention. In einem Fall war die Bereitschaft zur Intervention nicht andauernd gegeben und das Einverständnis wurde zurückgezogen.

Die durchschnittliche Dauer der Hausbesuche lag bei $M=64,4$ ($SD=15,0$) Minuten und der Telefonate bei $M=30,1$ ($SD=13,5$) Minuten.

Die Hausbesuche fanden zumeist in der Häuslichkeit der Angehörigen statt. Zwei Interventionen wurde in einer Ergotherapiepraxis durchgeführt und bei einer Intervention wurden einzelne Sitzungen in einem wohnortnahem Café verabredet. In diesen Fällen wünschten die Angehörigen diesen Ortswechsel, da ein ungestörtes Gespräch in Anwesenheit des demenziell erkrankten Partners nicht möglich gewesen wäre. Vorgesehen war, dass das Gespräch nur zwischen Angehörigen und Intervenierenden stattfindet. Zu Beginn der Interventionen entstand manchmal die Situation, dass der erkrankte Angehörige beim Hausbesuch zugegen war. Dies trat beim ersten Hausbesuch bei acht teilnehmenden Familien auf, beim zweiten Hausbesuch noch bei sieben Familien, verringerte sich aber beim dritten bis fünften Hausbesuch auf nur drei Familien. Im weiteren Verlauf konnte erreicht werden, dass die Intervenierenden alleine mit dem pflegenden Angehörigen sprachen und nur noch in einzelnen Fällen war ein Angehöriger anwesend. Insgesamt waren dreimal weitere Angehörige (erwachsene Kinder) beim Hausbesuch zugegen, dies war situationsspezifisch gewünscht, um organisatorische Angelegenheiten zu besprechen.

Die Interventionen wurden von zehn verschiedenen Fachkräften durchgeführt, wobei immer eine intervenierende Person einen pflegenden Angehörigen betreute, es fanden keine Wechsel statt bzw. wurde immer die gesamte Intervention vollzogen. Die Fachkräfte waren Ergotherapeuten, Physiotherapeuten, Gesundheits- und Krankenpfleger, Sozialarbeiter und Heilerziehungspfleger, wobei drei Intervenierende über einen zusätzlichen Hochschulabschluss in Psychologie, Pflege- oder Erziehungswissenschaften verfügten.

5.5 Inhaltliche Ausrichtung der Hausbesuche

Die inhaltliche Ausgestaltung und Umsetzung der Interventionen wird im Folgenden, anhand angefertigter Protokolle in den einzelnen Sitzungen, beschrieben. Im Rahmen einer Gruppendiskussion mit neun Fachkräften, die die Intervention durchgeführt haben, wurde diese Zusammenstellung überprüft und ergänzt. Dieses Vorgehen entspricht keiner qualitativen Analyse, soll aber zum Verständnis und zur Nachvollziehbarkeit der Interventionen beitragen.

Modul 1: Sicherheit

Im Bereich Sicherheit wurde häufig festgestellt, dass die Menschen mit Demenz an gefährliche Gegenstände oder Substanzen (Medikamente, Reinigungsmittel) gelangen könnten, keine ausreichenden Sicherheitsvorkehrungen insbesondere in der Küche und keine Brandmelder oder Feuerlöscher vorhanden waren. Häufig war der Wohnraum, vor allem im Bad, nicht den körperlichen Fähigkeiten angepasst und Sturzquellen bestanden. Die Angehörigen waren oft nicht in der Lage, die potentiell bestehenden Gefahren zu erkennen. Nur selten trugen die Menschen mit Demenz Identifikationsmöglichkeiten bei sich. Als eine besondere Schwierigkeit

wurde, auch aus Sicht der Angehörigen, eingeschätzt, wenn die Menschen mit Demenz alleine zu Hause gelassen wurden oder alleine in der Umgebung unterwegs waren. Diese unsichere Situation, wenn eine Person unbeaufsichtigt war, stellte ein sehr großes Problem dar. Außerdem wurde der Umgang mit Vorsorgevollmachten, Patientenverfügungen oder Betreuungsvollmachten aufgegriffen. Diese waren meistens vorhanden, wobei der rechtliche Rahmen dennoch hinterfragt wurde. Das Modul *Sicherheit* bezog sich im Weiteren auf den Kenntnisstand zum Krankheitsbild Demenz. Allgemeines Wissen über das Krankheitsbild lag bei den meisten Angehörigen vor, auf generelle schriftliche Information oder auf weiterführende Informationen konnte nur selten zurückgegriffen werden. Das Wissen zum Krankheitsbild jedoch in Beziehung zum Verhalten des erkrankten Angehörigen zu setzen bzw. Verständnis für Erleben und Verhalten bei einer Demenz zu haben, gelang den Angehörigen deutlich schlechter. Dieses fehlende Verständnis wurde oft als Ursache für weitere Probleme gesehen.

Modul 2: Soziale Unterstützung

Die pflegenden Angehörigen hatten einen sehr großen Redebedarf insofern, dass sie sich mit ihren Problemen öffnen konnten und sich verstanden fühlen. Jemanden als Ratgeber und Zuhörer zu haben, auch dauerhaft oder in schwierigen Situationen, wurde oft gewünscht. Über Ressourcen zur sozialen Unterstützung im persönlichen Umfeld verfügten nur wenige pflegende Angehörige. Wiederum war es für viele nicht leicht, sich einer Angehörigen- oder Selbsthilfegruppe anzuschließen oder eine weiterführende psychologische Betreuung anzunehmen. Oft wurden organisatorische Gründe angegeben, aber auch eine gewisse Scheu vor einem Gruppenaustausch oder einer psychologischen Therapie. Die Teilnahme an einer Angehörigengruppe wurde im Modul forciert und bei 19 (40,4%) Angehörigen der Interventionsgruppe erreicht. Am vordergründigsten bestand für die pflegenden Angehörigen das Problem, jemanden zu finden, der ersatzweise den Angehörigen mit Demenz betreuen bzw. beaufsichtigen kann, um eine kleine Auszeit und Zeit für sich selbst zu haben. Einerseits war es schwierig, dies zu organisieren, andererseits fehlte das Vertrauen in andere Personen bzw. die Zuversicht, dass eine Ersatzpflege gelingen könnte. Spezielle Angebote wie Tages-, Verhinderungs-, Kurzzeitpflege und Urlaubsangebote mit Betreuung war ein wiederkehrendes Thema. Sehr häufig waren gezielte Informationen und Ansprechpartner notwendig, um diese Angebote auch umzusetzen.

Modul 3: Herausfordernde Verhaltensweisen

Im Modul 3 wurden herausfordernde Verhaltensweisen der Menschen mit Demenz aufgegriffen, aber auch anders bedingte Problemkonstellationen, sofern sie durch den Angehörigen benannt wurden. Als sehr belastend wurden durch die Angehörigen Situationen beschrieben, die durch Aggressivität, z. B. bei der Körperpflege oder bei Alltagsaktivitäten, geprägt waren. Die

dadurch resultierenden Probleme traten sehr dominant in Erscheinung und beherrschten oft die Gesamtsituation. Der Umgang mit apathischem Verhalten, Rückzug und Abwehr stellte die Angehörigen ebenso vor problematische Situationen. Dabei war es für die Angehörigen oft schwierig, dieses Verhalten als Ausdruck der Demenz zu akzeptieren bzw. zu verstehen und das eigene Verhalten anzupassen. Inkontinenz war ein weiterer Grund für eine starke Belastung, egal, ob es die Versorgung mit Inkontinenzmaterial, das Begleiten des Toilettenganges oder die Reinigung von Körper, Wäsche und Wohnung waren.

Sehr häufig wurde die Kommunikation als problematisch bezeichnet. Das Verstehen und das Verstandenwerden wurde durch die Intervenierenden hinterfragt und in Beziehung zur Demenzsymptomatik gesetzt. Probleme bei den Aktivitäten des täglichen Lebens (ATLs) hatten häufig ihren Ursprung in der schwierigen Verständigung zwischen Angehörigen und dem erkrankten Partner. Außerdem bereiteten Verhaltensweisen, die sehr plötzlich auftraten, wie z. B. das Verlassen der Wohnung oder der Abbruch von Handlungen, große Schwierigkeiten. Aber auch die besondere Konstellation zu Hause, z. B. körperliche Einschränkung der pflegenden Angehörigen, eingeschränkte Mobilität, Familienkonflikte, Vereinbarkeit von Pflege und Beruf oder ungünstige Infrastruktur, führten zu Problemen.

Modul 4: Emotionales Wohlbefinden

Sehr eindrücklich war, dass Gefühle und Empfindungen wie Wut, Ärger, Frustration, Trauer, Müdigkeit, Niedergeschlagenheit, Einsamkeit und Isolation von den meisten pflegenden Angehörigen gezielt geäußert wurden. Mit dem Schaffen eines Problembewusstseins verdeutlichte sich, wie stark die Belastung ist oder wie sehr ein Problem die eigene Lebenssituation bestimmt. Die Veränderung der Rolle des Angehörigen als auch der Rolle des Menschen mit Demenz war schwierig zu akzeptieren bzw. fiel es den Angehörigen nicht immer leicht, in neue Rollen zu treten. Das Einüben von Entspannungstechniken wurde akzeptiert, konnte aber nicht von allen Angehörigen stets umgesetzt werden. Sehr deutlich zeigte sich jedoch, dass viele Angehörige unter anhaltendem Stress standen und sich dadurch sehr belastet fühlten. Die Bedürfnisse der pflegenden Angehörigen wurden im Modul aufgegriffen und es wurde nach einfachen und vor allem praktikablen Lösungen gesucht.

Modul 5: Selbstfürsorge und präventives Gesundheitsverhalten

Eine Vernachlässigung von ärztlichen Untersuchungen und Vorsorgemaßnahmen der pflegenden Angehörigen zeigte sich nur selten bzw. wurden präventive Gesundheitsmaßnahmen sehr bewusst ausgewählt. Vielmehr wurde deutlich, dass für sportliche Betätigung, soziale Aktivitäten oder Entspannung Zeit und Möglichkeiten fehlten. Informationen oder Zugang zu Rehabilitationsmaßnahmen für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz hatte keiner der Teilnehmer. Vielfach wurde über Schlafprobleme und permanente Anspannung berichtet.

Begleitendes Arbeitsmaterial

Als begleitendes Arbeitsmaterial wurden in den Hausbesuchen ein erstelltes Handbuch für pflegende Angehörige, Arbeitsblätter entsprechend der einzelnen Module sowie ein Arztbuch (zum Modul 5) einbezogen. Die Annahme dieser Materialien erfolgte nach Angaben der Intervenierenden sehr heterogen. Einige Angehörige nutzten die Arbeitsblätter, andere aber nur sehr wenig bzw. wurde das eigenständige Ausfüllen der Arbeitsblätter auch abgelehnt. In Bezug auf Modul 3 wurden die Arbeitsblätter meist gemeinsam mit dem Intervenierenden zur Problembeschreibung und Analyse genutzt. Dies war oft sehr hilfreich, um in Folgesitzungen die bereits erarbeitete Situation wieder aufzugreifen. Im Modul 4 erfassten Teilnehmer, wenn auch nur wenige, ihr Stresserleben und stuften dieses anhand einer Skala ein. In Einzelfällen führte dies dazu, dass eine Art Tagebuch zum Erleben der alltäglichen Situationen im Umgang mit dem erkrankten Partner geschrieben wurde. Das Handbuch wurde begleitend in den Sitzungen zu Rate gezogen und von den Teilnehmern gut angenommen.

5.6 Deskriptive Darstellung der primären und sekundären Zielkriterien

Tabelle 11 auf Seite 38 zeigt für alle analysierten Teilnehmer (Responder) für das primäre Zielkriterium Belastung und für alle weiteren sekundären Zielkriterien die Mittelwerte und Standardabweichungen der Skalensummenwerte zu allen drei Messzeitpunkten (t_0 , t_1 und t_2) sowie die Veränderung der Skalensummenwerte jeweils bezogen als Differenz von Messzeitpunkt t_1 und t_2 zur Baseline-Erhebung t_0 .

Tabelle 11: Primäres und sekundäre Zielkriterien aller analysierten Teilnehmer zu den Messzeitpunkten t0, t1 und t2

	IG					KG				
	t0 M(SD) n=41	t1 M(SD) n=41	t1-t0 MWD(SD) n=41	t2 M(SD) n=31	t2-t0 MWD(SD) n=31	t0 M(SD) n=40	t1 M (SD) n=40	t1-t0 MWD(SD) n=40	t2 M (SD) n=31	t2-t0 MWD (SD) n=31
Belastung ZBI (0-88)	33,23 (12,90)	32,80 (12,85)	-0,42 (8,42)	35,23 (13,97)	2,67 (8,86)	27,12 (11,74)	34,17 (12,46)	7,05 (8,09)	34,72 (12,18)	8,10 (8,58)
Somatisierung PHQ 15 (0-30)	8,85 (4,38)	7,44 (3,77)	-1,40 (3,48)	8,58 (4,36)	-0,60 (4,00)	6,33 (4,07)	7,91 (5,54)	1,58 (5,32)	7,19 (4,42)	1,10 (2,77)
generalisierte Angst PHQ 4 (0-6)	2,24 (1,59)	1,90 (1,32)	-0,34 (1,99)	2,19 (1,56)	-0,19 (1,82)	1,80 (1,98)	1,78 (1,67)	-0,02 (1,98)	2,42 (2,64)	0,55 (2,74)
Depressivität PHQ 4 (0-6)	2,00 (1,47)	1,68 (1,17)	-0,32 (1,44)	1,97 (1,33)	-0,10 (1,45)	1,40 (1,53)	1,48 (1,24)	0,07 (1,40)	1,65 (1,47)	0,13 (1,43)
Gesamt PHQ4 (0-12)	4,24 (2,81)	3,59 (2,27)	-0,66 (3,09)	4,16 (2,67)	-0,29 (2,65)	3,20 (3,30)	3,25 (2,66)	0,05 (3,05)	4,06 (3,75)	0,68 (3,67)
Soziale Unterstützung ESSI (5-25)	18,27 (6,23)	18,93 (5,69)	0,66 (4,86)	18,06 (5,21)	-0,55 (5,39)	19,20 (5,45)	19,42 (5,48)	0,22 (4,45)	17,81 (5,70)	-0,74 (4,12)
Psychische Gesundheit SF-12 PSK (M=50;SD=10)*	43,06 (11,23)	45,46 (9,72)	2,34 (8,70)	45,91 (11,38)	3,87 (10,66)	49,80 (10,02)	47,27 (9,80)	-2,53 (8,56)	44,84 (11,99)	-4,62 (8,16)
Körperliche Gesundheit SF-12 KSK (M=50;SD=10)*	43,07 (10,62)	45,67 (9,55)	2,60 (9,96)	42,71 (9,43)	-0,05 (9,59)	43,72 (10,85)	42,41 (11,51)	-1,31 (7,71)	44,63 (10,62)	0,19 (6,70)

IG=Interventionsgruppe, KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung; MWD=Mittelwertdifferenz; *T-Wert

Da deskriptiv Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen aller randomisierten Teilnehmer zur Baseline ersichtlich waren, wurde überprüft, ob diese Baselineunterschiede bei der Analyse aller Responder weiterhin bestehen und eine statistische Signifikanz aufweisen. Insgesamt gesehen zeigt die Interventionsgruppe in allen Zielkriterien, d. h. in subjektiver Belastung, generalisierter Angst, Depressivität und Somatisierung etwas schlechterer Werte (höhere Werte bedeuten stärkere Belastung bzw. schlechtere Gesundheit) und die gesundheitsbezogene Lebensqualität als auch die soziale Unterstützung sind in der Interventionsgruppe im Vergleich mit der Kontrollgruppe etwas geringer ausgeprägt (geringere Werte sprechen für eine schlechtere Lebensqualität bzw. geringere soziale Unterstützung). Diese Baselineunterschiede sind für Responder, die den Messzeitpunkt t1 erreichen, in den Dimensionen Belastung, Somatisierung und psychische Gesundheit statistisch signifikant (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Primäre und sekundäre Zielkriterien zur Baseline aller Responder

		IG n=41	KG n=40	p*
ZBI	M(SD)	33,23 (12,90)	27,12 (11,73)	0,029
PHQ 15	M(SD)	8,85 (4,38)	6,33 (4,06)	0,009
PHQ 4 Angst	M(SD)	2,24 (1,59)	1,80 (1,98)	0,269
PHQ 4 Depressivität	M(SD)	2,00 (1,47)	1,40 (1,53)	0,076
PHQ 4 gesamt	M(SD)	4,24 (2,82)	3,20 (3,30)	0,129
ESSI	M(SD)	18,27 (6,23)	19,20 (5,45)	0,478
SF-12 PSK	M(SD)	43,06 (11,23)	49,80 (10,02)	0,006
SF-12 KSK	M(SD)	43,07 (10,62)	43,72 (10,85)	0,788

IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

*t-Test

5.7 Inferenzstatistische Auswertung

5.7.1 Primäres Zielkriterium

Die Belastung reduzierte sich in der IG von Baseline (t0) zur Post-Erhebung nach 6 Monaten (t1) im Mittel von $M=33,23$ ($SD=12,90$) auf $M=32,80$ ($SD=12,85$) und steigt zur Follow-up-Erhebung nach 9 Monaten (t2) auf eine mittlere Belastung von $M=35,23$ ($SD=13,97$) an. Dies entspricht gegenüber Baseline (t0) zum Messzeitpunkt t1 einer Mittelwertdifferenz von $-0,42$ ($SD=8,42$) und zum Messzeitpunkt t2 einer Mittelwertdifferenz von $+2,67$ ($SD=8,86$) Skalenpunkten.

In der KG war hingegen ein deutlicher Anstieg der Belastung von Baseline (t0) zur Post-Erhebung nach 6 Monaten (t1) von $M=27,12$ ($SD=11,74$) auf $M=34,17$ ($SD=12,46$) und ein weiterer Anstieg zur Follow-up Erhebung nach 9 Monaten (t2) auf $M=34,72$ ($SD=12,18$) zu verzeichnen. Daraus ergibt sich in der KG eine Mittelwertdifferenz zum Messzeitpunkt t1 von $+7,05$ ($SD=8,09$) und zum Messzeitpunkt t2 von $+8,10$ ($SD=8,58$) Skalenpunkten. In Abbildung 5 sind die Veränderungen der Mittelwerte der Skalensummenwerte des ZBI für beide Untersuchungsgruppen grafisch dargestellt.

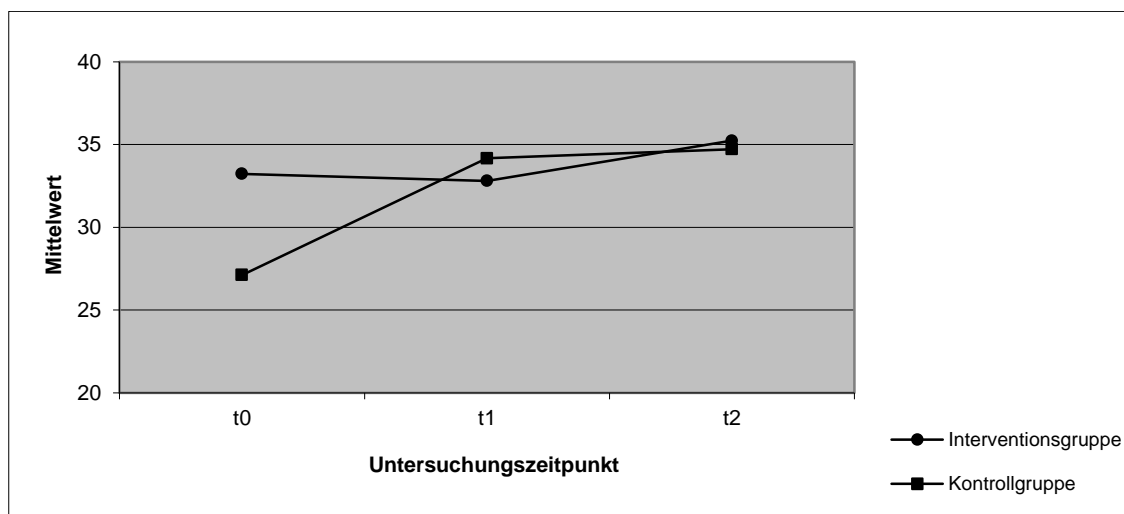


Abbildung 5: Primäres Zielkriterium: Veränderung der Skalensummenwerte im Zeitverlauf

Entsprechend dem im Kapitel 4.5.2 (S. 22) festgelegten Vorgehen, wurde für die Analyse des Interventionseffektes die zusammengefasste mittlere Differenz des ZBI berechnet. Diese liegt von Baseline zum ersten Messzeitpunkt bei $-7,47$ Skalenpunkten, $KI_{95\%}$ ($-11,11; -3,82$) und ist zugunsten der Interventionsgruppe zum Messzeitpunkt t1 statistisch signifikant ($p<0,000$). Die zusammengefasste mittlere Differenz von Baseline zum Messzeitpunkt t2 von $-5,43$ Skalenpunkten, $KI_{95\%}$ ($-9,86; -1,00$) ist ebenfalls zugunsten der Intervention statistisch signifikant ($p=0,017$) (siehe Tabelle 13, S. 41).

Tabelle 13: Veränderung der mittleren Differenzen des ZBI zu t1 und t2 bezogen zu t0

	t0 zu t1		t0 zu t2	
	MWD (KI _{95%})	p*	MWD (KI _{95%})	p*
Belastung	-7,47	0,000	-5,43	0,017
ZBI	(-11,12; -3,82)		(-9,86; -1,00)	

MWD=Mittelwertdifferenz; KI_{95%}=95% Konfidenzintervall

*t-Test

Zur Einschätzung des Studienergebnisses des primären Zielkriteriums (ZBI) in Bezug auf einen klinisch relevanten Effekt und auf die vorab festgelegte Effektstärke wurde die Effektstärke (Cohen`s d) für die empirisch gefundene MWD_{ZBI} ermittelt. Die Veränderung der Belastung zum Messzeitpunkt t1 erreicht einen starken Effekt mit d=0,90 und reduziert sich zum Messzeitpunkt t2 auf einen mittleren Effekt von d=0,62.

Um die in der CCA entstandene Imbalance des Kriteriums Belastung (ZBI_{t0}) zu berücksichtigen, wurde eine Modellierung mittels Kovarianzanalyse mit der Kovariate ZBI Skalensummenwert zu t0 vorgenommen. Im Ergebnis der Veränderung von Baseline zum Messzeitpunkt t1 zeigt sich, dass der ZBI_{t0} einen signifikanten Einfluss (p=0,008) hat, allerdings bleibt der Gruppeneffekt erhalten und behält den stärksten Effekt (p=0,001). Die zusammengefasste MWD reduziert sich nur leicht und liegt von t0 zu t1 bei -6,27 Skalensummenwert, KI_{95%} (-9,89; -2,65). Der Gruppeneffekt besteht zum Messzeitpunkt t2 fort, ist jedoch mit einer MWD -4,25 und einem KI_{95%} (-8,65; 0,15) nur noch marginal signifikant (p=0,058), der Einfluss des ZBI_{t0} bleibt ebenfalls signifikant (p=0,024) erhalten.

Im Sinne einer weiteren Sensitivitätsanalyse wurde für das Hauptzielkriterium zusätzlich die Gruppe betrachtet, die zum Ausgangsniveau eine klinisch relevante Belastung aufwies. Zu diesem Zweck wurden die Skalensummenwerte des ZBI kategorial entsprechend der Einteilung von Zarit und Zarit (1987) in 0=gering oder nicht belastet, 1=leicht bis moderat belastet, 2=moderat bis schwer belastet und 3=schwerwiegend belastet umkodiert. Für die Analyse wurden nur Teilnehmer mit einem Skalensummenwert ≥ 1 ausgewählt (zu t0, t1 n=62 und zu t2 n=46). In Tabelle 14, S. 42 sind die Skalensummenwerte zu den drei Messzeitpunkten und die Mittelwertdifferenzen dieser Subgruppe aufgeführt. Es besteht zur Baseline kein signifikanter Unterschied zwischen den Untersuchungsgruppen.

Tabelle 14: Primäres Zielkriterium ZBI für die Subgruppe: belastete Studienteilnehmer zu den Messzeitpunkten t0, t1 und t2

	t0 M(SD)	t1 M(SD)	t1-t0 MWD(SD)	t2 M(SD)	t2-t0 MWD(SD)
IG	n=37	n=37	n=37	n=27	n=27
ZBI	35,49 (11,29)	34,51 (12,13)	-0,98 (8,62)	37,15 (13,88)	1,59 (8,59)
KG	n=25	n=25	n=25	n=19	n=19
ZBI	34,49 (7,82)	39,85 (9,56)	5,36 (6,92)	40,87 (10,53)	6,69 (9,88)

IG=Interventionsgruppe; KG=Kontrollgruppe; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung;
MWD=Mittelwertdifferenz

In der Analyse der Veränderungswerte (MWD) zeigt sich, dass zum Messzeitpunkt t1 eine signifikante Verbesserung der Belastung zugunsten der IG vorliegt. Zum Messzeitpunkt t2 ist eine Überlegenheit der IG zu verzeichnen, jedoch ist anhand des Konfidenzintervalls zu erkennen, dass die Veränderung zu t2 kein statistisch signifikantes Niveau mehr erreicht (siehe Tabelle 15). Demzufolge können in der Betrachtung der belasteten Studienteilnehmer die vorausgehenden Analysen bestätigt werden. Der Effekt der Intervention ist nach der Intervention am deutlichsten und statistisch hoch signifikant. Im Zeitverlauf ist anhand der Analysen als auch bei Betrachtung der Skalensummenwerte zu den drei Messzeitpunkten von einer wieder einsetzenden Verschlechterung der Belastung auszugehen. Der Vorteil zugunsten der Intervention ist zu verzeichnen, erreicht allerdings nur ein marginal statistisch signifikantes Niveau.

Tabelle 15: Veränderung der mittleren Differenzen des ZBI für die Subgruppe belastete Studienteilnehmer zu t1 und t2 bezogen zu t0

	t0 zu t1		t0 zu t2	
	MWD (KI _{95%})	p*	MWD (KI _{95%})	p*
Belastung	-6,34	0,003	-5,11	0,069
ZBI	(-10,47; -2,20)		(-10,62; 0,41)	

MWD=Mittelwertdifferenz; KI_{95%}=95% Konfidenzintervall

*t-Test

5.7.2 Sekundäre Zielkriterien

Die Mittelwerte der Skalensummenwerte und die Mittelwertdifferenzen sind zu den drei Messzeitpunkten für alle sekundären Zielkriterien in Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden., S. 38 aufgelistet.

Anhand der Veränderungen der Skalensummenwerte und die sich daraus ergebenden Mittelwertdifferenzen ist ersichtlich, dass sich die IG nach Abschluss der Intervention (t1) in allen Zielkriterien verbessert, d. h. die Skalensummenwerte der Zielkriterien PHQ 15 und PHQ-4 reduzieren sich (höhere Werte sprechen für eine stärkere Belastung bzw. Beschwerden) und die Skalen ESSI als auch SF-12 steigen an (höhere Werte stehen für ein besseres Outcome).

Hingegen ist in der KG eher von einer Verschlechterung nach sechs Monaten (t1) auszugehen, insbesondere im Bereich PHQ-15, PHQ-4, PHQ-4 Depressivität und SF-12 PSK und KSK. Lediglich das Kriterium PHQ-4 Angst sinkt minimal und das Kriterium ESSI steigt leicht an (Tabelle 11, S. 38).

Im zeitlichen Verlauf (Veränderung zu Messzeitpunkt t2) können in der IG die positiven Veränderungen in den Kriterien PHQ 15, PKQ 4 (Angst, Depressivität und gesamt) nicht aufrechterhalten werden. Die Skalensummenwerte dieser Kriterien steigen wieder an, bleiben jedoch unterhalb des Ausgangsniveaus. Die soziale Unterstützung (ESSI) sinkt zu t2 wieder und ist nach neun Monaten niedriger als zur Baseline. Im Kriterium SF-12 verbessert sich die PSK weiterhin und ist zum Messzeitpunkt 2 (t2) höher im Vergleich zu t1 und t0. Hingegen sinkt die Ausprägung der KSK zu t2 und ist niedriger als zu t0.

In der KG verschlechtern sich die Kriterien PHQ 4 (Angst, Depressivität und gesamt), ESSI und SF-12 PSK zum Messzeitpunkt 2 (t2) im Vergleich zu beiden vorherigen Messungen und erreichen schlechtere Werte als zur Baseline. Die Somatisierung (PHQ15) verbessert sich zu t2 im Vergleich zu t1, erreicht aber dennoch einen schlechteren Wert als zu t0. Die Skala SF-12 KSK verbessert sich in der KG gegenüber dem Messzeitpunkt t0 und t1.

Grafisch sind die Veränderung der Skalensummenwerte zu den drei Messzeitpunkten (t0, t1 und t2) aller sekundären Zielkriterien in den Abbildungen 6 bis 11 (S. 44) dargestellt.

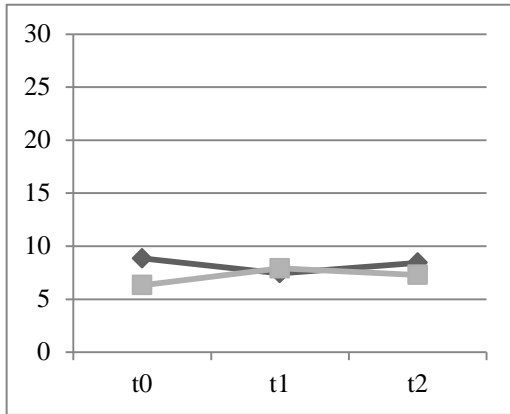


Abbildung 6: PHQ 15

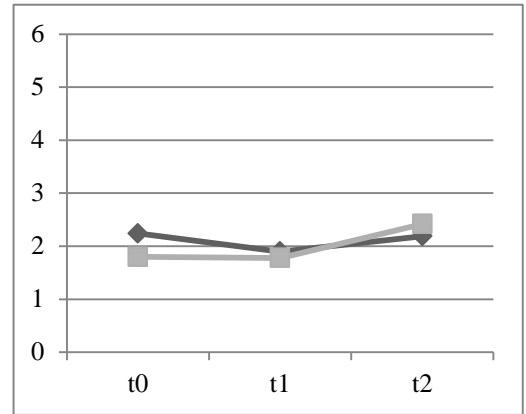


Abbildung 7: PHQ 4 Ängstlichkeit

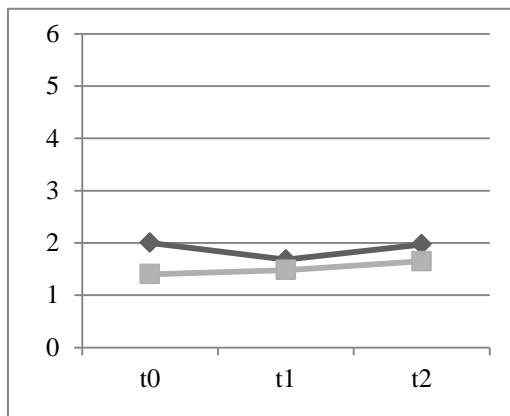


Abbildung 8: PHQ 4 Depressivität

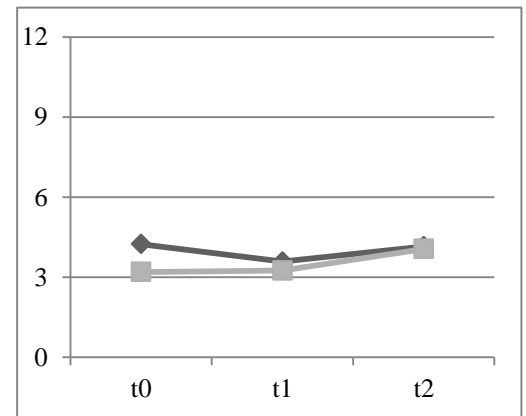


Abbildung 9: PHQ 4 gesamt

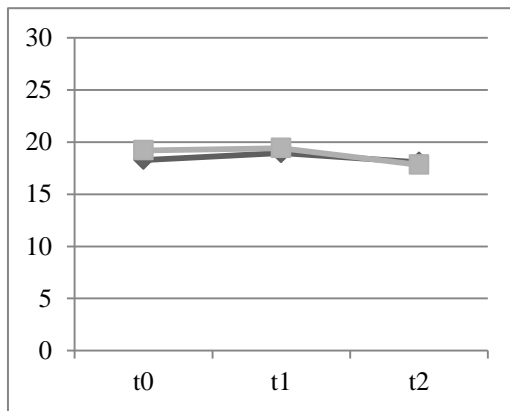


Abbildung 10: ESSI

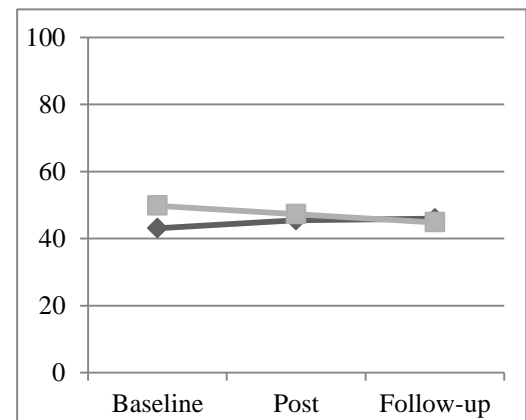


Abbildung 11: SF-12 PSK

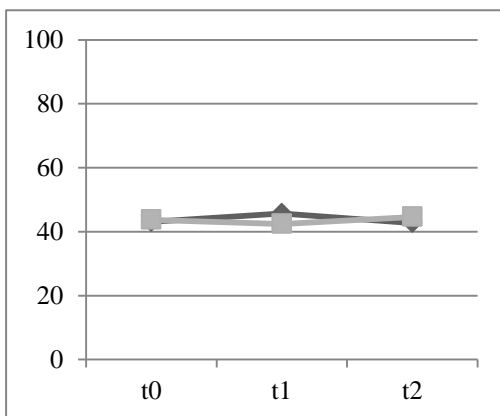


Abbildung 12: SF-12 KSK

IG KG

Zur Betrachtung der Gruppenunterschiede wurden wiederum die Mittelwertdifferenzen analysiert. Tabelle 16 gibt die zusammengefassten mittleren Differenzen (MWD) für die Zielkriterien PHQ-15, PHQ-4 Angst, PHQ-4 Depressivität, PHQ-4 Gesamt, ESSI, SF-12 PSK und SF-12 KSK an. Zugunsten der Intervention zeigt sich eine signifikante Verbesserung nach sechs Monaten (t1) im Bereich PHQ-15 ($p=0,004$) und SF-12 PSK ($p=0,012$). Das Kriterium SF-12 KSK ist als marginal signifikant einzuschätzen ($p=0,052$).

Nach neun Monaten zum Messzeitpunkt t2 besteht eine signifikante Verbesserung zugunsten der IG im Kriterium SF-12 PSK ($p=0,001$) fort, für das Kriterium PHQ-15 erhält sich eine marginale Signifikanz ($p=0,055$) (siehe Tabelle 16).

Tabelle 16: Veränderung der mittleren Differenzen der sekundären Zielkriterien zum Messzeitpunkt t1 und t2 bezogen zur Baseline

	t0 zu t1		t0 zu t2	
	MWD (KI _{95%})	p*	MWD (KI _{95%})	p*
Somatisierung	-2,98	0,004	-1,71	0,055
PHQ 15	(-4,96; -1,00)		(-3,46;0,04)	
generalisierte Angst	-0,32	0,476	-0,74	0,214
PHQ 4	(-1,19; 0,56)		(-1,92;0,44)	
Depressivität	-0,39	0,218	-0,23	0,539
PHQ 4	(-1,02; 0,24)		(-0,96;0,51)	
Gesamt	-0,70	0,302	-0,97	0,239
PHQ4	(-2,07; 0,65)		(-2,59;0,66)	
Soz. Unterstützung	0,44	0,670	0,19	0,877
ESSI	(-1,62; 2,50)		(-2,25;2,63)	
LQ	4,92	0,012	8,49	0,001
SF-12 PSK	(1,11; 8,74)		(3,66;13,31)	
LQ	3,91	0,052	-0,24	0,908
SF-12 KSK	(-,036; 7,86)		(-4,45;3,96)	

MWD=Mittelwertsdifferenz; KI_{95%-95%} Konfidenzintervall; LQ=Lebensqualität (gesundheitsbezogene)
*tTest

Da für die Kriterien PHQ-15 und SF-12 PSK eine Imbalance der Ausgangswerte vorlag, wurde analog dem Vorgehen für das primäre Zielkriterium eine Kovarianzanalyse mit den Kovariaten, die einen Einfluss auf das jeweilige Zielkriterium haben könnten (ZBI_{t0} sowie $PHQ15_{t0}$ bzw. $SF-12\ PSK_{t0}$), berechnet.

Berücksichtigt man für das Kriterium PHQ-15 diese Kovariaten, zeigt sich, dass zu t1 der ZBI_{t0} keinen Einfluss ($p=0,098$), jedoch der $PHQ-15_{t0}$ einen hoch signifikanten Einfluss ($p=0,000$) hat. Der Gruppeneffekt bleibt erhalten, wenn auch mit einer geringeren statistischen Signifikanz ($p=0,029$). Die MWD_{gesamt} verändert sich zu t₁ auf -2,13 KI_{95%} (-4,03;-0,23).

Zum Messzeitpunkt t2 zeigt ebenfalls der $PHQ-15_{t0}$ den stärksten Einfluss ($p=0,001$), hingegen bedingt der ZBI_{t0} den Effekt nicht signifikant ($p=0,101$). Anhand der MWD_{gesamt} und des Konfidenzintervalls MWD_{gesamt} -0,92, KI_{95%} (-2,66; 0,82) ist ersichtlich, dass der Gruppeneffekt

sich von der Analyse ohne Berücksichtigung der Ausgangswerte unterscheidet und kein signifikantes Niveau ($p=0,295$) erreicht.

Für das Kriterium SF-12 PSK verändert sich unter Berücksichtigung der Ausgangswerte (ZBI_{t0} und SF-12 PSK_{t0}) zu t1 die MWD_{gesamt} auf 2,33 KI_{95%} (-1,168; 5,823) und zum Messzeitpunkt t2 MWD_{gesamt} auf 2,77 KI_{95%} (2,38; 0,01). Zu beiden Messzeitpunkten zeigt der ZBI_{t0} keinen Einfluss ($p=0,293$ und $p=0,191$), der SF-12 PSK_{t0} hat den stärksten Einfluss auf das Ergebnis zu beiden Messzeitpunkten ($p=0,000$ und $p=0,002$). Der Gruppeneffekt verliert sich zum Messzeitpunkt t1 ($p=0,189$), erreicht zu t2 aber wieder ein statistisches Niveau ($p=0,011$).

5.8 Analyse nach ITT

Um eine Auswertung im Sinne einer ITT Analyse zu vollziehen, wurden fehlende Daten imputiert. Insgesamt konnten in der Studie aufgrund von Ausfällen (Institutionalisierung, Versterben des Menschen mit Demenz oder Rückzug des Studieneinverständnisses) 30 ursprünglich randomisierte Teilnehmer nicht in die primäre Analyse einbezogen werden. Entsprechend dem im Kapitel 4.5, S. 21 ausgeführten Vorgehen, wurden 5 Datensätze imputiert und ein kombinierter imputierter Datensatz zur Analyse herangezogen. Im Zuge einer Sensitivitätsanalyse sollen die Ergebnisse der ITT Analyse den Ergebnissen der CCA gegenübergestellt werden. Die ITT Analyse ergibt folgendes Bild der zusammengefassten MWD und deren Signifikanzniveaus der T-Tests (siehe Tabelle 17, S.47).

Tabelle 17: Analyse mit imputierten Datensätzen (N=92; IG n=47; KG n=45): Veränderung der mittleren Differenzen der primären und sekundären Zielkriterien zum Messzeitpunkt t1 und t2 bezogen zur Baseline

		t0 zu t1		t0 zu t2	
		MWD (KI _{95%})	p*	MWD (KI _{95%})	p*
Belastung		-5,51	0,006	-4,07	0,062
	ZBI	(-9,45;-1,58)		(-8,35; 0,20)	
Somatisierung		-2,41	0,014	-1,01	0,267
	PHQ 15	(-4,33;-0,49)		(-2,79; 0,77)	
generalisierte Angst		-0,24	0,574	-0,51	0,307
	PHQ 4	(1,06;-0,59)		(-1,49; 0,47)	
Depressivität		-0,33	0,315	-0,36	0,294
	PHQ 4	(-0,97; 0,31)		(-1,03; 0,31)	
Gesamt		-0,57	0,394	-0,87	0,205
	PHQ4	(-1,87;0,73)		(-2,22; 0,48)	
Soz. Unterstützung		0,39	0,721	0,93	0,472
	ESSI	(-1,75; 2,54)		(-1,60; 3,45)	
LQ		4,11	0,056	6,18	0,011
	SF-12 PSK	(-0,10; 8,32)		(1,42; 10,94)	
LQ		3,49	0,079	-1,01	0,804
	SF-12 KSK	(-0,41; 7,39)		(-2,79; 0,77)	

MWD=Mittelwertdifferenz; KI_{95%=95%} Konfidenzintervall; LQ=Lebensqualität (gesundheitsbezogene)

*t-Test

Die Ergebnisse der ITT Analyse zeigen, dass die Mittelwertdifferenzen und die geschätzten Konfidenzintervalle in ihrer Ausprägung entgegen der CCA leicht abweichend, die Richtung der Effekte aber durchaus vergleichbar ist. Der Haupteffekt bezogen auf die MWD des ZBI zu t1 bleibt zugunsten der IG statistisch signifikant. Zu t2 reduziert sich die zusammengefasste MWD des ZBI und das KI_{95%} übersteigt die 0, sodass der Langzeiteffekt, wie auch die Kovarianzanalyse zeigte, nicht statistisch gesichert werden kann.

In den sekundären Zielkriterien ergibt sich ein ähnliches Bild. Der Effekt im Kriterium Somatisierung ist zu t1 signifikant, kann aber zu t2, so wie auch die Kovarianzanalyse zeigte, nicht aufrechterhalten werden. Die Zielkriterien PHQ-4 und ESSI zeigen vergleichbar zur CCA keine Überlegenheit der Interventionsgruppe. Im Bereich gesundheitsbezogene Lebensqualität ist eine positive Tendenz im Bereich Psychische Gesundheit ersichtlich, welche zu t2 ein statistisch signifikantes Niveau erreicht. Die Auswertung zur körperlichen Gesundheit zeigt keine signifikanten Ergebnisse.

6 Diskussion

Ziel der Untersuchung war, zu evaluieren, ob sich durch eine zugehende Multikomponenten-Intervention für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz (DeREACH) die Belastung und Befindlichkeit pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz im Vergleich zum Angebot der Regelversorgung verbessern lässt.

Im Rahmen der Untersuchung wurden daher, zur Überprüfung dieser Erwartungen, eine primäre und vier weitere Studienhypothesen aufgestellt und empirisch geprüft. Im Folgenden werden diese Hypothesen abschließend diskutiert. Darüber hinaus werden die Gestaltung und Umsetzung sowie die Nachhaltigkeit der Intervention reflektiert. Abschließend wird auf die Durchführung der Studie und die Studienmethodik eingegangen.

6.1 Studienhypothesen

Primäre Studienhypothese:

Durch die Intervention DeREACH kann im Vergleich zur Regelversorgung das Belastungserleben von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz nach 6 Monaten signifikant verbessert werden.

Der primären Studienhypothese lag zugrunde, dass durch die Intervention an den Komponenten des Stress-Gesundheitsprozesses angeknüpft und Einfluss auf die Bewertung der primären Stressoren genommen wird sowie eine Veränderung und Erweiterung der problem- und emotionszentrierten Bewältigungspotentiale der pflegenden Angehörigen erzielt wird. Diese sollen zu einer Verbesserung des subjektiv empfundenen Belastungserlebens führen.

Die primäre Studienhypothese kann bestätigt werden, da durch die Intervention DeREACH eine Verbesserung der Belastung der pflegenden Angehörigen nach 6 Monaten erreicht wurde. Wie in Tabelle 11, S. 38 gezeigt wurde, kann die Belastung in der IG leicht reduziert bzw. stabil gehalten werden, wohingegen die Belastung in der KG im Zeitverlauf deutlich ansteigt. Dieser Gruppenunterschied ist zu beiden Messzeitpunkten im Vergleich zur Baseline statistisch signifikant. Da bei einer Demenz von einem progredienten Verlauf auszugehen ist und dieser im Allgemeinen eine Verschlechterung der Symptomatik sowie einen steigenden Pflege- und Betreuungsbedarf nach sich zieht, ist eine Stabilisierung der Belastung als positiver Effekt zu bewerten.

Zu berücksichtigen ist im Weiteren das unterschiedliche Ausgangsniveau der Belastung. Deskriptiv zeigt sich der Gruppenunterschied im Zielkriterium Belastung bereits bei allen randomisiert zugeteilten Studienteilnehmern und verschärft sich zu einem statistisch relevanten Unterschied, betrachtet man alle vollständigen Datensätze bzw. alle analysierten Teilnehmer. Anhand der Sensitivitätsanalysen bestätigt sich dennoch der Interventionseffekt und erreicht einerseits unter Beachtung der Imbalance der CCA als auch in einer ITT Analyse mit imputierten Datensätzen eine statistische Signifikanz zum Messzeitpunkt 1. Der Langzeiteffekt

ist unter Beachtung der unterschiedlichen Ausgangsbelastung und nach dem ITT Prinzip nicht mehr statistisch nachzuweisen, eine Tendenz aber durchaus sichtbar.

Betrachtet man die vorliegenden Ergebnisse, zeigt sich, dass die Belastung durchaus vergleichbar mit Belastungswerten pflegender Angehöriger anderer aktueller Studien ist (Reed et al. 2014). Die empirisch gefundene Belastung der pflegenden Angehörigen liegt nach der Einteilung von Zarit und Zarit (1987) im Bereich einer leichten bis moderaten Belastung und verändert sich aufgrund der Intervention nicht kategorial (z. B. zu einer geringen Belastung) bzw. verändern sich die Daten nur innerhalb der Kategorie ‚leichte bis moderate Belastung‘. Allerdings wird diese willkürliche Festlegung kritisiert und Schreiner et al. (2006) gehen bei pflegenden Angehörigen (ohne speziellen Krankheitsbezug der Pflegebedürftigen) bereits ab 24 Skalenpunkten von einer Belastung aus. Demnach wäre die untersuchte Studienpopulation als hoch belastet einzustufen. Die Betrachtung aller belasteten pflegenden Angehörigen nach der Einteilung von Zarit und Zarit (1987) bestätigt den kurzfristigen Effekt nach Interventionsdurchführung und zeigt im Langzeiteffekt eine Tendenz zugunsten der Intervention.

Die Ergebnisse bestätigen, dass durch die Intervention DeREACH eine Stabilisierung der pflegenden Angehörigen in Bezug auf deren Belastung erreicht werden kann. Insbesondere ist diese Stabilisierung im Verlauf der Intervention bzw. direkt nach der Interventionsdurchführung zu verzeichnen. In Hinblick darauf, dass hohe Belastungen ein Hauptgrund sind, um einerseits selbst psychisch oder physisch zu erkranken oder Einschränkungen auf sozialer und materieller Ebene zu erfahren (Burns und Rabins 2000; Kurz und Wilz 2011), ist der Interventionseffekt von klinischer Bedeutung.

Im Vergleich zur Evaluation der REACH II Intervention und deren Adaptionen (siehe Kapitel 1.5, S. 7) sowie aus Evaluationen verschiedener Multikomponenteninterventionen (Brodaty et al. 2003; Sörensen et al. 2002; Selwood et al. 2007) zeigt sich, dass in der vorliegenden Studie ein bedeutsamer Interventionseffekt in Bezug auf das primäre Zielkriterium erzielt wurde. Bisher konnten in Metaanalysen (Brodaty et al. 2003; Pinquart und Sörensen 2002; Sörensen et al. 2002; Pinquart und Sörensen 2006) nur geringere Effektstärken in Bezug auf verschiedene Ergebnisparameter, wie Belastung, Depression, Lebensqualität oder Wissen ermittelt werden.

Sekundäre Studienhypothese 1:

Nach Durchführung der Intervention DeREACH können somatische Beschwerden bei pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz im Vergleich zur Regelversorgung signifikant verringert werden.

In der IG zeigen sich Vorteile in Bezug auf somatische Beschwerden, insbesondere unmittelbar nach Durchführung der Intervention. Dieser statistisch relevante Unterschied bestätigt sich auch unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Ausgangsniveaus der Untersuchungsgruppen

sowie in der ITT Analyse. Die Hypothese wird in Bezug auf einen Effekt nach Interventionsdurchführung angenommen.

Im Langzeiteffekt ist allerdings nur ein marginaler Effekt zu sehen, und beachtet man die Imbalance des Ausgangsniveaus sowie die ITT Analyse, kann der Langzeiteffekt nicht bestätigt werden. Für weitere Untersuchungen wären ein möglichst homogener Ausgangswert und eine kalkulierte Stichprobe notwendig, um mögliche positive Effekte und Langzeiteffekte der Intervention bezüglich somatischer Beschwerden festzustellen.

Bezüglich der Schwere somatischer Symptome zeigen die Ergebnisse eine milde Ausprägung. In Hinblick auf eine untersuchte Stichprobe von Hausarztpatienten ist der Schweregrad somatischer Beschwerden vergleichbar (Gräfe et al. 2004).

Auch wenn ein Effekt durch die Intervention erreicht werden konnte, ist kritisch zu hinterfragen, inwieweit die Schwere symptomatischer Beschwerden bei pflegenden Angehörigen ausgeprägt ist und wie sehr diese durch die Pflege und Betreuung verstärkt wird. Zu differenzieren bleibt, welche Interventionsart, z. B. Entlastungsangebote oder Training, sich am deutlichsten auf somatische Beschwerden auswirken kann. Eine weitere Untersuchung somatischer Beschwerden pflegender Angehöriger ist relevant, da z. B. ein Ausfall der Pfl egetätigkeit durch notwendige Untersuchungen oder Therapien die gesamte häusliche Situation bzw. das Pflegearrangement ins Wanken bringen kann.

Sekundäre Studienhypothese 2:

Nach Durchführung der Intervention DeREACH können depressive Beschwerden bei pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz im Vergleich zur Regelversorgung signifikant gesenkt werden.

Die in der Untersuchung erhobene Depressivität und generalisierte Angst zeigt nach Interventionsdurchführung eine leichte Überlegenheit zugunsten der IG. Allerdings ist diese deskriptive Betrachtung von einer starken statistischen Unsicherheit begleitet, so dass die Hypothese abgelehnt werden muss. Dies bestätigt sich auch in der Analyse nach dem ITT Prinzip mit imputierten Datensätzen. Langzeiteffekte sind ebenfalls nicht erkennbar.

Depressivität oder psychische Belastung sind vielfach benannte Phänomene bei pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz (siehe Kapitel 1.1, S. 2). Jedoch sind in der vorliegenden Arbeit, wie auch bei weiteren Interventionsstudien, nur geringe Ausprägungen von Depressivität und generalisierter Angst zu verzeichnen und dadurch nur wenig veränderungssensitiv (Waldorff et al. 2012; Jennings et al. 2015; Selwood et al. 2007). Im Rahmen von epidemiologischen Studien könnte Depressivität für die betrachtete Personengruppe näher untersucht werden und deren Ausprägung präzise abgebildet werden.

Sekundäre Studienhypothese 3:

Nach Durchführung der Intervention DeREACH kann die soziale Unterstützung von pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz im Vergleich zur Regelversorgung signifikant gesteigert werden.

Der zeitliche Verlauf der Untersuchung zeigt, dass sich die soziale Unterstützung nur geringfügig und in beide Richtungen verändert. Sowohl die primäre Analyse als auch die Sensitivitätsanalysen konnten keine statistisch belastbaren Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen zeigen. Die Studienhypothese wird daher abgelehnt.

Die Erfassung der wahrgenommenen sozialen Unterstützung der pflegenden Angehörigen legt nahe, dass beide Untersuchungsgruppen einen Mangel aufweisen bzw. unmittelbar an der Grenze zu einem definierten Mangel sozialer Unterstützung (Cordes et al. 2009) stehen. Dieser Befund ist plausibel nachzuvollziehen, insbesondere begründet durch den sehr hohen Betreuungsaufwand und die meist schwierige häusliche Situation, durch herausfordernde Verhaltensweisen und dadurch, dass sich Freunde oder Bekannte zurückziehen oder die Kontakte nicht aufrecht erhalten werden können. Soziale Unterstützung ist aber als eine wesentliche Ressource zu verstehen, da durch Beziehungen zu anderen Personen psychosoziale Bedürfnisse wie Anerkennung, Zuneigung, Identität befriedigt werden können. Der Mensch mit Demenz, in der vorliegenden Arbeit zumeist der Partner, kann aufgrund seiner Erkrankung dem pflegenden Angehörigen diese Zuwendung und Anerkennung meistens nicht mehr geben. Für eine Weiterführung der Intervention DeREACH ist daher zu überlegen, wie die Ressource soziale Unterstützung gestärkt werden kann. Eine intensivere Einbindung in Angehörigengruppen oder der Aufbau einer telefonischen Unterstützungsgruppe könnten vielversprechend sein.

Sekundäre Studienhypothese 4:

Nach Durchführung der Intervention DeREACH kann die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz im Vergleich zur Regelversorgung signifikant verbessert werden.

Für die Untersuchung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde sich in der Studie auf die beiden Subskalen „Psychische Gesundheit“ und „Körperliche Gesundheit“ bezogen. In der Dimension psychische Gesundheit ist eine signifikante Verbesserung zugunsten der IG über den gesamten Zeitverlauf zu verzeichnen. In der Interventionsgruppe erhöht sich die LQ SF-12 PSK unmittelbar nach der Intervention als auch im follow-up Zeitraum und erreicht eine höhere LQ gegenüber dem Ausgangswert zu Beginn der Studie. Hingegen zeigt sich in der KG eine Abnahme der LQ SF-12 PSK im Zeitverlauf und liegt am Ende des Beobachtungszeitraumes deutlich unter den Ausgangswerten (vgl. Tabelle 11, S. 38). Unter Beachtung der unterschiedlichen Ausgangsniveaus muss aber an dieser Stelle die Einschränkung vorgenommen werden, dass, unter einer konservativen Betrachtung, der Ausgangswert SF-12

PSK einen stärkeren Einfluss aufweist und der Gruppeneffekt zum Messzeitpunkt t1 kein signifikantes Niveau erreicht. Die ITT Analyse zeigt ein gleiches Bild und bestätigt den statistisch signifikanten Effekt zum follow-up Messzeitpunkt (t2), jedoch nicht zum Messzeitpunkt t1.

Eine marginal signifikante Verbesserung der LQ in der Dimension „Körperliche Gesundheit“ ist zugunsten der IG unmittelbar nach Interventionsdurchführung zu verzeichnen, wobei dieser Anstieg der LQ über den weiteren Beobachtungszeitraum nicht aufrechterhalten werden kann und in der ITT Analyse nicht bestätigt wird.

Die Studienhypothese wird in Bezug auf den Langzeiteffekt gesundheitsbezogenen LQ, Psychische Gesundheit bestätigt. In Bezug auf die körperliche Gesundheit muss die Studienhypothese abgelehnt werden.

Die Messergebnisse beider Skalen des SF-12 können einer vergleichbaren Altersgruppe Gesunder (61-70 Jahre) aus der deutschen Normstichprobe gegenübergestellt werden (Bullinger und Kirchberger 1998, S.70). Im Vergleich zeigt sich, dass die untersuchte Stichprobe insbesondere in der psychischen Gesundheit unterhalb der Normstichprobe liegt. Eine Untersuchung von Wilz et al. (2005) deutet darauf hin, dass die subjektiv empfundenen Belastungen von pflegenden Angehörigen sich vorrangig im psychischen Bereich der LQ zeigen. Dahingehend ist zu bemerken, dass die Intervention in der IG einen positiven Effekt bzw. einen deutlichen Anstieg der psychischen Gesundheit nach 9 Monaten bewirkte bzw. sich dieser Effekt insbesondere langfristig erhält.

6.2 Gestaltung, Umsetzung und Nachhaltigkeit der Intervention

Wie im Kapitel 5.4 auf Seite 33 beschrieben wurde, erfolgte die Umsetzung der Intervention zu über 80% protokollgerecht. Die Intervention wurde nur in wenigen Fällen verkürzt durchgeführt. Die Gründe, z. B. Krankheit oder längerer Urlaub, waren plausibel nachzuvollziehen und sind unter Alltagsbedingungen nicht immer vermeidbar. Ein vorzeitiger Abbruch der Intervention, d. h. die Durchführung von weniger als die Hälfte der geplanten Sitzungen, fand nur in Einzelfällen statt. Insgesamt spricht dies für eine sehr gute Annahme der Intervention. Im Weiteren berichteten die Intervenierenden in Bezug auf die Umsetzung der Modulinhalte von einer hohen Adherence der Studienteilnehmer. Als Resümee der Intervenierenden wird ausgedrückt, dass die Module, wenn auch in ihrer Intensivität unterschiedlich, stets bearbeitet wurden und die inhaltliche Vorgabe der Intervention besonders durch die individuelle Ausgestaltung der pflegenden Angehörigen bereichert wurde. Unabhängig davon, dass dem strukturellen Rahmen und den inhaltlichen Modulen der Intervention in der Umsetzung sehr gut entsprochen wurde, gelang es, eine ausgeprägt individualisierte Intervention zu gestalten. Aufgrund der Risikoeinschätzung als Grundlage der Intervention und der selbstbestimmten Benennung und Bearbeitung der Problembereiche durch die pflegenden Angehörigen konnten die Spezifik der häuslichen Situation, die Herausforderungen durch die Demenzerkrankung und die individuellen Bedürfnisse der pflegenden Angehörigen berücksichtigt werden. Wie in der Arbeit von Cheung et al. (2015) gezeigt wird, ist eine multimodale als auch individuelle Herangehensweise in der Unterstützung pflegender Angehöriger erfolgversprechend.

Zur Durchführung der Intervention wurden Fachkräfte aus Leipzig in einer Schulung intensiv vorbereitet, außerdem stand eine kontinuierliche Begleitung der Intervenierenden durch ein multiprofessionelles Team zur Verfügung. Die Schulung von Mitarbeitern könnte als Voraussetzung für eine weitere Umsetzung der Intervention durch z. B. professionelle Anbieter verstanden werden. Inwieweit die kontinuierliche Begleitung ausschlaggebend für den Erfolg der Intervention ist, hängt sicher von den Kompetenzen der Intervenierenden und den zur Verfügung stehenden Ressourcen ab. Deshalb sollte überlegt werden, wer die Intervention durchführen kann und sollte, je nachdem über welche Fähigkeiten und Fertigkeiten die vorgesehene Person verfügt. Da in der Studie Intervenierende aus verschiedensten Bereichen wie z. B. der Pflege, Ergotherapie, Physiotherapie, Sozialarbeit oder Heilpädagogik eingesetzt wurden, scheint einerseits die primäre Qualifikation eine Voraussetzung zur Durchführung zu sein, andererseits ist die persönliche Eignung und Auseinandersetzung mit der Thematik von besonderer Wichtigkeit.

Die Kontrollgruppe erhielt keine gesonderte Zuwendung und wurde im Rahmen der Regelversorgung behandelt. Inwieweit ein Interventionseffekt allein durch die Zuwendung

eingetreten ist, wurde im Rahmen der vorliegenden Studie nicht untersucht, da eine weitere Gruppe im Sinne einer Placebogruppe nicht betrachtet werden konnte.

Im Weiteren kann kein sicherer Rückschluss darauf gezogen werden, ob die Studienteilnehmer der KG andere, möglicherweise vergleichbare Angebote im Untersuchungszeitraum genutzt haben. Selbst unter dieser Unsicherheit sprechen die Ergebnisse jedoch für einen Interventionseffekt, da anhand der Analysen nach Interventionsdurchführung eine Überlegenheit der IG zu sehen ist.

Die Verschlechterung der Befunde in der KG nach dem vorgesehenen Interventionszeitraum könnten allerdings durch einen Noceboeffekt (Hegerl 2013) entstanden sein. Das heißt, das Wissen um den Zustand, „nur“ einer Kontrollbedingung zugeteilt worden zu sein, könnte negative Gefühle und Reaktionen verursachen. Allerdings nähern sich beide Untersuchungsgruppen im Zeitverlauf bezüglich der Veränderung der Belastungen und Beschwerden wieder an. Deshalb ist eher davon auszugehen, dass eine stetige Verschlechterung der Befunde der pflegenden Angehörigen durch den progredienten Pflegeaufwand besteht, und dass durch die Intervention eine Stabilisierung des Befindens erreicht wurde.

Im Zeitverlauf ist auch in der IG eine wieder einsetzende Verschlechterung zu verzeichnen, sodass die Effekte eher unmittelbar den Interventionssitzungen zuzuschreiben sind, eine Aufrechterhaltung der Effekte durch eine längere Begleitung erscheint sinnvoll.

6.3 Studiendurchführung und -methodik

Die Studie wurde wie geplant als randomisiert kontrollierte Studie durchgeführt. Eine Verblindung der Studienteilnehmer als auch des Studienpersonals konnte nicht vorgenommen werden, weshalb ein Performancebias nicht ausgeschlossen werden kann. Für weitere Untersuchungen wäre eine Erhebung der Zielkriterien sowie die Analyse der Untersuchungen durch ein unabhängiges Institut vorzuschlagen, um zumindest einer Verzerrung der Ergebnisse bei der Erhebung und Auswertung der Daten entgegenzuwirken. Eine Verblindung der Durchführenden ist nicht möglich.

Die Zuteilung der Teilnehmer zu den Untersuchungsgruppen erfolgte verdeckt, entsprechend dem vorab festgelegten und durch einen externen Zugang erstellten Randomisierungsplan. Einem Selektionsbias wurde so bestmöglichst entgegengewirkt, dennoch kam es zu einer Imbalance einiger Basischarakteristika der pflegenden Angehörigen. Wie Egbevale et al. (2014) beschreiben, ist die erwartete Gleichverteilung aller Kriterien nicht immer zu realisieren bzw. sind Imbalancen nicht grundsätzlich zu vermeiden. Der sich daraus zu vermutende Einfluss auf die Zielkriterien wurde in der Analyse berücksichtigt. Der Effekt des primären Zielkriteriums zu t1 blieb unter Beachtung der unterschiedlichen Ausgangsniveaus erhalten, in der Analyse der sekundären Zielkriterien zeigte sich jedoch ein Einfluss der unterschiedlichen Ausgangswerte, wobei die Ergebnisse unmittelbar nach Intervention weitestgehend bestätigt wurden. Es ist dennoch nicht auszuschließen, dass die Teilnehmer der Interventionsgruppe,

welche primär eine stärkere Belastung bzw. eine schlechtere Befindlichkeit aufwiesen, eher in der Lage waren, ihre Befunde zu verbessern.

Um Aussagen zur Übertragbarkeit der Ergebnisse in die Praxis zu treffen, wurde eine ITT Analyse herangezogen. In dieser wurden alle zugeteilten Studienteilnehmer berücksichtigt, unabhängig davon, ob ein Wechsel, ein Abbruch der Intervention oder ein Verlust des Teilnehmers zustande kam. Die Ergebnisse bestätigen die vorausgehenden Untersuchungen und sprechen dafür, dass der Interventionseffekt auch unter Alltagsbedingungen erreicht werden kann.

In die Studie wurden entsprechend der Fallzahlschätzung ausreichend Studienteilnehmer eingeschlossen und randomisiert. Zum Messzeitpunkt t1 konnten demnach genügend Teilnehmer analysiert werden, um das primäre Zielkriterium statistisch gesichert zu bewerten. Zum Messzeitpunkt t2 schieden allerdings deutlich mehr Teilnehmer aus, sodass keine ausreichend große Stichprobe für die Analyse zur Verfügung stand. Im Ergebnis des Hauptzielkriteriums zeigt sich jedoch eine sehr große Effektstärke zu beiden Messzeitpunkten, weshalb in der CCA jeweils ein statistisch signifikantes Niveau erreicht wird.

Die Rekrutierung der Studienteilnehmer war über die geronto-psychiatrischen Verbände der Stadt Leipzig vorgesehen, um eine möglichst gute Verteilung pflegender Angehöriger in der Stadt und entsprechend der Versorgungsstrukturen zu erreichen. Dieser Zugang zu den pflegenden Angehörigen gestaltet sich jedoch schwierig und anhand der Rekrutierungswege ist zu verzeichnen, dass der überwiegende Teil der Studienteilnehmer über eine Gedächtnisambulanz rekrutiert wurde. Eine Gedächtnisambulanz umfasst neben den diagnostischen und therapeutischen Angeboten auch Beratungs- und Unterstützungsangebote für pflegende Angehörige. Dadurch ist zu vermuten, dass die Studienteilnehmer Zugang zu einer eher umfänglichen Versorgung hatten. Inwieweit diese Angebote genutzt wurden, konnte allerdings nicht sicher erhoben werden. Da jedoch eine Gleichverteilung durch die Randomisierung vorliegt, ist nicht von einer Beeinflussung der Studienergebnisse auszugehen.

6.4 Verstetigung der Intervention

Der Ausschreibung „Zukunftswerksatt Demenz“ lag zugrunde, dass eine Verstetigung der Intervention erreicht werden sollte. Unter Beachtung dieser Vorgabe wurde für die Studie vorgesehen, sie im Rahmen bestehender Strukturen, wie z. B. der Gedächtnisambulanzen sowie der gerontopsychiatrischen Verbände der Stadt Leipzig, anzusiedeln und für die Durchführung Personen aus der Praxis zu gewinnen. Beide Ziele konnten erreicht werden, wobei eine Anbindung der Intervention z. B. an Pflegedienste nicht gelang. Vielmehr wurden Ergotherapiepraxen in die Studie einbezogen, welche die Intervention durch ihre Mitarbeiter erfolgreich umsetzen konnten und es besteht die Absicht, DeREACH als Angebot fortzuführen. Für die Verstetigung wurde im Weiteren ein Finanzierungsmodell erstellt, welches im Rahmen des Pflegeversicherungsgesetzes die Finanzierung der Intervention als niedrigschwelliges Angebot (nach §45b, SGB XI) ermöglicht. Seit Umsetzung des Pflegestärkungsgesetzen Teil 1 zum 01.01.2015 wäre es sogar möglich, die Intervention nicht nur für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz zu finanzieren, sondern auch für pflegende Angehörigen von Menschen mit bestehender Pflegebedürftigkeit. Eine Anpassung der demenzspezifischen Inhalte der Intervention wäre notwendig, die Übertragung der Module ist durchaus vorstellbar. In weiteren Implementierungs- und Evaluationsstudien wäre zu überprüfen, ob die Umsetzung auch bei anderen Pflegearrangements möglich ist und vergleichbare positive Effekte durch die Intervention erzielt werden können.

7 Zusammenfassung

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Dr. rer. med.

Titel: Deutsche Adaptation der “Resources for Enhance Alzheimer’s Caregiver Health II”: Eine randomisiert kontrollierte Studie.

eingereicht von: Stephanie Heinrich, geb. Hanns

angefertigt an der: Medizinische Fakultät der Universität Leipzig, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie

betreut von: Prof. Dr. Hermann-Josef Gertz

eingereicht: Januar 2016

Die Studie DeREACH wurde im Rahmen der Ausschreibung „Zukunftswerkstatt Demenz“ des BMG durchgeführt. In Gänze umfasste die Arbeit die Bewerbung auf die bundesweite Ausschreibung, Auswahl und Adaption der Intervention REACH II, Erstellen und Publikation des Studienprotokolls, Durchführung und Evaluation der Studie sowie Implementation der Intervention in Leipzig. Die Arbeit wurde unter Leitung von Prof. Brähler und Prof. Gertz sowie in Zusammenarbeit mit Dr. Berwig und der Autorin der vorliegenden Arbeit durchgeführt.

Die „Zukunftswerkstatt Demenz“ orientierte darauf, pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz, die ihre Angehörigen zu Hause pflegen und betreuen, zu unterstützen. Beabsichtigt war, eine bereits erprobte Intervention zu evaluieren und in der deutschen Versorgungslandschaft zu implementieren. Die amerikanische Intervention REACH II wurde als geeignete Maßnahme ausgewählt, konnte in den deutschen Sprachraum übertragen und an die Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems angepasst werden.

Ziel der vorliegenden Arbeit war, zu überprüfen, ob sich durch die zugehende Multikomponentenintervention DeREACH im Vergleich zum Angebot der Regelversorgung, die subjektiv empfundene Belastung der pflegenden Angehörigen von Menschen mit Demenz signifikant verbessern lässt. Um eine Aussage zur Wirksamkeit der Intervention treffen zu können, wurde die Untersuchung als eine prospektiv randomisiert kontrollierte Studie konzipiert. Es wurden drei Erhebungszeitpunkte: Baseline, sechs Monate nach Baseline bzw. nach Interventionsdurchführung und nach weiteren drei Monaten geplant. Somit können Aussagen zum unmittelbaren Interventionseffekt nach Interventionsdurchführung und zum zeitlichen Verlauf getroffen werden.

Die Studiendurchführung war insgesamt erfolgreich. Der Ablauf der Studie erfolgte zügig im Rahmen des festgelegten Zeitplans und entsprechend dem publizierten Studienprotokoll. Die

berechnete Fallzahl wurde erreicht und die Ausfallraten in der Interventions- als auch Kontrollgruppe bewegten sich in den vorab angenommenen Grenzen. Es waren keine Abweichungen vom Protokoll notwendig und es traten keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Studienintervention auf.

Die Adaption der Intervention orientierte sich sehr deutlich an der originalen REACH II Version. Die formale Struktur der Intervention (12 Sitzungen: 9 Hausbesuche und 3 Telefonate) wurde übernommen und konnte nahezu gänzlich umgesetzt werden. Die inhaltliche Gestaltung der Module: Sicherheit, Soziale Unterstützung, Herausfordernde Verhaltensweisen, Emotionales Wohlbefinden, Selbstfürsorge und präventives Gesundheitsverhalten wurde ebenfalls beibehalten, wobei auf eine problemorientierte und individualisierte Durchführung der Intervention Wert gelegt wurde. Die Ausführung der Intervention DeREACH erfolgte von eigens für die Studie geschulten Fachkräften.

Die Studie zeigt, dass ein Nutzen der Intervention DeREACH in Bezug auf das primäre Ergebnismaß Belastungserleben der pflegenden Angehörigen statistisch gesichert werden konnte. Nach Durchführung der Intervention sank die Belastung der pflegenden Angehörigen in der Interventionsgruppe, wohingegen in der Kontrollgruppe ein deutlicher Anstieg der Belastung zu verzeichnen war. In weiteren Sensitivitätsanalysen bestätigte sich der Interventionseffekt und ist unmittelbar nach Durchführung der Intervention am stärksten.

Die Ergebnisse der sekundären Zielkriterien zeigten insgesamt eine Tendenz zugunsten der Intervention und in den Bereichen Somatisierung und psychische Gesundheit konnte der Nutzen nach Interventionsdurchführung statistisch gesichert werden. Die psychische Gesundheit verbesserte sich auch im zeitlichen Verlauf, sechs und neun Monate nach Baseline.

Der positive Studienverlauf und die Ergebnisse der Intervention bestätigen, dass die Intervention DeREACH erfolgreich in die deutsche Versorgungslandschaft implementiert werden konnte. Als Konsequenz, aus Perspektive der Betroffenen als auch aus Perspektive der Durchführenden, ist eine Verstärkung der Intervention DeREACH anzustreben. Im Rahmen der Studie wurden bereits Dienstleister der Leipziger Versorgungslandschaft bei der Implementierung der Intervention einbezogen.

8 *Literaturverzeichnis*

- Adelman RD, Tmanova LL, Delgad D, Dion S, Lachs MS (2014) Caregiver Burden A Clinical review. *JAMA* 311(10): 1052–1059.
- Altman, DG, Moher D, Schulz KF (2012) Improving the reporting of randomised trials: the CONSORT Statement and beyond. *Statist Med* 31(25): 2985–2997.
- Ankri J, Andrieu S, Beaufils B, Grand, A, Henrard JC (2005) Beyond the global score of the Zarit Burden Interview: useful dimensions for clinicians. *Int J Geriat Psychiatry* 20(3): 254–260.
- Basu, R, Hochhalter AK, Stevens AB (2015) The Impact of the REACH II Intervention on Caregivers' Perceived Health. *J Appl Gerontol* 34(5): 590-608.
- Behrens J, Zimmermann M (2006) Das Bedürfnis nach Selbstbestimmung bei Pflegebedürftigkeit. *Z Gerontol Geriat* 39(3): 165–172.
- Belle SH, Burgio L, Burns R, Coon D, Czaja SJ, Gallagher-Thompson D et al. (2006) Enhancing the quality of life of dementia caregivers from different ethnic or racial groups: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 145(10):727–738.
- Belle SH, Czaja SJ, Schulz R, Zhang S, Burgio LD, Gitlin LN et al. (2003) Using a new taxonomy to combine the uncombinable: integrating results across diverse interventions. *Psychol Aging* 18(3): 396–405.
- Bortz J (2005) *Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler*. 6.Aufl.. Berlin: Springer.
- Braun M, Scholz U, Hornung R, Martin M (2010) Die subjektive Belastung pflegender Ehepartner von Demenzkranken. *Z Gerontol Geriat* 43(2): 111–119.
- Brody H, Gresham M (1989) Effect of a training programme to reduce stress in carers of patients with dementia. *BMJ* 299: 1375–1379.
- Brody H, Green A, Koschera H, Koschera A (2003) Meta-Analysis of Psychosocial Interventions for Caregivers of People with Dementia. *J Am Geriatr Soc* 51: 657–664.
- Bullinger M, Kirchberger I (1998) SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand: Handanweisung. Göttingen: Hogrefe.

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2011) Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Ressortforschung zum Thema Zukunftswerkstatt Demenz des Bundesministeriums für Gesundheit. [Internet]. 05/2011 [zitiert am 10.10.2015]. URL: www.bund.de.
- Bundesministerium für Familie, Senioren Frauen und Jugend (BMFSFJ) Hrsg. (2002) Altenbericht, Vierter: Risiken, Lebensqualität und Versorgung Hochaltriger - unter besonderer Berücksichtigung demenzieller Erkrankungen [Internet]. 06/2002 [zitiert am 10.10.2015]. URL: <http://www.bmfsfj.de/BMFSFJ/Service/publikationen,did=5362.html>
- Burgio LD, Collins IB, Schmid B, Wharton T, McCallum D, DeCoster J (2009) Translating the REACH Caregiver Intervention for Use by Area Agency on Aging Personnel: the REACH Outcome Program. *Gerontologist* 49(1): 103–116.
- Burns A, Rabins P (2000) Carer burden in dementia. *Int J Geriatr Psychiatry* 15(1): 9–13.
- Cheung KS, Lau BH, Wong PW, Leung AY, Lou VW, Chan GM, Schulz R (2015) Multicomponent intervention on enhancing dementia caregiver well-being and reducing behavioral problems among Hong Kong Chinese: a translational study based on REACH II. *Int J Geriatr Psychiatry* 30(5): 460-469.
- Cordes A, Herrmann-Lingen C, Büchner B, Hessel A (2009) Repräsentative Normierung des ENRICH-D-Social-Support-Instrument (ESSI) - Deutsche Version. *Klin. Diagnostik u. Evaluation* 2: 16–32.
- de Oliveira GR, Neto, JF, de Camargo SM, Lucchetti AL, Espinha, DC, Lucchetti G (2014) Caregiving across the lifespan: comparing caregiver burden, mental health, and quality of life. *Psychogeriatrics* Dec (17).
- Donaldson C, Tarrier N, Burns A (1998) Determinants of carer stress in Alzheimer's disease. *Int J Geriatr Psychiatry* 13: 248–256.
- Efird J (2011) Blocked randomization with randomly selected block sizes. *Int J Environ Res Public Health* 8(1): 15–20.
- Egbewale BE, Lewis M, Sim J (2014) Bias, precision and statistical power of analysis of covariance in the analysis of randomized trials with baseline imbalance: a simulation study. *BMC Med Res Methodol* 14(49).
- Etters L, Goodall D, Harrison BE (2008) Caregiver burden among dementia patient caregivers: a review of the literature. *J Am Acad Nurse Pract* 20(8): 423–428.

- Gallagher-Thompson D, Lovett S, Rose J, McKibbin C, Coon D, Futterman A, Thompson, LW (2000) Impact of Psychoeducational Interventions on Distressed Family Caregivers. *J Clin Geropsych* 6(2): 91–110.
- Gallicchio L, Siddiq N, Langenberg P, Baumgarten M (2002) Gender differences in burden and depression among informal caregivers of demented elders in the community. *Int J Geriatr Psychiatry* 17: 154–163.
- Garms-Homolova V (2000) Pflege im Alter. In: Rennen-Allhoff B und Schaeffer D, Hrsg. *Handbuch Pflegewissenschaft*. Weinheim: Juventa, 485-505.
- Gitlin LN, Belle SH, Burgio LD, Czaja SJ, Mahoney D, Gallagher-Thompson D et al. (2003) Effect of multicomponent interventions on caregiver burden and depression: The REACH multisite initiative at 6-month follow-up. *Psychology and Aging* 18(3): 361–374:
- GKV Spitzenverband, Hrsg. (2011) Schriftenreihe. Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung. Band 6: Pflegebegleiter. [Internet]. 2011 [zitiert am 10.10.2015]. URL: <http://www.gkv-spitzenverband.de/pflegeversicherung/forschung/modellprojekte/modellprojekte.jsp>
- Gräfe K, Zipfel S, Herzog W, Löwe B (2004) Screening psychischer Störungen mit dem “Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)“. *Diagnostica* 50(4): 171–181.
- Gräbel E (1998) Häusliche Pflege dementiell und nicht dementiell Erkrankter Teil II: Gesundheit und Belastung der Pflegenden. *Z Gerontol Geriat* 31(1): 57–62.
- Hegerl U (2013) Sollten leichte Depressionen ausschließlich psychotherapeutisch behandelt werden? *Kontra. Nervenarzt* 84(3): 388–389.
- Jennings LA, Reuben DB, Evertson LC, Serrano KS, Ercoli L, Grill J et al. (2015) Unmet needs of caregivers of individuals referred to a dementia care program. *J Am Geriatr Soc* 63(2): 282–289.
- Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB (2002) The PHQ-15: validity of a new measure for evaluating the severity of somatic symptoms. *Psychosom Med* 64(2): 258–266.
- Kurz A, Wilz G (2011) Die Belastung pflegender Angehöriger bei Demenz. *Nervenarzt* 82(3): 336–342.
- Löwe B, Wahl I, Rose M, Spitzer C, Glaesmer H, Wingenfeld K et al. (2010) A 4-item measure of depression and anxiety: Validation and standardization of the Patient Health

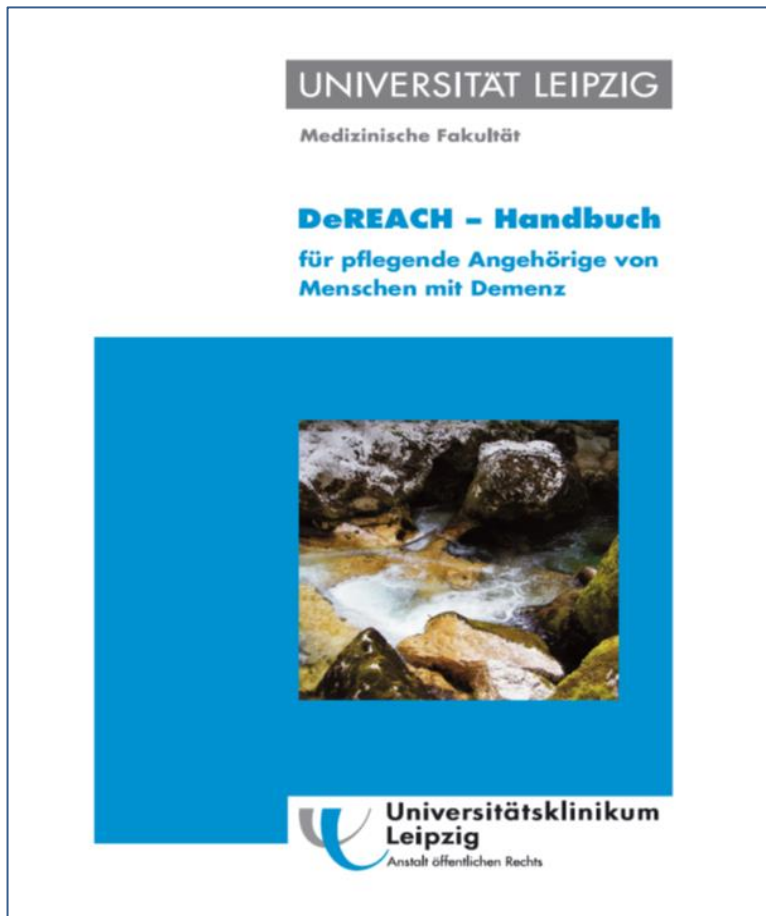
- Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *J Affect Disord* 122(1-2): 86–95.
- Meyer M (2006) Pflegende Angehörige in Deutschland. Ein Überblick über den derzeitigen Stand und zukünftige Entwicklungen [Internet]. 2006 [zitiert am 10.10.2015]. ULR: http://www.uke.de/extern/eurofamcare/documents/nabares/nabare_germany_de_final_a4.pdf
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ et al. (2010) CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 340: c869.
- Moniz-Cook E, Vernooij-Dassen M, Woods R, Verhey F, Chattat R, De Vugt M et al. (2008) A European consensus on outcome measures for psychosocial intervention research in dementia care. *Aging Ment Health* 12(1): 14–29.
- Morfeld M, Bullinger M, Nantke J, Brähler E (2005) Die Version 2.0 des SF-36 Health Survey – Ergebnisse einer bevölkerungsrepräsentativen Studie. *Soz. Präventivmed* 50: 292–300.
- Müller I, Mertin M, Beier J, Them C. (2008) Die häusliche Betreuung demenzkranker Menschen und ihre Auswirkungen auf pflegende Angehörige - eine Literaturübersicht. *Österreichische Pflegezeitschrift* 61(3): 8–12.
- Nichols LO, Martindale-Adams J, Burns R, Grane MJ, Zuber J (2011) Translation of a dementia caregiver support program in a health care system - REACH VA. *Arch Intern Med* 171(4): 353–359.
- Orgeta V, Lo Sterzo E (2013) Sense of coherence, burden, and affective symptoms in family carers of people with dementia. *Int Psychogeriatr* 25(6): 973–980.
- Ornstein K, Gaugler JE, Zahodne L, Stern Y (2014) The heterogeneous course of depressive symptoms for the dementia caregiver. *Int J Aging Hum Dev* 78(2): 133–148.
- Pinquant M, Sörensen S (2002) Interventionseffekte auf Pflegende Dementer und andere informelle Helfer: Eine Metaanalyse. *Z Gerontol Psychol Psychiat* 15(2): 85–100.
- Pinquant M, Sörensen S (2003) Differences Between Caregivers and Noncaregivers in Psychological Health and Physical Health: A Meta-Analysis. *Psychol Aging* 18(2): 250–267.
- Pinquant M, Sörensen S (2006) Helping caregivers of persons with dementia: which interventions work and how large are their effects? *Int Psychogeriatr* 18(4): 577–595.
- Poppe R (2013) *Mein Arztbuch für meine Gesundheit*. 3. Aufl. Dresden: Rolf Poppe.

- Pusey H, Richards D (2001) A systematic review of the effectiveness of psychosocial interventions for carers of people with dementia. *Aging Ment Health* 5(2): 107–119.
- Rainer M, Jungwirth S, Krüger-Rainer C, Croy A, Gatterer G, Haushofer M (2002) Pflegende Angehörige von Demenzerkrankten: Belastungsfaktoren und deren Auswirkung. *Psych Praxis* 29: 142–147.
- Reed C, Belger M, Dell'agnello GW, Anders AJ, Bruno G et al. (2014) Caregiver Burden in Alzheimer's Disease: Differential Associations in Adult-Child and Spousal Caregivers in the GERAS Observational Study. *Dement Geriatr Cogn Dis Extra* 4(1): 51–64.
- Rennen-Allhoff B, Schaeffer D (Hrsg.) (2000) *Handbuch Pflegewissenschaft*. Unter Mitarbeit von Garms-Homolova V. Weinheim: Juventa.
- Schiffczyk C, Romero B, Jonas C, Lahmeyer C, Müller F, Riepe MW (2013) Appraising the need for care in alzheimer's disease. *Psychiatry* 13:73.
- Schneekloth U, Wahl HW (Hrsg.) (2005) *Möglichkeiten und Grenzen selbständiger Lebensführung in privaten Haushalten (MuG III) Repräsentativbefunde und Vertiefungsstudien zu häuslichen Pflegearrangements, Demenz und professionellen Versorgungsangeboten. Integrierter Abschlussbericht im Auftrag des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend [Internet]. 03/2005 [zitiert am 10.10.2015]. URL: <http://www.bmfsfj.de/doku/Publikationen/mug/01-Redaktion/PDF-Anlagen/gesamtdokument,property=pdf,bereich=mug,sprache=de,rwb=true.pdf>*
- Schreiner AS, Morimoto T, Arai Y, Zarit S (2006) Assessing family caregiver's mental health using a statistically derived cut-off score for the Zarit Burden Interview. *Aging Ment Health* 10(2): 107–111.
- Schulz R (2000) *Handbook on Dementia Caregiving*. New York: Springer, Publishing Company.
- Schulz R, Belle SH, Czaja SJ, Gitlin, LN, Wisniewski SR, Ory MG (2003) Introduction to the Special Section on Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health (REACH). *Psychol Aging* 18(3): 357–360.
- Selwood A, Johnston K, Katona C, Lyketsos C, Livingston G (2007) Systematic review of the effect of psychological interventions on family caregivers of people with dementia. *J Affect Dis* 101(1-3): 75–89.

- Sonntag K und von Reibitz C (2014) Versorgungskonzepte für Menschen mit Demenz. Berlin: Springer.
- Sörensen S, Pinquart M, Duberstein P (2002) How Effective Are Interventions with Caregivers? An Updated Meta-Analysis. *Gerontologist* 42(3): 356–372.
- Statistisches Bundesamt (Destatis) (Hrsg.) (2013) Pflegestatistik 2013. [Internet] 2013 [zitiert am 18.03.2015]. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Pflege/PflegeDeutschlandergebnisse5224001139004.pdf?__blob=publicationFile
- Sterne JA, White IR, Carlin JB, Spratt M, Royston P, Kenward MG, Wood AM, Carpenter JR (2009) Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls. *BMJ* 338: b2393.
- Stevens AB, Lancer K, Smith ER, Allen L, McGhee R (2009) Engaging Communities in Evidence-based Interventions for Dementia Caregivers. *Fam Community Health* 32(1): 83–92.
- Stoppe G, Knoblauch A, Haak S, Maeck L (2007) Die Frühdiagnose der Demenz in der Praxis niedergelassener Ärzte: Unterschiede zwischen Haus- und Fachärzten in Deutschland. *Psych Praxis* 34(3): 134–138.
- Teri, L (1997) Behavior and caregiver burden: behavioral problems in patients with Alzheimer disease and its association with caregiver distress. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 11(4):35-38.
- Thabane L, Mbuagbaw L, Zhang S, Samaan, Z, Marcucci M, Ye C et al. (2013) A tutorial on sensitivity analyses in clinical trials: the what, why, when and how. *BMC* 13:92.
- Waldorff FB, Buss DV, Eckermann A, Rasmussen ML, Keiding N, Rishøj S et al. (2012) Efficacy of psychosocial intervention in patients with mild Alzheimer's disease: the multicentre, rater blinded, randomised Danish Alzheimer Intervention Study (DAISY). *BMJ* 345:e4693.
- Weyerer S (2005) Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Heft 28 Altersdemenz. Hg. v. Robert Koch-Institut [Internet]. 11/2015 [zitiert am 10.10.15]. URL: http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/Themenhefte/altersdemenz_inhalt.html
- White IR, Horton NJ, Carpenter J, Pocock SJ (2011) Strategy for intention to treat analysis in randomised trials with missing outcome data. *BMJ* 342: d40.

- Wilz G, Adler C, Gunzelmann T, Brähler E (1999) Auswirkungen chronischer Belastungen auf die physische und psychische Befindlichkeit - Eine Prozeßanalyse bei pflegenden Angehörigen von Demenzkranken. *Z Gerontol Geriat* 32(4): 255–265.
- Wilz G, Kalytta T, Küssner C (2005) Quantitative und qualitative Diagnostik von Belastungen und Belastungsverarbeitung bei pflegenden Angehörigen. *Z Gerontol Psychol Psychiat* 18(4): 259–277.
- Wingenfeld K (2000) Pflegebedürftigkeit, Pflegebedarf und pflegerische Leistungen. In: Rennen-Allhoff B und Schaeffer D, Hrsg. *Handbuch Pflegewissenschaft*. Weinheim: Juventa.
- Winkler I, Kilian R, Matschinger H, Angermeyer MC (2006) Lebensqualität älterer pflegender Angehöriger von Demenzkranken. *Z Gerontol Psychol Psychiat* 19(1): 17–24.
- Wisniewski SR, Belle SH, Marcus SM, Burgio LD, Coon DW, Ory MG et al. (2003) The Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health (REACH): Project Design and Baseline Characteristics. *Psychology and Aging* 18(3): 375–384.
- Zank S, Schacke C, Leipold B (2007) Längsschnittstudie zur Belastung pflegender Angehöriger von demenziell Erkrankten (LEANDER). Ergebnisse der Evaluation von Entlastungsangeboten. *Z. Gerontol Psychol Psychiat* 20(4): 239–255.
- Zarit SH, Reever KE, Bach-Peterson J (1980) Relatives of the impaired elderly: Correlates of feelings of burden. *Gerontologist* 20(6): 649–655.
- Zarit SH, Zarit JM (1987) Instructions for the Burden Interview. Technical Document. University Park: Pennsylvania State University.
- Zaudig M, Hiller W (1996) SIDAM - Strukturiertes Interview für die Diagnose einer Demenz vom Alzheimer Typ, der Multiinfarkt- (oder vaskulären Demenz und Demenzen anderer Ätiologie nach DSM-III-R, DSM-IV und ICD-10 (SIDAM-Handbuch). Bern: Huber.

9 Anhang



DeREACH – Handbuch für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz

Lebenslauf

Stephanie Heinrich, geb. Hanns

Diplom Pflege- und Gesundheitswissenschaftlerin

Geb.: 08.01.1972 in Leipzig

verheiratet, 3 Kinder

Ausbildung

1978 – 1988	Polytechnische Oberschule
1988 – 1991	Ausbildung zur Krankenschwester am Universitätsklinikum Leipzig
1997 – 2002	Studium Pflege- und Gesundheitswissenschaft an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg: Abschluss Diplom Pflege- und Gesundheitswissenschaftlerin

Beruflicher und wissenschaftlicher Werdegang

1991 – 2004	Krankenschwester am Universitätsklinikum Leipzig
2000 – 2002	freie Mitarbeiterin am Deutschen Erwachsenen Bildungswerk e.V. in Leipzig
2002 sowie	Wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Martin-Luther-Universität
2004 – 2009	Halle-Wittenberg, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaften Projekte: Evidenzbasierte Pflege (German Center for EbN), Präventive Hausbesuche bei älteren Menschen (BMBF), Schulungsprogramm in stationären Pflegeheimen (BMBF) Lehrtätigkeit im Diplom-, Bachelor- und Masterstudiengang Pflege- und Gesundheitswissenschaften
2009 – 2010	Wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Universität Leipzig, Abteilung für Medizinische Psychologie und Medizinische Soziologie Projekt: Koordinierungs- und Beratungsstelle für Pflegevernetzung (Sozialministerium Sachsen) Lehrtätigkeit im Studiengang Medizin
2012 – 2015	Wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Universität Leipzig, Medizinische Fakultät, Department für Psychische Gesundheit Projekt: Evaluation eines strukturierten Hausbesuchsprogramms für pflegende Angehörige von Menschen mit Demenz (BMG)
seit 2015	Mitarbeiterin im Sozialen und pflegerischen Fachdienst, Sozialamt, Stadt Leipzig

Leipzig, den 08. Januar 2016

Erklärung über die eigenständige Abfassung der Arbeit

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren.

Leipzig, den 08. Januar 2016

Danksagung

Die Umsetzung dieser Studie diesen Umfangs war natürlich nur möglich unter der engagierten Beteiligung und Unterstützung zahlreicher Personen, denen ich dafür ausdrücklich danken möchte: Herrn Prof. Elmar Brähler, Herrn Prof. Hermann-Josef Gertz, Herrn Dr. Martin Berwig, Frau Jenny Spahlholz, Frau Nina Hallenleben und Frau Karen Müller.

Weiterhin möchte ich allen beteiligten Angehörigen und Menschen mit Demenz danken, ohne deren Bereitschaft, in einer kritischen Phase ihres Lebens, an der Studie teilzunehmen, diese Arbeit nie zustande gekommen wäre.

Vor allem möchte ich mich aber bei meiner Familie bedanken, die mir während der Fertigstellung dieser Arbeit stets den Rücken frei gehalten hat. Ein ganz herzlicher Dank gilt auch meinen Eltern und Schwiegereltern und meiner Schwester, die mich stets motiviert und unterstützt haben.