

Sektion Gerontopsychiatrie
und Neuropsychologie



UNIVERSITÄTS
FREIBURG **KLINIKUM**



Praxisbeispiele zu klinischen Studien: Neurodegenerative Erkrankungen

Demenzerkrankungen

Michael Hüll

Neurodegenerative Erkrankungen

- **P**atient Übersehene Gesichtspunkte?
- **I**ntervention Standardisierung?
- **C**ontrol Wartegruppe?
- **O**utcome

Wir brauchen mehr **konfirmatorische** Studien!

Wir brauchen mehr **Probeimplementierung!**

Wir brauchen **standardisierte Normalversorgung!**

Worum geht es?

Häusliche Ergotherapie mit Menschen mit Demenz und ihren Angehörigen

Was war einfach?

Prinzip der „Unsicherheit“: einmalige Beratung kann genauso gut sein

Randomisierung: unabhängiger Statistiker, zentral, per Computer

Verblindete Erhebung: unabhängige verblindete Assessoren,
Entblindung durch Patienten prinzipiell möglich

Videos mit Entfernung möglicher Entblindungshinweise und verblindetem zentralen Rating in Holland (Gruppe und Zeitpunkt verblindet)

Einfach, aber aufwändig!

Patienten

Zuhause lebende Menschen mit einer Demenz, einem pflegenden Angehörigen und einem Vorstellungstermin in einer Klinikambulanz

	Graff et al., BMJ 2006 Niederlande	Voigt-Radloff et al., BMJopen 2011 Deutschland
Alter, MW (SD)	78 (6)	78 (7)
Frauen	56%	56%
(Ehe-)Partner	60%	60%
MMSE, MW (SD)	19 (5)	20 (3)

Patienten

Zuhause lebende Menschen mit einer Demenz, einem pflegenden Angehörigen und einem Vorstellungstermin in einer Klinikambulanz

	Graff et al., BMJ 2006 Niederlande	Voigt-Radloff et al., BMJopen 2011 Deutschland
Alter, MW (SD)	78 (6)	78 (7)
Frauen	56%	56%
(Ehe-)Partner	60%	60%
MMSE, MW (SD)	19 (5)	20 (3)
IDDD, MW (SD)	24 (8)	15 (10)

Wesentlicher Unterschied in der Selbstständigkeit (ADL) trotz gleicher Einschlusskriterien



Intervention

Ausgebildete Ergotherapeuten mit Erfahrung mit älteren Patient
wesentliche Studienunterschiede Niederlande zu Deutschland

	Graff et al., BMJ 2006 Niederlande	Voigt-Radloff et al., BMJopen 2011 Deutschland
Anzahl der Therapeuten	2 , monozentrisch	11 , multizentrisch
Grundausbildung	Bachelorstudium, 3 Jahre	Fachschule, 3 Jahre
Therapie-Erfahrung mit Menschen mit Demenz	Langjährige Experten	1 – 7 – 13 Jahre
Anzahl Studienpatienten pro Therapeut	67 und 68 Lange Lernkurve	1 – 4 – 12

untere Grenze – **Median** – obere Grenze

Voigt-Radloff et al., Why did an effective Dutch complex psycho-social intervention for people With dementia not work in the German healthcare context? Lessons learnt from a process evaluation alongside a multicentre RCT. BMJ Open. 2011

Control and Outcome

Primäres Outcome: Alltagspraktische Beeinträchtigung (IDDD)

	Graff et al., BMJ 2006 Niederlande	Voigt-Radloff et al., BMJopen 2011 Deutschland
Kontrolle	Wartegruppe	Einstündige Beratung im häuslichen Umfeld
Outcome zu Therapieende und im Follow up	Effektstärke > 2	n.s.

Studien zu ADL im Vergleich

Studie	Zentren	Patienten	MMSE	Kontrolle	Ergebnis
Graff et al., COTiD	1	135	19	TAU	ADL+++
TAP	1	60	12	TAU	Verhalten+ ADL+
COPE	1	237	13	Telefon- beratung	ADL+
Voigt-Radloff WHEDA*	7	141	20	Hausbesuch	ADL stabil
ERGODEM*	3	160	21	TAU	ADL+ unpubliziert

****Studien aus dem**
International einzige
Multizenterstudien

Neurodegenerative Erkrankungen

- **P**atient Übersehene Gesichtspunkte?
- **I**ntervention Standardisierung?
- **C**ontrol Wartegruppe?
- **O**utcome

Wir brauchen mehr **konfirmatorische** Studien!

Wir brauchen mehr **Probeimplementierung!**

Wir brauchen **standardisierte Normalversorgung!**