

# VERSORGUNGSFORSCHUNG FÜR UND MIT MENSCHEN MIT DEMENZ – METHODISCHE HERAUSFORDERUNGEN IN DER DURCHFÜHRUNG VON INTERVENTIONSSTUDIEN

Versorgungsforschung – interdisziplinär und multiprofessionell

3. Symposium zur Versorgungsforschung im  
Gesundheitswesen, 04.11.2014 Bern

Dr. Margareta Halek, MScN  
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen  
Forschungsgruppe „Versorgungsinterventionen“



# Agenda

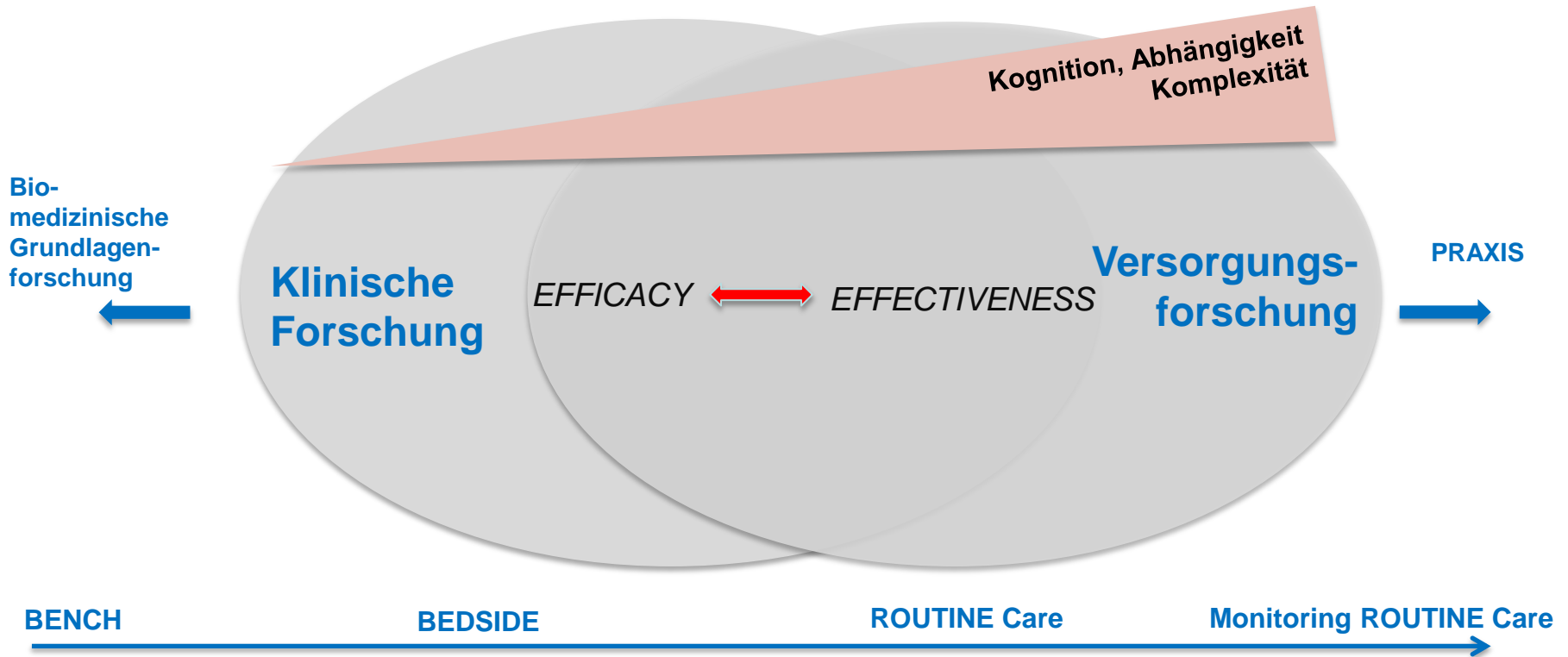
- **Interventionsforschung im Bereich der Versorgung von Menschen mit Demenz**
  - Gegenstand und Methode
  - Stand der Evidenz
- **Methodische Herausforderungen**
- **Beispiel: Effektivität und Implementierung/Umsetzung**
- **Beispiel: Outcome-Messung**
- **Erweiterung des methodischen Repertoires**
- **Fazit**

# Interventionsforschung innerhalb der Versorgungsforschung

## ▪ Definitionen:

- eine grundlagen- und problemorientierte fachübergreifende Forschung, welche die Kranken- und Gesundheitsversorgung in ihren Rahmenbedingungen beschreibt, kausal erklärt und aufbauend darauf **Versorgungskonzepte entwickelt, deren Umsetzung begleitend erforscht und/oder unter Alltagsbedingungen evaluiert.**" (Pfaff, 2003)
- Unter dem Versorgungsforschungs-Paradigma werden Hypothesen zur **Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness, relative Wirksamkeit) und im Hinblick auf die Effizienz in der realen Versorgungswelt getestet.** (Bundesärztekammer 2006):
  1. experimentelle Grundlagenforschung und ätiologisch orientierte epidemiologische Studien (erzeugen Innovationspotentiale)
  2. *klinische und klinisch-epidemiologische Forschung sowie quasi-experimentelle epidemiologische Studien (schaffen Evidenz unter kontrollierten Bedingungen, häufig unter idealtypischen Bedingungen)*
  3. Metaanalyse und systematische Reviews (kompilieren und bewerten verfügbare Evidenz)
  4. Evidenzbasierte Medizin (implementiert die beste verfügbare Evidenz in die Praxis) und
  5. **Evaluation der Wirkungen implementierter Versorgungsstrukturen unter Alltagsbedingungen**

# Klinische vs. Versorgungsforschung im Bereich der nicht-medikamentösen/psychosozialen Interventionsforschung zur Demenz



# Nicht-pharmakologische Interventionen/psychosoziale Interventionen

## Direkte Interventionen für MmD

### Edukative Interventionen für andere Beteiligte

#### Milieu/strukturelle Interventionen

1. **Verhaltenstherapien/Verhaltensmodifikation**
2. **Emotions-orientierte Interventionen:** Validation, Emotions-Orientierte Pflege, MSS, Snoezelen, Simulierte Präsenztherapie, Reminiszenz, uvm.
3. **Biographie-Ansätze**
4. **Kognitions-orientierte Interventionen:** Realitätsorientierung, Cognitive-Behaviour-Therapy, Skills Training
5. **Stimulierungs-orientierte Interventionen:** Beschäftigungstherapien, Kunst-/Musiktherapie, Psychomotorische-Therapie
6. **Schulung/Training/Beratung** von Pflegenden
7. **Umgebungsmodifikationen/Wohnformen:** Licht, Farbe, Segregativ/integrativ
8. **Gesundheit- Selbstständigkeitserhaltende Interventionen:** Bewegungsübungen, ADL-Training
9. **Strukturinterventionen:** Qualifikationen, Versorgungsformen

# EVIDENZ: Nicht-pharmakologische Interventionen

## ▪ Schwache:

- MST/Snoezelen, (Licht, Aromatherapie, Massage/Berührung), bei Apathie (O’Neil et al. 2011; Seitz et al. 2013, Verkaik et al. 2005 )
- Verhaltenstherapien/ (mittel) bei depressivem Verhalten (Verkaik et al. 2005; O’Neil et al. 2011)
- Psycho/Motorische Aktivitäten bei Aggression (Verkaik et al. 2005), Steigerung der Schlafzeit (O’Neil et al. 2011)
- emotion-orientierte Verfahren (validation therapy, reminiscence therapy, simulated presence therapy), benötigen “Master Level” (O’Neil et al. 2011)

## ▪ Mittlere:

- Musik (Seitz et al. 2013 )
- Schulungsprogramme in AH: am effektivsten mit guter Theorie, ausreichender Intensität, Supervision, Managementsupport (Spector et al. 2013; Seitz et al 2013)

## ➤ Methodische Schwächen

## ➤ Widersprüchliche Ergebnisse

## ➤ Unterschiedliche Ansätze

# Internationale Leitlinienempfehlungen

**Table 3**  
Recommendations for management of BPSD extracted from included dementia guidelines.

Recommendations (grading) <sup>b</sup>	Included guidelines <sup>a</sup>					Sufficient agreement?
	DCCG (2005)	NICE (2006)	SIGN (2006)	CCC (2007)	MOH (M) (2009)	
Non-pharmacological treatment		/	*	*	*	
Use of aroma therapy	-	+(moderate)	?	+(C2)	?	No
Use of multisensory stimulation	-	+	? (gpp)	+(C2)	-(A)	No
Use of music	-	+(moderate)	?	+(B1)	+(A)	Yes
Use of massage and touch interventions	-	+(moderate)	-	+(C2)	?	No
Use of bright light therapy	-	-	-(gpp)	+(C2)	?	No
Use of behaviour management	-	+(moderate)	+(B)	+(B1)	-	Yes

Ageing Research Reviews 11 (2012) 78–86

Contents lists available at ScienceDirect

Ageing Research Reviews

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/arr](http://www.elsevier.com/locate/arr)



Review

Systematic appraisal of dementia guidelines for the management of behavioural and psychological symptoms

Majda Azermal<sup>a,\*</sup>, Mirko Petrovic<sup>a,b</sup>, Monique M. Elseviers<sup>a,c</sup>, Jolyce Bourgeois<sup>a</sup>,  
Luc M. Van Bortel<sup>a</sup>, Robert H. Vander Stichele<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Ghent University, Heymans Institute of Pharmacology, Ghent, Belgium  
<sup>b</sup> Ghent University Hospital, Service of Geriatrics, Ghent, Belgium  
<sup>c</sup> University of Antwerp, Nursing Science, Antwerp, Belgium

# Stolpersteine in der klassischen versus pragmatischen Wirksamkeitsstudie (RCT) in der Versorgungsforschung zur Demenz

- Selektion der TN (Diagnose)
- Setting (natürliches, Zugang, unterschiedliche Motivation/Ausgangspunkt)
- Definition und Kontrolle der Intervention (Elemente, Replikation)
  - Umsetzung (starr vs. flexibel,)
- Kontrollgruppe (keine, usual care, aktive)
- Wahl, Natur und Objektivität der Outcomes (Bedeutsamkeit, Individualität, Instabilität, Perspektive)
- Ethik:
  - Zuteilung zu Gruppen (Zufall?, Notwendigkeit? Motivation?)
  - Informed consent (Zeitverlauf)
- Stichprobengrößen (Aufwand, Drop-outs, geringe Prävalenzen der Phänomene)
- Ressourcen: Zeit und Geld



# Konsequenzen der RCT Dominanz für psycho-soziale Interventionen für Menschen mit Demenz

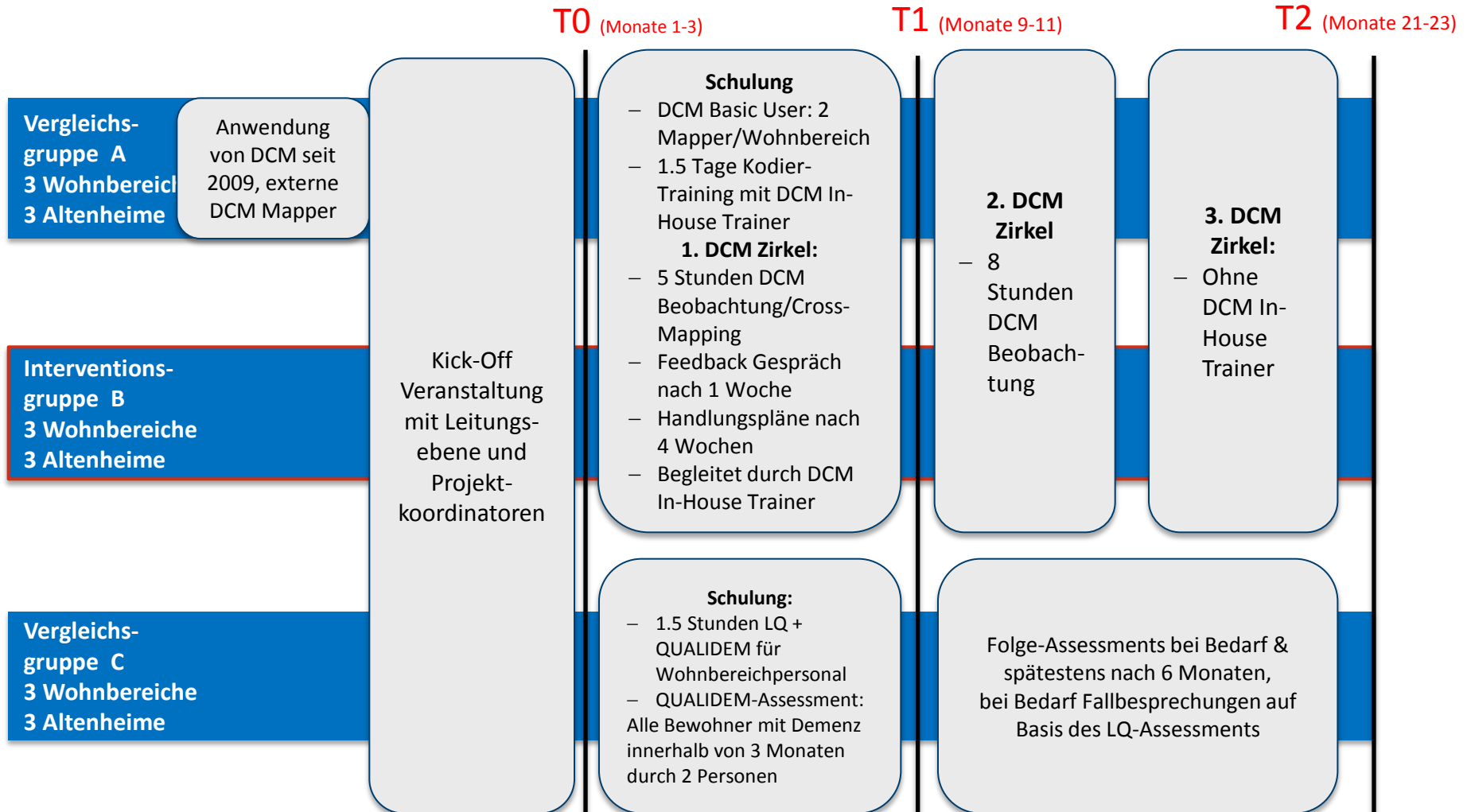
- **Reviews von RCT Studien: sehr stringente Bewertungskriterien:**
  - Einschluss von wenigen Studien
  - Enge und nicht repräsentative Auswahl von Studien aus dem Themenbereich finden Berücksichtigung
  - Eingeschlossene Reviews:
    - sehr kleine Stichproben, (5-30) (Cohen-Mansfield et al. 2014)
  - Ignoranz der übrigen Forschung kann negative Auswirkung für die Versorgung haben
- **Neue Methoden setzen sich schwer durch**
- **Fördergelder eher für traditionelle Forschung**
- **Wiederholung bekannter methodischer Schwächen**
- **Wenig Implementierungsstudien**

# BEISPIELE

# Leben-QD II - Lebensqualität von Menschen mit Demenz stärken

1. Effektivität der Dementia Care Mapping Methode auf
  - die Lebensqualität und herausforderndes Verhalten von Menschen mit Demenz
  - Belastung und Arbeitszufriedenheit von Pflegenden
2. Prozessevaluation: Grad der Umsetzung und Identifizierung von fördernden & hemmenden Faktoren der Implementierung

**Leben-QD Projekt Team:** Margareta Halek, Martin N. Dichter, Tina Quasdorf, Christine Riesner



	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C	p-Werte
<b>Mitarbeiter (alle Beobachtungen)</b>	<b>N = 24</b>	<b>N = 28</b>	<b>N = 32</b>	
Alter in Jahren, Mean ( $\pm$ SD)	46 ( $\pm$ 8)	40 ( $\pm$ 13)	43 ( $\pm$ 10)	.15 <sup>2</sup>
Frauen, n (%)	19 (79)	21 (75)	25 (78)	.99 <sup>3</sup>
Ausbildungsniveau, n (%)				
Pflegefachpersonen	8 (33)	12 (43)	15 (47)	
Pflegehilfspersonen	14 (58)	13 (46)	14 (44)	.54 <sup>3</sup>
Pflegefachpersonen mit gerontopsych. FWB	1 (4)	2 (7)	2 (6)	
Arbeitsstunden pro Woche, Mean ( $\pm$ SD)	29 ( $\pm$ 9)	28 ( $\pm$ 9)	27 ( $\pm$ 10)	.71 <sup>2</sup>
Erfahrung in der Altenpflege in Jahren, Mean ( $\pm$ SD)	10 ( $\pm$ 7)	9 ( $\pm$ 8)	10 ( $\pm$ 8)	.93 <sup>1</sup>

**Insgesamt liegen nur von 25 Mitarbeitern ausgefüllte Fragebögen zu allen drei Messzeitpunkten vor!**

# GRAD DER IMPLEMENTIERUNG

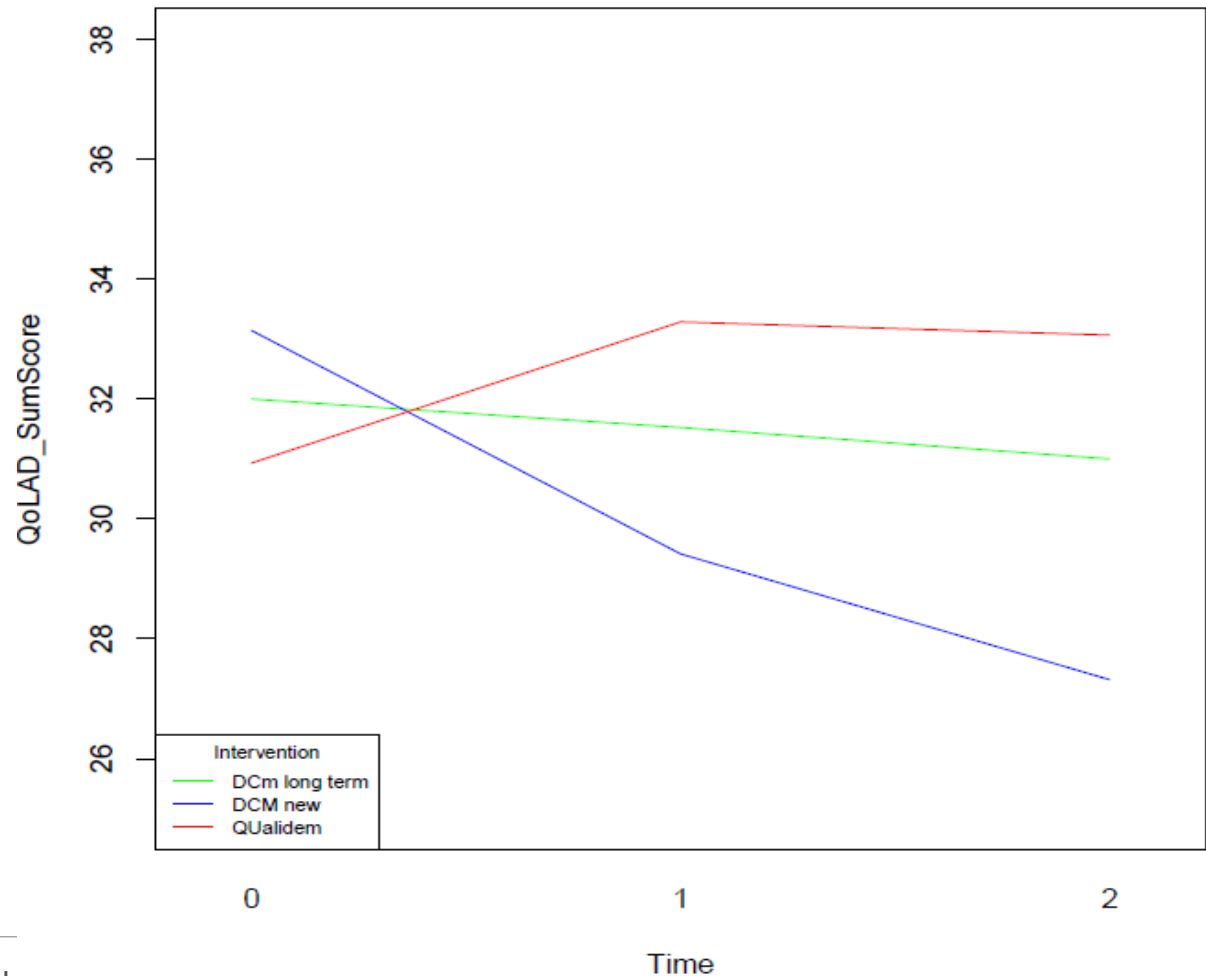
	DCM long-term			DCM new			Qualidem		
	NH 1	NH 2	NH 3	NH 4	NH 5	NH 6	NH 7	NH 8	NH 9
<b>Protokolltreue</b> (consistence with Intervention Plan: e.g. all DCM components?)	-	+	+	+	+	-	-	-	-
<b>Dosis</b> (Amount of Program Content received by Participants: e.g. 3 DCM cycles? )	+	+	+	+	+	-	+	-	-
<b>Beteiligung der Teilnehmer</b> (Ratings of Involvement in the Intervention: e. g. who took part in DCM Feedbacks?)	-	+	+	+	+	-	+	+	+
<b>Qualität der Umsetzung</b> (Rating of Effectiveness of Program Content: e.g. Opinion about the Quality of Feedbacks)	-	+	+	+	+	-	+	+	+

Dusenbury, L., et al. (2003). "A review of research on fidelity of implementation: implications for drug abuse prevention in school settings." *Health Educ Res* **18(2): 237-256**.

# ERGEBNIS: EFFEKTE QOL-AD

- Kein signifikanter Effekt von DCM

linear mixed model: Fixed effect	P
Time	0.45
Intervention	0.34
Intervention x Time	0.22



# Kulturelle Anpassung und Reliabilität von demenzspezifischen Lebensqualitätsinstrumenten: Ein systematisches Review

1. Wie ist die **Interne Konsistenz** von demenzspezifischen LQ-Instrumenten?
2. Wie ist die **Inter-Rater Reliabilität** von demenzspezifischen LQ-Instrumenten?
3. Wie ist die **Test-Retest Reliabilität** von demenzspezifischen LQ-Instrumenten?

Martin N. Dichter, Christian G. G. Schwab, Gabriele Meyer, Sabine Bartholomeyczik, Margareta Halek



Lebensqualitätsdimensionen	MmD	DQoI (Brod et al. 1999)	ADRQOL (Rabins et al. 1999)	QOL-AD (Logsdon et al. 1999)	CBS (Ready et al. 2002)	DSDAT (Volicer et al. 1999)
Affekt	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Selbstwertgefühl	✓	✓	✓		✓	
Sich verbunden/zugehörig fühlen	✓	✓				✓
Soziale Kontakte	✓		✓	✓		
Freude an Aktivitäten	✓		✓			
Schönes Wohnumfeld		✓	✓			
Physische & mentale Gesundheit	✓	✓		✓	✓	
Finanzielle Situation	✓			✓		
Sicherheit & Privatheit	✓					
Selbstbestimmung & Freiheit	✓					
Nützlich sein, dem Leben Bedeutung geben	✓					
Spiritualität	✓					

# Reviews zu LQ Instrumenten

Methode/ Review	Systematische Recherche	Systematische Datenextraktion der Primärstudien	Systematische Qualitäts- bewertung der Primärstudien	Daten- zusammenfassung /-synthese
Walker et al. 1998	✓			✓
Ready et al. 2003	✓			✓
Ettema et al. 2005	✓			✓
Smith et al. 2005				✓
Schölzel-Dorenbos et al. 2007				✓
Oppikhofer et al. 2008	✓			
Perales et al. 2013	✓			✓
Bowling et al. 2014	✓			✓



Instrument	International		Deutschsprachig	
	Inter-Rater Reliabilität	Test-Retest Reliabilität	Inter-Rater Reliabilität	Test-Retest Reliabilität
ADRQL	?	0	-	0
BASQID (selbst)	---	+	---	---
CBS	?	0	0	0
CDQLP	0	+	---	---
DCM	?	-	-	0
D-QoL (selbst)	---	+	---	0
DEMQOL (selbst)	---	?	---	?
DEMQOL-proxy	0	?	---	---
H.I.L.DE.	?	?	?	?

+ ICC oder Kappa  $\geq 0,70$ .

? Unzureichendes methodisches Vorgehen im Rahmen der Reliabilitätsuntersuchung.

- ICC oder Kappa  $< 0,70$ , unabhängig vom methodischen Vorgehen.

0 Es liegen keine Informationen zur Reliabilität vor.

Instrument	International		Deutschsprachig	
	Inter-Rater Reliabilität	Test-Retest Reliabilität	Inter-Rater Reliabilität	Test-Retest Reliabilität
PES-AD+AES	?	0	---	---
QOLAS (selbst)	---	0	---	---
QoI-AD (selbst)	---	+	---	0
QoI-AD-proxy	?	+	0	0
QoL-D	?	0	---	---
QUALID	?	?	0	0
QUALIDEM	?	+	-	+
Vienna List	-	0	-	0

+ ICC oder Kappa  $\geq 0,70$ .

? Unzureichendes methodisches Vorgehen im Rahmen der Reliabilitätsuntersuchung.

- ICC oder Kappa  $< 0,70$ , unabhängig vom methodischen Vorgehen.

0 Es liegen keine Informationen zur Reliabilität vor.

## Methodische Alternativen und Ergänzungen

- **Bestehende Designformate sinnvoll nutzen:**
  - Single-subjekt Design (AB, ABA, ABAB)
  - Cross-over Designs
  - Pre-post Designs mit mehreren Gruppen und/oder langen pre/post Phasen
  - historische/theoretische Vergleiche
- **Neue Designformate:**
  - Stepped wedge design
  - Hybrid-Designs
  - Mixed-Method
- **Vergleichbarkeit der Cluster/ Individuen anhand signifikanter Indikatoren**
  - Fluktuationsraten, Leitungsqualitäten
  - Motivation, Pflegebild, Haltung
  - Differenzierter Darstellung von z.B ADL, oder Verhalten



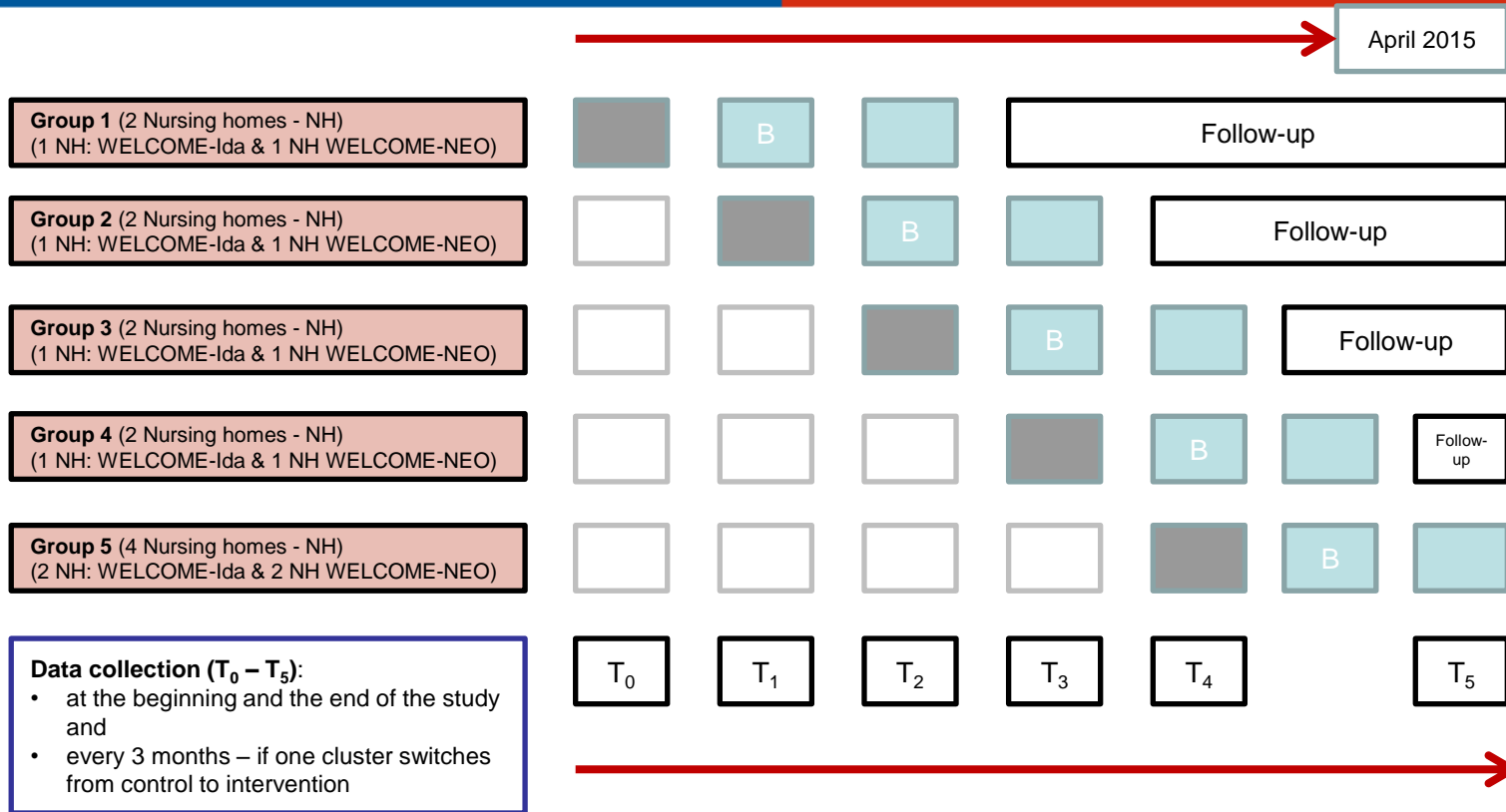
FALLBESPRECHUNG BEI MENSCHEN MIT DEMENZ

# Evaluation von demenzspezifischen Fallbesprechungen in Einrichtungen der stationären Altenhilfe

1. **Welchen Einfluss** hat eine Fallbesprechung mit IdA im Vergleich zu einer narrativen Fallbesprechung auf das **herausfordernde Verhalten** und die **Lebensqualität** von Menschen mit Demenz?
2. **Welchen Einfluss** haben eine Fallbesprechung mit IdA im Vergleich zu einer narrativen Fallbesprechung auf das **Belastungserleben der Mitarbeitenden/ Pflegenden**?

Daniela Holle, Sven Reuther, Martina Roes, Ines Buscher, Rene, Müller, Margareta Halek

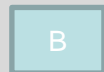
# Stepped-wedge design



= **control phase**  
(care as usual)



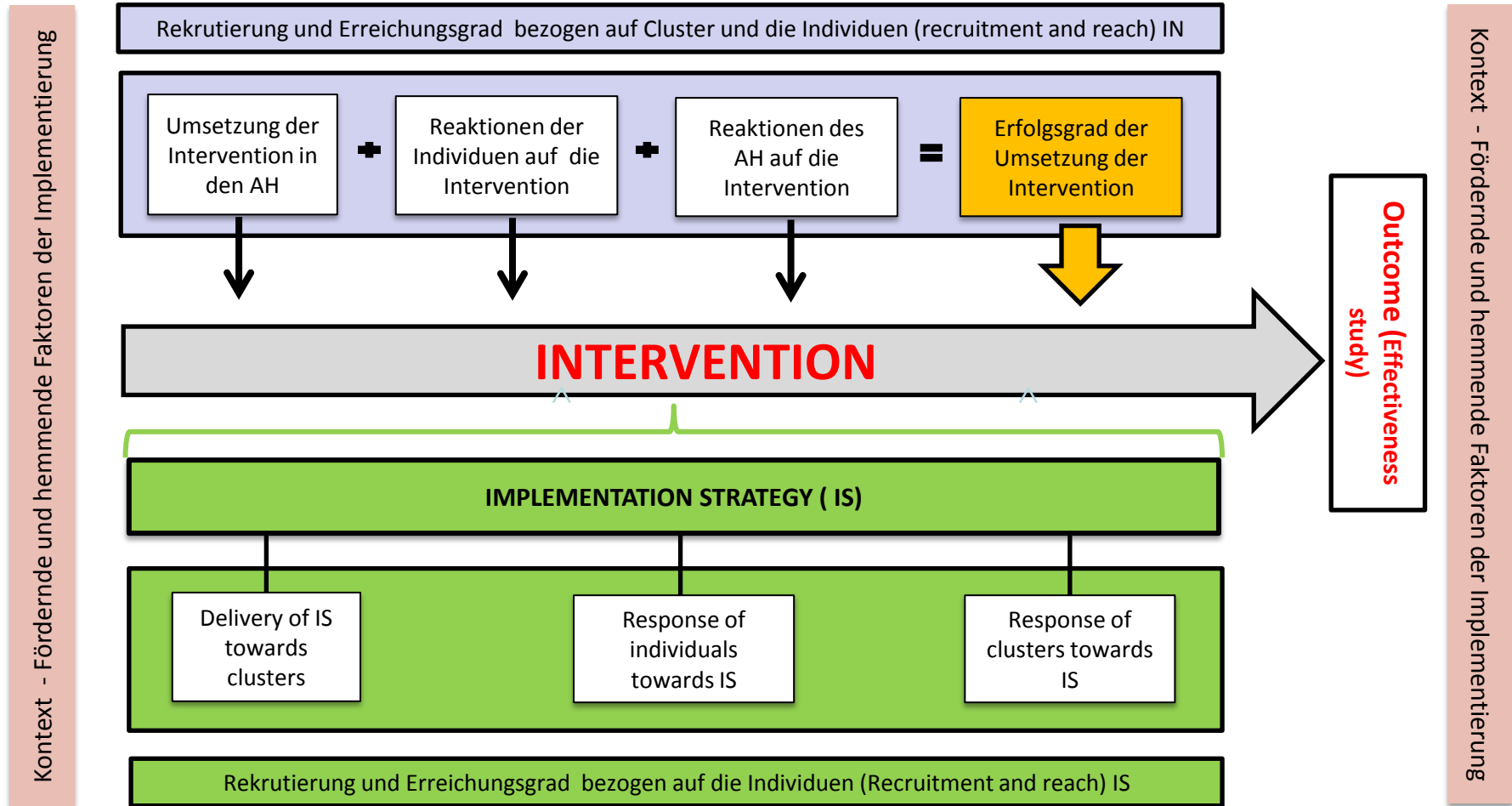
= **training phase**



= **Training on the job**  
(Case conference with support)

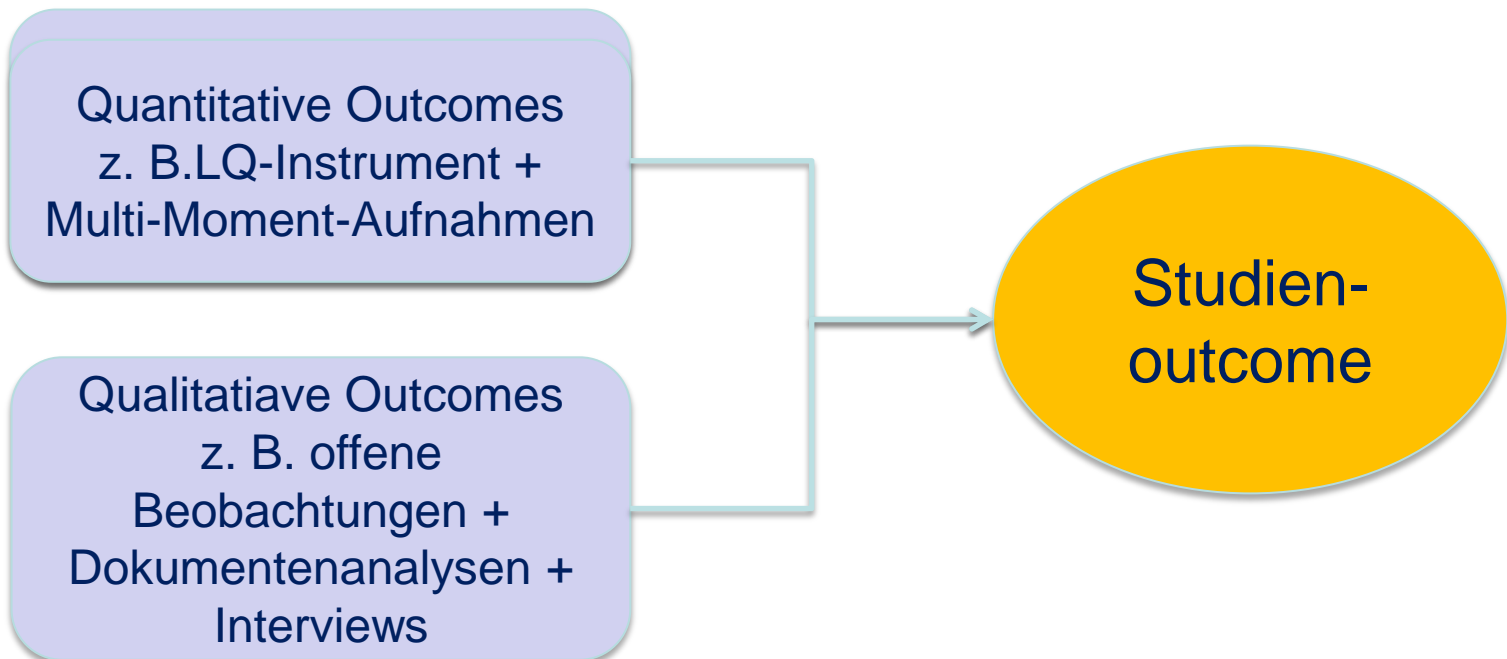


= **case conferences**  
conducted independently





## Mixed-Method-Design + Multi-Method-Design



## Fazit

- **Interventionelle Versorgungsforschung liegt im Spannungsfeld zwischen dem strengen medizinisch geprägten Forschungsparadigma und den Bedingungen in der Versorgung**
  - Implementationserror
- **Verschärfte Situation für das Thema Demenz.**
  - Schwer definierbare Zielgruppe
  - Eingeschränkter direkter Zugriff auf die Menschen mit Demenz (Rekrutierung, Datenerfassung/Proxy)
  - Unklare Outcomes und/oder qualitativ unzureichende Instrumente
  - Versorgungssystem unter Druck (schnelle Lösungen, wenig Zeit, unzureichende Qualifizierung)
- **Notwendigkeit über Alternativdesigns nachzudenken und zu etablieren**



© DZNE, Witten

**Bei Fragen und Anregungen:  
Margareta.Halek@dzne.de**

## Jahresbericht 2013

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen  
e.V. (DZNE)  
Standort Witten  
Postfach 62 50  
Stockumer Straße 12  
58453 Witten

tel +49 23 02 - 926 237  
fax +49 23 02 - 926 239

web: <http://www.dzne.de>

Pfaff, H. (2003). Versorgungsforschung - Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. In H. Pfaff, M. Schrappe, K. W. Lauterbach, U. Engelmann & M. Halber (Eds.), *Gesundheitsversorgung und Disease Management: Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung* (pp. 13-23). Bern: Huber.

Bundesärztekammer (2006): Definition der

Versorgungsforschung <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=6.3289.3293.3294>. zugriff 24.10.2014

Halek, M., Dichter, M. N., Quasdorf, T., Riesner, C., & Bartholomeyczik, S. (2013). The effects of dementia care mapping on nursing home residents' quality of life and staff attitudes: design of the quasi-experimental study Leben-QD II. *BMC Geriatrics*, 13, 53. doi: 10.1186/1471-2318-13-53

O'NEIL M, ET AL. (2011). Non-pharmacological Interventions for Behavioral Symptoms of Dementia: A Systematic Review of the Evidence. VA-ESP Project #05-225

SEITZ D., ET AL, (2013) Efficacy and Feasibility of Nonpharmacological Interventions for Neuropsychiatric Symptoms of Dementia in Long Term Care: A Systematic Review. *JAMDA* 13 : 503e506

SPECTOR A. ET AL. (2013) A systematic review of staff training interventions to reduce the behavioural and psychological symptoms of dementia. *Ageing Research Reviews* 12 : 354– 364

VERKAIK ET AL (2005 )The effects of psychosocial methods on depressed, aggressive and apathetic behaviors of people with dementia: a systematic review. *International journal of Geriatric Psychiatry*. 20: 301-314

Reuther, S., Dichter, M. N., Buscher, I., Vollmar, H. C., Holle, D., Bartholomeyczik, S., et al. (2012). Case conferences as interventions dealing with the challenging behavior of people with dementia in nursing homes: a systematic review. *International Psychogeriatrics*, 24(12), 1891-1903.

Reuther, S., Holle, D., Buscher, I., Dortmann, O., Muller, R., Bartholomeyczik, S., et al. (2014). Effect evaluation of two types of dementia-specific case conferences in German nursing homes (FallDem) using a stepped-wedge design: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 15, 319.