

Aus der Klinik Berlin, Abteilung für Neurologische Rehabilitation  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin,  
Campus Benjamin Franklin

DISSERTATION

Evaluation eines mechanischen Armtherapiegerätes für die motorische  
Rehabilitation des schwer betroffenen Schlaganfallpatienten im  
Rahmen einer kontrollierten, randomisierten Studie

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Uda Puzich

aus Berlin

Gutachter:     1. Prof. Dr. med. S. Hesse  
                  2. Prof. Dr. med. K.-H. Mauritz  
                  3. Prof. Dr. med. S. A. Brandt

Datum der Promotion: 27. März 2009

# Inhaltsverzeichnis

<b>INHALTSVERZEICHNIS</b> .....	<b>III</b>
<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>VI</b>
<b>TABELLENVERZEICHNIS</b> .....	<b>VI</b>
<b>1 EINLEITUNG</b> .....	<b>1</b>
<b>2 GRUNDLAGEN</b> .....	<b>4</b>
2.1 METHODEN DER MOTORISCHEN REHABILITATION .....	4
2.1.1 <i>Klassische Therapieansätze</i> .....	4
2.1.2 <i>Moderne Ansätze</i> .....	5
2.1.2.1 Repetitives Training .....	6
2.1.2.2 Bilaterales Training .....	7
2.1.2.3 Proximaler vs. distaler Therapieansatz .....	7
2.1.2.4 Forcierter Gebrauch .....	8
2.1.3 <i>Gerätegestützte Therapie</i> .....	10
2.1.3.1 Geräte mit externem Antrieb .....	10
2.1.3.2 Geräte mit rein mechanischen Antrieb .....	11
2.1.4 <i>Elektrostimulationstherapie</i> .....	12
<b>3 MATERIAL UND METHODIK</b> .....	<b>13</b>
3.1 ZEITPLAN .....	13
3.2 TEILNEHMENDE KLINIKEN .....	13
3.3 REKRUTIERUNG .....	14
3.3.1 <i>Einschlusskriterien</i> .....	14
3.3.2 <i>Ausschlusskriterien</i> .....	14
3.4 GERÄTEVORSTELLUNG .....	15
3.4.1 <i>Armtrainer Reha-Slide</i> .....	15
3.4.1.1 Aufbau des Reha-Slide .....	16
3.4.1.2 Technische Daten des Reha-Slide .....	17
3.4.1.3 Zubehör des Reha-Slide .....	17
3.4.2 <i>Elektrostimulator Bentrofit M13</i> .....	19
3.5 ALLOKATION .....	20

3.6	INTERVENTION .....	20
3.6.1	<i>Standardtraining der Kliniken</i> .....	20
3.6.2	<i>Studientraining</i> .....	20
3.6.2.1	AT-Gruppe .....	20
3.6.2.2	ES-Gruppe .....	21
3.6.2.3	Trainingsablauf .....	21
3.7	VARIABLEN .....	22
3.7.1	<i>Fugl-Meyer Test</i> .....	22
3.7.2	<i>Box&amp;Block Test</i> .....	24
3.7.3	<i>Motoricity Index (MRC)</i> .....	25
3.7.4	<i>Ashworth Skala</i> .....	25
3.7.5	<i>Barthel Index</i> .....	26
3.8	DATENAUSWERTUNG .....	26
3.8.1	<i>Statistik</i> .....	27
3.8.1.1	Angewandte Testverfahren .....	27
3.8.1.2	Statistische Analyse .....	27
3.9	ELEKTROMYOGRAPHIE .....	28
3.9.1	<i>Grundlagen der Elektromyographie</i> .....	28
3.9.2	<i>Durchführung der Elektromyographie</i> .....	28
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE</b> .....	<b>30</b>
4.1	GRUPPENHOMOGENITÄT UND TRAININGSVERLAUF .....	30
4.2	ERGEBNISSE DER ABHÄNGIGEN VARIABLEN .....	34
4.2.1	<i>Ergebnisse der primären abhängigen Variablen</i> .....	35
4.2.1.1	Fugl-Meyer Score, Motorik .....	35
4.2.1.2	Fugl-Meyer Score, ROM-Skala und Sensorik .....	36
4.2.2	<i>Ergebnisse der sekundären abhängige Variablen</i> .....	36
4.2.2.1	Box&Block Test .....	36
4.2.2.2	Summen Motoricity Index .....	38
4.2.2.3	Summen Ashworth-Score .....	38
4.2.2.4	Barthel-Index .....	39
4.2.3	<i>Seitenlokalisierung der Hemiparese</i> .....	39
4.3	ERGEBNISSE DER ELEKTROMYOGRAPHIE .....	40
4.3.1	<i>Dynamisches EMG eines gesunden Probanden</i> .....	40

4.3.2	<i>Dynamisches EMG eines hemiparetischen Patienten</i> .....	41
<b>5</b>	<b>DISKUSSION</b> .....	<b>43</b>
5.1	BEWERTUNG DER STUDIENDURCHFÜHRUNG .....	43
5.2	DISKUSSION DER VARIABLEN.....	44
5.3	VERGLEICH MIT ANDEREN THERAPIEGERÄTEN .....	49
5.4	VOR- UND NACHTEILE DER THERAPIE AM REHA-SLIDE .....	51
5.4.1	<i>Übungsintensität</i> .....	51
5.4.2	<i>Unilaterales vs. bilaterales Training und aktives vs. passives Training</i> .....	51
5.4.3	<i>Motivationssteigerung</i> .....	52
5.4.4	<i>Nebeneffekte</i> .....	52
5.4.5	<i>Beeinflussung von Muskeltonus und Spastizität</i> .....	53
5.5	KONKLUSION.....	53
<b>6</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b> .....	<b>55</b>
<b>7</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b> .....	<b>57</b>
<b>8</b>	<b>DANKSAGUNGEN</b> .....	<b>62</b>
<b>9</b>	<b>LEBENS LAUF</b> .....	<b>63</b>
<b>10</b>	<b>SELBSTSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG</b> .....	<b>64</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 – Bobath-Therapie.....	5
Abbildung 2 – Homunculus .....	8
Abbildung 3 – Forced-Use Therapie eines rechtshemiparetischen Patienten .....	9
Abbildung 4 – Armtrainer Reha-Slide .....	15
Abbildung 5 – Patient am Reha-Slide .....	16
Abbildung 6 – Computergestütztes Training .....	18
Abbildung 7 – Handschuhschlaufe und Armauflagerolle .....	18
Abbildung 8 – Elektrostimulation: Anspannungsphase .....	19
Abbildung 9 – Elektrostimulation: Entspannungsphase .....	19
Abbildung 10 – Fugl-Meyer Test: Proximaler Abschnitt .....	23
Abbildung 11 – Fugl-Meyer Test: Distaler Abschnitt .....	23
Abbildung 12 – Box&Block Test.....	24
Abbildung 13 – Flowchart der Studie .....	31
Abbildung 14 – Testergebnisse des Fugl-Meyer Tests (FM).....	35
Abbildung 15 – Testergebnisse des Box&Block Test zum Zeitpunkt $T_{\text{end}}$ .....	37
Abbildung 16 – Testergebnisse des Box&Block Test zum Zeitpunkt $T_{\text{Follow-up}}$ .....	37
Abbildung 17 – Testergebnisse des Ashworth Score .....	38
Abbildung 18 – Testergebnisse des Barthel-Index (BI).....	39
Abbildung 19 – Unilateral abgeleitetes EMG eines gesunden Probanden.....	40
Abbildung 20 – Dynamisches EMG eines rechtshemiparetischen Patienten am Reha-Slide.....	42
Abbildung 21 – Dynamisches EMG eines rechtshemiparetischen Patienten am Reha-Slide.....	42
Abbildung 22 – Boxplot-Diagramm des FM-Score (FM 0-66) der AT- und ES- Gruppe .....	45

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 – Klinische Daten und initialer Assessment Score zu Studienbeginn.....	32
Tabelle 2 – Mittelwerte und Mediane der Variablen für die AT- und ES-Gruppe .....	34
Tabelle 3 – Charakteristika der Responder .....	47

# Einleitung

Jedes Jahr erleiden in Deutschland ca. 250 000 Menschen einen Schlaganfall. Die Hemiparese ist das vorherrschende motorische Symptom. In 80 % der Patienten findet sich eine Armparese, die in ca. 30 % wiederum so schwer ist, dass der Arm funktionell nicht eingesetzt werden kann.

Die Prognose dieser hochgradigen Armparese gilt als sehr ungünstig: Ist der Patient vier Wochen nach dem Insult nicht in der Lage, eine messbare Griffkraft mit der betroffenen Hand zu leisten, so beträgt die Wahrscheinlichkeit einer alltagsrelevanten Handfunktion sechs Monate später weniger als 5 %. Kwakkel und Mitarbeiter zeigten, dass ein Score-Wert von < 18 auf der international üblichen Fugl-Meyer Skala (0-66) vier Wochen nach Insult gleichfalls mit einer extrem ungünstigen Prognose hinsichtlich der Wiedererlangung einer alltagsrelevanten Handfunktion einherging.<sup>1</sup>

Diese ungünstige Prognose ist zum einen begründet in der aufwendigen neuronalen Kontrolle der selektiven Fingerbewegungen der menschlichen Hand. Zum anderen ist zu konstatieren, dass in der Frührehabilitation die Wiederherstellung der alltäglichen Kompetenz unter ausschließlichem Einsatz der nicht betroffenen Hand, das sogenannte funktionelle Einhändertraining, im Vordergrund steht. Dies könnte bedeuten, dass die Therapieintensität der schwer betroffenen Hand zu gering ist. Moderne Konzepte der neurologischen Rehabilitation jedoch gehen von einer Korrelation der Therapieintensität und dem motorischen Outcome aus.<sup>2,3</sup> Neben der reinen Intensität spielen aber auch die Inhalte eine wesentliche Rolle. Im Fall einer hochgradigen Armparese bewirkte ein Mehr an Bobath-Therapie, die in Deutschland übliche Standardbehandlung, keine Verbesserung des Outcomes.<sup>4</sup> Lincoln und Mitarbeiter konnten zeigen, dass eine zusätzliche Bobath-Therapie durch eine sehr erfahrene Therapeutin sich im Effekt nicht von der sonst üblichen Therapie unterschied.<sup>5</sup>

Ein neuer Ansatz zur Therapiesteigerung ist der Einsatz von Geräten und Robotern. Pionier ist der MIT-Manus, USA, der impedanzgeregelt eine einseitige Schulter- und Ellenbogenbewegung erlaubt. Kontrollierte Studien mit Akutpatienten ergaben eine Kraftsteigerung der Schulter- und Ellenbogenmuskulatur.<sup>6,7</sup> Ein anderes Beispiel einer robotergestützten Therapie ist MIME, USA, der eine bilaterale Schulter- und Armbewegung erlaubt und sich in einer kontrollierten Studie mit chronischen Schlaganfallpatienten gegen die Bobath-Therapie durchsetzen konnte.<sup>8</sup> Der bilaterale Ansatz zielt auf eine Fazilitation der paretischen Seite via intercallosaler Fasern.

Der Bi-Manu-Track, Berlin, verfolgt ebenfalls einen bilateralen Ansatz, setzt jedoch im Vergleich zu oben genannten Geräten distal an: Er trainiert die Pro- und Supination des Unterarmes sowie die Flexion und Extension des Handgelenks. Das Gerät konnte sich in einer kontrollierten Studie gegenüber der EMG-getriggerten Elektrostimulation bei subakuten Patienten mit einer hochgradigen Armparese durchsetzen.<sup>9</sup> Der NeReBot, Italien, gestattet mittels einer Seilkinematik das Üben einer mehrdimensionalen Bewegung. In einer kontrollierten Studie mit Akutpatienten war das Gerät einer Scheintherapie im Vergleich überlegen.<sup>10</sup>

Eine Vielzahl an Therapierobotern wird derzeit weltweit entwickelt, Studien stehen noch aus. Allen Lösungen gemeinsam sind relativ hohe Kosten und eine aufwendige Technik, die die Handhabbarkeit in der Klinik einschränkt.

Eine kostengünstige Neuentwicklung ist der mechanische Armtrainer Reha-Slide, Berlin, der für die eigenständige Therapie des Patienten mit einer hochgradigen Armparese konzipiert wurde.<sup>11,12,13</sup> Es besteht aus zwei mit einer Stange verbundenen Griffen, die der Patient vor- und zurück und zu beiden Seiten bewegt. Zusätzlich kann der Patient die Griffe wie beim Motorradfahren rotieren. In der Summe ergibt sich eine dreidimensionale Bewegung. Der Widerstand der Bewegung vor und zurück kann individuell eingestellt werden. Eine weitere Option ist ein rechnergestütztes Biofeedback mit Hilfe einer mittig an der Stange befestigten, kabellosen Maus. Die zweidimensionale Bewegung der Stange (vor und zurück und zur Seite) steuert einen Cursor auf dem Bildschirm, spezielle Software ermöglicht verschiedene Übungen, wie z. B. einem Labyrinth zu folgen.

Die Konzeption des Gerätes folgt dem sog. BATRAC, USA, einem gleichfalls mechanischem Gerät mit zwei Griffen, die der Patienten auf Profilen vor- und zurückbewegt.<sup>14</sup> Es handelt sich somit um eine eindimensionale Bewegung. Die Griffe sind nicht verbunden, so dass die betroffene Extremität über ausreichend Kraft verfügen muss, um den Griff zu halten und auf dem Profil vor- und zurückzufahren. Die Behandlung von Patienten mit einer hochgradigen Armparese ist daher nicht möglich.

Die vorliegende Arbeit untersuchte das neu entwickelte Gerät Reha-Slide im Rahmen einer randomisiert kontrollierten Studie in drei Zentren, bisher waren nur erste Kasuistiken berichtet worden.<sup>13</sup> Die Studie richtete sich an Schlaganfallpatienten der stationären Frührehabilitation, die 4 Wochen post ictum weiterhin eine hochgradigen Armparese aufweisen. Die Kontrollgruppe übte mit der EMG-getriggerten Elektrostimulation des paretischen Handstreckers. Die Elektrostimulation ist ein in der Literatur positiv evaluiertes Verfahren, wird in den deutschen Kliniken regelmäßig eingesetzt, und die Krankenkassen übernehmen die Kosten im Falle einer Verordnung. Die randomisiert in zwei Gruppen aufgeteilten Patienten sollten zusätzlich zu ihrer



sonst üblichen stationären Frührehabilitation sechs Wochen lang täglich entweder mit dem Armtrainer oder der Elektrostimulation eigenständig üben. Die primäre Variable war die motorische Kontrolle der paretischen oberen Extremität, die mit Hilfe der international üblichen Fugl-Meyer-Skala einfach blind bestimmt wurde. Sekundäre Variablen waren u.a. die Kraft, der Tonus der paretischen oberen Extremität und die Fähigkeit, normierte Holzklötzchen von einer Box in die andere zu legen. Die Patienten wurden vor und nach der Intervention sowie zum Follow-up drei Monate später untersucht.

Die Hypothese war ein überlegener Therapieeffekt der Armtrainergruppe, zum einen wegen des bilateralen Ansatzes, zum anderen darin begründet, dass die Therapie mit dem Armtrainer eine deutlich höhere Übungsintensität gestattet. Das Behandlungsprotokoll beinhaltete 600 Bewegungszyklen mit dem Armtrainer in einer Sitzung, wohingegen die Elektrostimulation 60- bis 80-mal im gleichen Zeitraum erfolgte. Die geringere Intensität folgte üblichen Therapieempfehlungen und trug der abnormen Ermüdung der zentral paretischen Muskulatur auf den externen Reiz hin Rechnung.<sup>15</sup>

# Grundlagen

Dargestellt werden die wichtigsten Therapieansätze der motorischen Rehabilitation des Schlaganfalls und die zu Grunde liegenden biologischen Mechanismen werden skizzierend erläutert.

## 1.1 Methoden der motorischen Rehabilitation

Neben den Prinzipien der klassischen Physiotherapie als bisheriger Grundpfeiler der motorischen Rehabilitation hat sich ein moderner Therapieansatz etabliert, welcher neue Erkenntnisse zum motorischen Lernen unter Einsatz von Geräten umsetzt.

### 1.1.1 Klassische Therapieansätze

Die Basis des Rehabilitationsprogramms für Schlaganfallpatienten ist die klassische Physiotherapie. Die Wiederherstellung der Steh- und Gehfähigkeit ist das primäre Therapieziel und stellt daher den Hauptteil der Rehabilitationsarbeit dar. Für die obere Extremität stehen vor allem das Einhändertraining der nicht betroffenen Seite und die Hilfsmittelberatung im Vordergrund. Die traditionell physiotherapeutischen Methoden basieren auf der Vorstellung eines natürlichen Rückbildungsmusters, bei dem grobe Flexor- und Extensorsynergien vor funktionellen Bewegungen auftreten.<sup>16</sup> Übungen zur Rehabilitation der Arm- und Handfunktion machen durchschnittlich nur 15% der gesamten Therapie aus. Hier stehen die Tonusminderung, die Reduzierung unerwünschter assoziierter Bewegungen, die Verbesserung feinmotorischer Fertigkeiten und die Steigerung von Kraft und Ausdauer im Vordergrund.

Die Technik nach Bobath zählt zu den bekannten und etablierten Therapieverfahren der klassischen Behandlung in der Rehabilitation des Schlaganfalls. Vor jeglicher Förderung aktiver Bewegungen erfolgt zunächst gezielt eine Hemmung der Spastizität.<sup>17,18</sup> Der wesentliche Teil der therapeutischen Arbeit besteht aus dem Erarbeiten einer Haltungskontrolle und einer Tonusregulation.

Vergleichende Studien zur Wirksamkeit traditioneller physiotherapeutischer Behandlungsmethoden konnten keinen differenziellen Effektivitätsnachweis erbringen.<sup>19, 20</sup>



**Abbildung 1 – Bobath-Therapie**

### **1.1.2 Moderne Ansätze**

Viele Jahre richtete sich die Auswahl physiotherapeutischer Methoden vorwiegend nach der persönlichen Erfahrung und Überzeugung des Therapeuten, und weniger nach einer konkreten neurologischen Indikationsstellung oder wissenschaftlicher Evidenz. Heute bilden die experimentelle Grundlagenforschung und eine große Anzahl klinischer Studien die Basis der Entwicklung und Evaluation der modernen Rehabilitationsmethoden. In den letzten Jahren wurden zu diesem Thema mehr als hundert randomisierte, kontrollierte Studien publiziert. Die neuen Rehabilitationstechniken nutzen gezielt die Mechanismen der funktionellen Neuroplastizität des Gehirns.

Die neuronale Plastizität ist die Fähigkeit des Gehirns, in Reaktion auf morphologische Veränderungen oder auch veränderte Umgebungsbedingungen, modifizierte Organisationsstrukturen zu entwickeln. Diese Umorganisation ermöglicht die vollständige oder partielle Rückbildung verlorener Funktionen. Neuere Therapieansätze versuchen die Plastizität des Gehirns positiv zu beeinflussen und so den Umfang der motorischen Rückbildung zu steigern.<sup>21</sup> Der Mehrgebrauch einer Extremität oder bestimmter Muskelgruppen führt zu einer Vergrößerung der zugehörigen kortikalen Repräsentation und ist dadurch oftmals mit einer

Funktionsverbesserung assoziiert. Umgekehrt kann der reduzierte oder fehlende Gebrauch eine Degeneration der repräsentierenden Hirnareale initiieren.<sup>22</sup> Nudo und Milliken studierten am Affenmodell die Plastizität des Gehirns anhand der Induktion von Paresen der Hand- und Fingermuskulatur durch gezielte Läsionen des kontralateralen Motokortex. Die induzierten Paresen blieben bei fehlendem Training nicht nur bestehen, es degenerierten sogar an die Läsion angrenzende, intakte Neurone. Durch ein intensives Rehabilitationstraining blieben diese additiven Degenerationen aus. Nach vierwöchigem repetitivem und aufgabenorientiertem Bewegungstraining wurde die handmotorische Funktion der Tiere restituiert und es konnte eine Expansion der zugehörigen Repräsentationsfelder im motorischen Kortex beobachtet werden.<sup>22</sup>

Wichtige Elemente der neueren Therapiemethoden sind bilaterale, repetitive, passive und aktive Bewegungsübungen. Ein aufgabenorientiertes Training mit hoher Trainingsintensität fördert die Plastizität und steigert das Maß der Rückbildung funktioneller Defizite.

Die Intensität des Trainings, die Repetitionsrate und die Umsetzung der Trainingsleistungen in Alltagsaktivitäten haben dabei einen relevanten Einfluss auf eine anhaltende Funktionsrestitution.<sup>2,3</sup>

Zahlreiche Studien konnten eine Überlegenheit der modernen Therapieansätze über die klassische Physiotherapie zeigen. Aktives, aufgabenorientiertes Bewegungstraining mit hoher Trainingsintensität war 2001 in der Studie von van der Lee den traditionellen Behandlungen überlegen.<sup>20</sup> Parry et al. zeigten, dass auch eine intensivierete Bobath-Therapie keinen Funktionszugewinn brachte.<sup>4</sup> Eine erhöhte Intensität der klassischen Physiotherapie konnte auch in einer Studie von Partridge et al. kein signifikant besseres Ergebnis erbringen.<sup>23</sup>

### **1.1.2.1 Repetitives Training**

1987 entstand durch Carr und Shepard das Konzept des „motor relearning programs“. Hier werden komplexe Bewegungen in Einzelbewegungen aufgeteilt. Der Patient übt zunächst die Teilbewegungen und führt anschließend schrittweise die komplexen Bewegungsabläufe aus. Carr und Shepard belegten 1989 die Fähigkeit des Wiedererlernens motorischer Funktionen durch intensives, repetitives Training alltagsrelevanter Bewegungen.<sup>24</sup> Bütetfisch et al. veröffentlichten 1995 die wesentliche Arbeit zum Verständnis des repetitiven Elements. Sie konnten durch isoliertes Training von einzelnen Bewegungselementen eine verbesserte motorische Restitution nachweisen.<sup>25</sup> Die klassische Physiotherapie als Kontrolltherapie verzeichnete bei dieser Studie nur einen geringen therapeutischen Effekt.

Langhammer und Stanghelle bewiesen im Jahr 2000 durch den direkten Vergleich mit der Bobath-Therapie die Überlegenheit dieses neuen Konzeptes hinsichtlich des Wiedererwerbs selbständiger motorischer Fähigkeiten.<sup>26</sup>

### **1.1.2.2 Bilaterales Training**

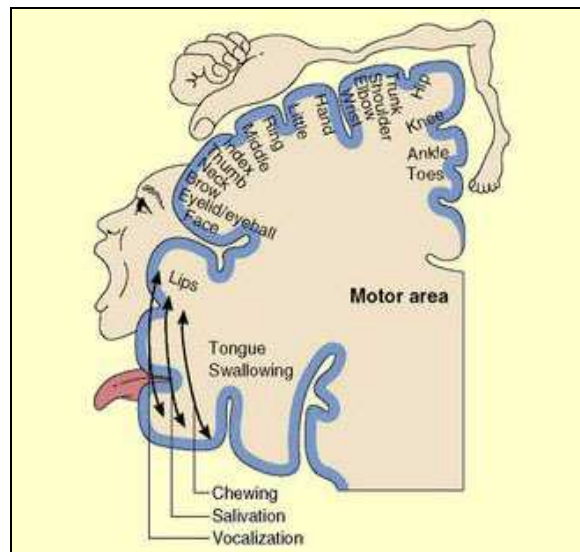
Bereits in den 30er Jahren empfahl der Neurologe Dr. Foerster einen bilateralen Therapieansatz für die motorische Rehabilitation nach Schlaganfall.<sup>27</sup> Das Ziel des bilateralen Trainings ist eine Fazilitation der paretischen Extremität durch spiegelbildliche Aktivität der nicht betroffenen Seite. Fordert man Schlaganfallpatienten auf, den paretischen Ellenbogen zu beugen, so setzen viele Patienten simultan die nicht betroffene Seite ein. Diese Reaktion soll eine Fazilitation der betroffenen Seite mittels transkallosaler Fasern induzieren, welche von der nicht betroffenen Hemisphäre auf die betroffene Hemisphäre projizieren.

Mudie u. Matyas untersuchten den Effekt des bilateralen Übens bei chronisch erkrankten, leicht betroffenen Schlaganfallpatienten. Bilaterales Üben einfacher alltäglicher Aufgaben war der unilateralen Behandlung deutlich überlegen.<sup>28</sup> Ähnliche Ergebnisse erzielte Whitall durch ein sechswöchiges bilaterales Training einer proximalen Bewegung, welches in einer anhaltenden Verbesserung der passiven Beweglichkeit, der Kraft und der Funktion chronisch hemiparetischer Patienten resultierte.<sup>14</sup>

Funktionell bildgebende Verfahren konnten entsprechend für akute Schlaganfallpatienten zeigen, dass ein bilaterales Training das motorische Kortexareal M1 der betroffenen Hirnhälfte stärker anregte als ein unilaterales Training.<sup>29</sup> Im Jahr 2002 kombinierten Carough und Kim das bilaterale Üben einer wiederholten Handgelenksextension mit der EMG-getriggerten Elektrostimulation der betroffenen Seite bei chronisch hemiparetischen Patienten. Die Kontrollgruppe erhielt lediglich die Elektrostimulation der paretischen Seite. Das kombinierte Verfahren erwies sich hinsichtlich der Verbesserung der Arm- und Handfunktion als überlegen.<sup>30</sup>

### **1.1.2.3 Proximaler vs. distaler Therapieansatz**

In den letzten Jahren wurde zunehmend eine potentielle Konkurrenz proximaler und distaler Anteile der Extremitäten um plastische Hirnstrukturen diskutiert. Die Abbildung 2 zeigt die bekannte Figur des „Homunculus“. Dieser visualisiert die unterschiedliche Gewichtung der Repräsentation einzelner Körperregionen im Motokortex. Für die obere Extremität nehmen Finger und Hand ein bedeutend größeres Repräsentationsareal ein als Schulter und Ellenbogen.



**Abbildung 2 – Homunculus**

Auf dieser Grundlage unterschiedlicher Repräsentationsgewichtungen des proximalen und distalen Teils der oberen Extremität entstand der distale Therapieansatz. Mühlbacher et al. konnten durch die Kombination einer Anästhesie der Schultergürtelmuskulatur und einem funktionell distalen Training die Hand- und Fingerfunktion bei chronisch hemiparetischen Patienten signifikant verbessern.<sup>31</sup> Hesse et al. erzielten 2005 mit einem gerätegestützten, distalen Armtraining signifikante Zugewinne an motorischer Funktion und Kraft des Arms.<sup>9</sup> Das zugehörige Studiengerät Bi-Manu-Track wird im Abschnitt 2.1.3.1 kurz erläutert.

#### **1.1.2.4 Forcierter Gebrauch**

Trotz zum Teil wiedererlangter Armfunktion tendieren im Alltag viele Patienten dazu, ausschließlich den gesunden Arm zu gebrauchen. Dieses Phänomen ist unter dem Namen „erlernter Nichtgebrauch“ oder im Englischen als „learned non-use“ bekannt.<sup>32</sup>

Wolf und Taub entwickelten in den neunziger Jahren ein Therapieverfahren, das den Gebrauch der betroffenen Hand forciert, die so genannte „Forced-Use“ Therapie. Synonyme sind die „Taubische Therapie“, die „Constraint-Induced-Movement-Therapie“ (CIMT) und die Bewegungsinduktionstherapie. Durch eine Immobilisation des gesunden Armes wird der regelmäßige Einsatz der paretischen Extremität nicht nur während der Therapiestunden, sondern auch bei anderen alltäglichen Verrichtungen „erzwungen“.

In der Extremity-Constraint-Induced-Therapy-Evaluation-Study (EXCITE- Studie) wurde 2006 eine Überlegenheit dieser Therapieform im Vergleich zur konventionellen Therapie belegt.<sup>33</sup> Die gesunde Extremität der Studienpatienten wurde für mindestens 90% der Wachzeit immobilisiert. Die Patienten trainierten den kranken Arm für vierzehn Tage täglich sechs Stunden. Die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) empfehlen diesen forcierten Gebrauch bei chronischen Schlaganfallpatienten mit einer klar definierten motorischen Teilfunktion des paretischen Arms.<sup>2</sup> Für schwer betroffene Patienten ohne distale Willküraktivität des Armes eignet sich dieses Therapieverfahren nicht, da sie die Eingangskriterien einer selektiven Streckung des paretischen Handgelenks und der Finger nicht erfüllen.



**Abbildung 3 – Forced-Use Therapie eines rechtshemiparetischen Patienten; die gesunde Hand ist immobilisiert**

### **1.1.3 Gerätegestützte Therapie**

Auf Grund des vorwiegend passiven Trainings der klassischen Therapieansätze bleibt wertvolle Zeit der Frührehabilitation ungenutzt. Durch eine neue gerätegestützte Rehabilitation sollen die zuvor beschriebenen Konzepte und eine Steigerung der Trainingsintensität in Einklang gebracht werden.

Der hohe Kostendruck im heutigen Gesundheitssystem erschwert eine individuelle und gleichzeitig intensive Therapie der großen Anzahl an Schlaganfallpatienten. Daher werden heute zur Effizienzsteigerung vermehrt moderne Maschinen und Geräte eingesetzt. Eine Vielzahl neu entwickelter Geräte unterscheidet sich durch variable Antriebe, differentielle Trainingsansätze und uni- oder bilaterale Bewegungsmuster.

#### **1.1.3.1 Geräte mit externem Antrieb**

In den letzten Jahren beschäftigten sich viele Arbeitsgruppen mit der robotergestützten Rehabilitation der oberen Extremität. Beispielhaft aufgeführt werden im Folgenden der MIT-Manus<sup>6,7</sup>, der MIME<sup>8</sup>, der NeReBot<sup>10</sup> und der Bi-Manu-Track.<sup>9</sup>

1995 entwickelten Hogan et al. den Roboterarm MIT-Manus. Das Gerät bewegt den Arm des Patienten, gestützt in einer Armschale, wahlweise vollständig passiv oder unterstützt die aktive Patientenbewegung. Er simuliert die klassische Hand-zu-Hand-Therapie des Therapeuten über eine Impedanzkontrolle mit kontinuierlicher Bestimmung von Position und Kraft. Volpe et al. zeigten eine Kraftsteigerung der oberen Extremität von Schlaganfallpatienten nach der Therapie mit dem MIT-Manus. Diese Effekte waren auch noch drei Jahre später evident.<sup>34</sup>

Der MIME (Mirror-Image Motion Enable) Roboter aus der Stanford University erschien im Jahr 2000. Das Gerät trainiert eine aktive und passive, bilaterale Schulter- und Ellenbogenbewegung in der horizontalen und sagittalen Ebene. Der gesunde Arm führt eine aktive Bewegung durch und bewegt über eine mechanische Konstruktion den paretischen Arm spiegelbildlich mit. Diese Bewegung soll die Fazilitation über transkallosale Fasern verstärken. In einer Studie von Lum et al. erzielte die Therapie mit diesem Gerät im Vergleich zur Bobath-Therapie signifikant bessere Ergebnisse der motorischen Fähigkeiten.<sup>8</sup>

Der NeReBot aus Italien trainiert die Schulter- und proximale Armmuskulatur. Das Gerät ist mobil einsetzbar und kann im Liegen, Sitzen und Stehen für das Armtraining genutzt werden. Masiero et al. zeigten den Erfolg des Gerätes bei akut betroffenen Schlaganfallpatienten.<sup>10</sup> Verglichen mit einer Kontrollgruppe, die dasselbe Training für die nicht betroffene obere Extremität erhielt, verzeichnete die Experimentalgruppe signifikante Verbesserungen der motorischen Fähigkeiten des proximalen Armanteiles.



Der Bi-Manu-Track von Hesse et al. greift den Gedanken des distalen Therapieansatzes (2.1.2.3) bei potentieller Konkurrenz distaler und proximaler Armanteile um plastische Hirnareale auf.<sup>9</sup> Trainiert wird eine bilaterale Bewegung im Handgelenk und die Pro- und Supination des Unterarms. Hesse et al. zeigten im Vergleich zur Elektrostimulationstherapie (2.1.4) eine überlegene motorische Funktion und Kraftzunahme der oberen Extremität bei Behandlung mit dem Bi-Manu-Track. Es konnte auch eine Reduktion der Spastik bei chronisch schwer betroffenen Schlaganfallpatienten nachgewiesen werden.

### **1.1.3.2 Geräte mit rein mechanischen Antrieb**

Whitall und Mitarbeiter entwickelten im Jahr 2000 das rein mechanische BATRAC-Gerät (Bilateral-Arm-Training-With-Rhythmic-Auditory-Cueing). Die Patienten umfassen zwei T-förmige Griffe, die sie auf Profilen vor- und zurück bewegen, so dass eine bilaterale Beugung und Streckung im Ellenbogengelenk trainiert wird. Die Übungen können durch die unabhängig voneinander bewegbaren Griffe spiegelbildlich oder alternierend ausgeführt werden. Ein sechswöchiges Training mit dem BATRAC-Gerät verbesserte die motorische Funktion und Kraft, wie auch die passive Beweglichkeit des chronisch paretischen Armes von Schlaganfallpatienten signifikant.<sup>14</sup>

Luft et al. wiesen eine gesteigerte Aktivität der betroffenen Hemisphäre während des Trainings am BATRAC-Gerät in den präzentralen und postzentralen Gyri und im Kleinhirn mittels funktioneller Magnetresonanztomographie (fMRI) nach. Das standardisierte Rehabilitationstraining der Kontrollgruppe basierte auf den Grundlagen der Neuroplastizität. Die Patienten übten verschiedene Schulter- und Handbewegungen. Während des Standardtrainings dieser Kontrollpatienten ließen sich keine Veränderungen im fMRI nachweisen. Diese Ergebnisse suggerieren eine Reorganisation der läsionalen Bereiche durch das Training am BATRAC-Gerät. Chronisch erkrankte Patienten konnten in einer offenen Studie ihre Armfunktionen nach einer mehrwöchigen Therapie relevant verbessern.<sup>35</sup>

Ein neues rein mechanisches Gerät ist der Reha-Slide von Hesse et al.<sup>11,12,13,36</sup> Das Gerät wird im Abschnitt 3.4.1 vorgestellt und soll in der vorliegenden Arbeit mittels einer kontrollierten, randomisierten Studie evaluiert werden.

#### **1.1.4 Elektrostimulationstherapie**

Die Elektrostimulation findet in der neurologischen Rehabilitationsmedizin einen vielfältigen Einsatz sowohl im Bereich der Diagnostik, der Therapie als auch in der Prothetik. Die funktionelle Elektrostimulation des Handgelenksstreckers zählt zu den Standard-Therapieverfahren der infarktbedingten Armparese.<sup>2,37,38</sup> Bei diesem Verfahren wird ein Reiz transdermal über zwei selbstklebende Elektroden appliziert und die Mm. extensor carpi ulnaris et radialis zur Kontraktion angeregt. Aktivierte Motoneurone leiten ein Aktionspotential zur motorischen Endplatte und verursachen dort eine Freisetzung des Neurotransmitters Acetylcholin. Durch periodische Applikation multipler Impulse mit Reizfrequenzen im Bereich von 20-40 Hz erreicht man eine optimale Kontraktion der quergestreiften Muskulatur. Kontrollierte Studien zeigten einen positiven Effekt dieser Therapie auf Muskelkraft und Tonus.<sup>39,40,41</sup> Bolton und de Kroon stellten darüberhinaus in zwei Metaanalysen uniform einen positiven Effekt der elektrischen Stimulation auf die Handgelenkextension fest.<sup>42,43</sup> Entsprechend empfehlen die Leitlinien der Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) die Elektrostimulation als zusätzliche Therapie in der Rehabilitation der oberen Extremität nach Schlaganfall.<sup>2</sup> Für die vorliegende Studie wurde die Elektrostimulationstherapie als standardisierte Kontrolltherapie genutzt. Das Studiengerät Bentrofit M13 wird im Abschnitt 3.4.2. näher erläutert.

# Material und Methodik

Im folgenden Abschnitt werden Planung und Durchführung der vorgestellten Studie beschrieben. Alle verwendeten Testverfahren zur Evaluation des Armtrainers werden dargestellt. Darüberhinaus wird die Durchführung elektromyographischer Untersuchungen am Reha-Slide erläutert.

## 1.2 Zeitplan

Der Zeitplan der Studie gliederte sich in die Phasen der Vorbereitung, Rekrutierung und Testphase sowie Ergebnisauswertung. Der zeitliche Rahmen der Studie für alle Phasen betrug 19 Monate. Die Vorbereitung nahm acht Wochen in Anspruch. Während der folgenden 15 Monate wurden die Patienten rekrutiert und absolvierten das Studientraining. Die Auswertung der Studienergebnisse erfolgte innerhalb der letzten acht Wochen. Insgesamt nahmen 54 Patienten an der Studie teil.

## 1.3 Teilnehmende Kliniken

An der vorliegenden Studie waren drei Rehabilitationskliniken in Deutschland beteiligt:

1. Klinik Berlin, Abteilung für Neurologische Rehabilitation, Charité, Campus Benjamin Franklin, Berlin, Direktor Prof. Dr. Mauritz. Die Rehabilitationsklinik für Neurologie und Orthopädie verfügt über 230 Betten. Forschungsschwerpunkte sind die Anwendung und Entwicklung moderner Therapiekonzepte zur Behandlung von Stand- und Gangstörungen und für die motorische Rehabilitation der oberen Extremität.
2. Klinik für Neurologische Rehabilitation, Asklepios Kliniken Schildautal, Seesen, Chefarzt Prof. Dr. Holzgraefe. Die Klinik für Neurologische Rehabilitation ist eine Spezialklinik mit 176 Betten zur Behandlung der Folgezustände von Erkrankungen des Nervensystems.
3. Klinik Bavaria, Neurologische Frührehabilitation, Kreischa, Chefarzt Dr. Pohl. Das Indikationsspektrum der Neurologischen Rehabilitationsklinik umfasst alle neurologischen Erkrankungen, einschließlich Muskelerkrankungen. Die Klinik ist Teil einer großen und modernen interdisziplinären Rehabilitationsklinik.

## **1.4 Rekrutierung**

Im Zeitraum März 2005 bis August 2006 wurden mit Hilfe folgender Kriterien geeignete Schlaganfallpatienten ausgewählt:

### **1.4.1 Einschlusskriterien**

Die Einschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie waren:

- ein erstmaliger ischämischer oder hämorrhagischer supratentorieller Insult
- ein Patientenalter zwischen 18 - 79 Jahren
- ein Insult-Intervall vor Studienbeginn zwischen 30 - 60 Tagen
- ein initialer Fugl-Meyer-Score (0-66)<sup>44</sup> von  $< 18$  (Testverfahren siehe 3.7.1 und Abb.10 und 11)
- eine hochgradige Armparese ohne distale Willküraktivität der Hand- und Fingerstrecker (Motoricity Index, MRC,  $0-5 \leq 1$ ) (Testverfahren siehe 3.7.3)
- $\geq$  zwei Punkte im MCR (0-5) in der Elevation und Abduktion des Schultergelenks (Testverfahren siehe 3.7.3)
- ein schlaffer Muskeltonus oder eine allenfalls mäßige Spastik der Armmuskulatur: Der modifizierte Ashworth-Score (0-5) muss in allen zu testenden Gelenken  $\leq 2$  sein (Schulter-, Ellbogen-, Hand-, Finger- und Daumengelenk) (Testverfahren siehe 3.7.4)
- ein initialer Barthel Index (0-100) von 25 – 65 (Testverfahren siehe 3.7.5)
- eine passive Gelenkbeweglichkeit: Ellenbogen-, Hand und Fingergelenke müssen in Neutralstellung geführt werden können

### **1.4.2 Ausschlusskriterien**

Als Ausschlusskriterien galten:

- ein Schulter-Arm-Syndrom, das eine antiphlogistische Therapie oder Lymphdrainage erforderte
- ein Ödem im Handbereich, das einen passiven Faustschluss verhindert
- Arthritiden der Gelenke der oberen Extremität
- Ulzerationen im Bereich der Unterarme
- Schwere kognitive oder kommunikative Störungen, die ein Verständnis der Studie unmöglich machen

## 1.5 Gerätevorstellung

Im folgenden Abschnitt werden die zwei Geräte vorgestellt, die in der Studie zur Anwendung kamen. Hierbei handelt es sich um das experimentelle Studiengerät Reha-Slide und um den Elektrostimulator Bentrofit M13, der in der Kontrollgruppe Anwendung fand.

### 1.5.1 Armtrainer Reha-Slide

Der Reha-Slide ist ein neues, rein mechanisches Therapiegerät zur Unterstützung der Rehabilitation des paretischen Armes nach Insult. Die Zielsetzung in der Entwicklung war ein transportables und kostengünstiges Gerät, welches auch dem schwer betroffenen Patienten ohne jegliche Willküraktivität des Armes ein eigenständiges Üben ermöglicht. Diese Prämisse legte die Idee nahe, dass der gesunde Arm den betroffenen Arm führt. Denselben Ansatz nutzen Therapeuten, wenn sie den Patienten auffordern, mit übereinander gelegten Händen und einem Tuch in kreisenden Bewegungen auf der Tischplatte Staub zu wischen. Das Ziel ist dabei sowohl eine Reduktion der Beugespastik durch die passive Bewegung, als auch eine Fazilitation der paretischen Seite. Das Training am Gerät greift die in Abschnitt 2.1.2 beschriebenen modernen Therapieansätze auf, deren Grundlage die funktionelle Neuroplastizität ist. Der Reha-Slide folgt konzeptionell dem Gedanken des repetitiven Übens<sup>24,25</sup> und soll durch den bilateralen Ansatz der Bewegung eine Fazilitation des betroffenen Armes fördern.<sup>28,29,30</sup>

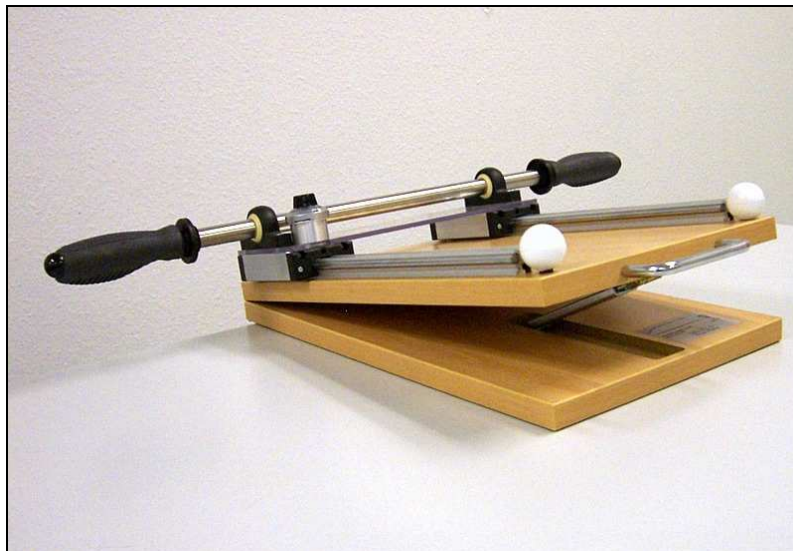


Abbildung 4 – Armtrainer Reha-Slide

### 1.5.1.1 Aufbau des Reha-Slide

Die geringe Größe und das Gewicht von 8,5 kg erlauben einen einfachen Transport und mobilen Einsatz des Armtrainers. Mittels zwei am Gerät befestigter Schraubzwingen kann der Reha-Slide fast an jedem Tisch installiert werden. Zwei Handgriffe werden von einer 75cm langen metallenen Führungsstange miteinander verbunden. Diese Stange ist auf zwei Schlitten befestigt, welche auf parallelen Schienen fahren, die selbst auf einer Holzplatte (Maße: 50 x 30 x 2 cm) verankert sind. Über die Griffe wird die Führungsstange auf einer Distanz von 30 cm vor und zurück bewegt. Da die beiden Griffe über die Stange fest miteinander verbunden sind, führt der nicht betroffene Arm den paretischen Arm. Die Konstruktion erlaubt die seitliche Bewegung bis jeweils 15 cm nach links und rechts, sowie eine Rotation um die Achse der Führungsstange. Durch die Kombination der Vor-, Rück- und Seitbewegung entsteht eine Kreisbewegung im oder gegen den Uhrzeigersinn. Die Arbeitsplatte des Gerätes kann von 0° bis 25° Grad angewinkelt werden. Die Friktion der Vor- und Rückbewegung kann mit Hilfe einer Bremse in einem Bereich von 5-80 Newton [N] über einen Drehknopf individuell eingestellt werden. Es werden vorwiegend die Flexion und Extension im Ellenbogengelenk, die Adduktion und Abduktion im Schultergelenk, sowie die Elevation der Schulter bei angewinkelter Arbeitsplatte trainiert. Durch die Rotation der Griffe („Gas geben auf dem Motorrad“) kann fakultativ auch die Flexion und Extension des Handgelenks trainiert werden. Ein Display informiert über die Anzahl der sagittalen Bewegungen.

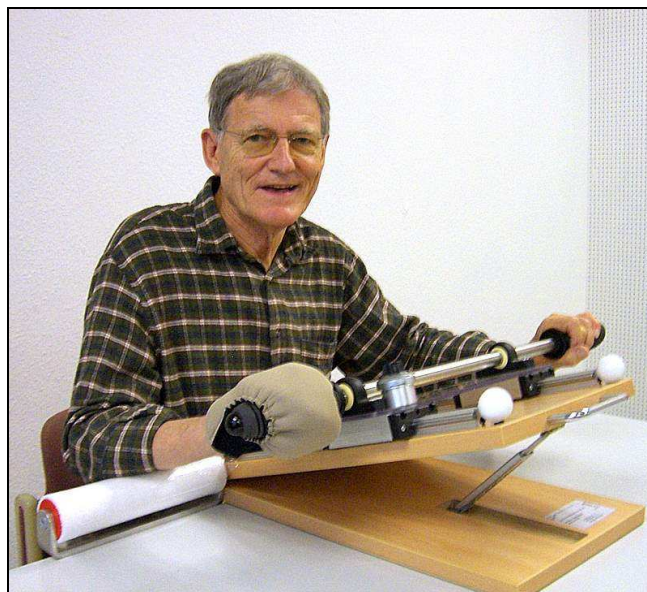


Abbildung 5 – Patient am Reha-Slide

### **1.5.1.2 Technische Daten des Reha-Slide**

Die bewegte Masse in den verschiedenen Bewegungsfreiheitsgraden des Armtrainers beträgt 4,5 kg vor- und rückwärts, 1,5 kg seitwärts und  $50 \cdot 10^{-6} \text{ kg} \cdot \text{m}^2$  in der Rotation.

Die erforderliche Kraft zur Überwindung der Haftreibung in Vorwärts- und Rückwärtsrichtung beträgt 5 N bei horizontal ausgerichteter Grundplatte und 20 N durch die zusätzliche Gravitationskraft bei einem Anstellwinkel von  $20^\circ$ . Über ein Bremsgummi am Schlitten, dessen Anpressdruck über einen Drehknopf variabel eingestellt wird, kann in Vorwärts- und Rückbewegung zusätzlich eine Reibkraft von 5-80 N hinzugefügt werden. Die Reibkraft in seitlicher Richtung beträgt 3 N und das Reibmoment bei rotatorischer Bewegung  $60 \cdot 10^{-3} \text{ Nm}$ . Der Reha-Slide enthält als rein passives Gerät keine aktiven Antriebselemente oder zusätzliche passive Energiespeicher, wie z.B. Federn. Alle Kräfte und Drehmomente resultieren aus den oben genannten Trägheits- und Reibungsparametern des Gerätes. Hinzu kommen auftretende Differenzkräfte zwischen beiden Handgriffen, die der Patient selbst durch Einleitung verschiedener Kräfte über die Handgriffe erzeugt.

### **1.5.1.3 Zubehör des Reha-Slide**

Zur Optimierung des Trainings am Reha-Slide stehen verschiedene Hilfsmittel bereit. Ein spezieller Stuhlgurt wird zur Fixierung des Rückens an der Stuhllehne verwendet. Diese Vorrichtung, bekannt als „trunk restraint“, dient der Vermeidung kompensatorischer Rumpfbewegungen des Patienten. Mit Hilfe des Gurtes erfolgt die Bewegung sicher aus der Schulter- und Armmuskulatur heraus.<sup>45,46</sup> Eine Handschuh Schlaufe sichert die paretische Hand fest am Griff. Eine Armauflagerrolle, die über eine Schraubzwinde direkt neben dem Armtrainer am Tisch befestigt wird, führt den Unterarm während der Bewegung und verhindert so das Schleifen des paretischen Armes entlang der Tischkante (Abb.5, Abb.7).

Optional steht ein rechnergestütztes Biofeedback für das Training am Reha-Slide zur Verfügung. Der Begriff „Biofeedback“ bezeichnet eine Methode aus der psychosomatischen Forschung und Verhaltenstherapie. Das Ziel dieser Behandlungstechnik ist es, physiologische Vorgänge zu objektivieren und sensualisieren, um die Wahrnehmungsfähigkeit des Patienten für physiologische Prozesse mit Hilfe technischer Geräte zu verbessern.<sup>47</sup>

Für das Reha-Slide wurde eine spezielle Software entwickelt, die ein rechnergestütztes Biofeedback in Form von Computerspielen über eine Funkmaus ermöglicht. Die Funkmaus wird mittig an der Führungsstange des Armtrainers befestigt und vom Patienten über die Bewegung der Stange gesteuert (Abb.6). Eine Auswahl verschiedener Geschicklichkeitsübungen kann frei

gewählt werden (z.B. Ballons abschießen). Ein „Mausklick“ wird durch kurzes Verharren des Cursors auf dem Zielobjekt ausgelöst.



**Abbildung 6 – Computergestütztes Training**



**Abbildung 7 – Handschuhschleife und Armauflagerolle**



### 1.5.2 Elektrostimulator Bentrofit M13

In der vorliegenden Studie wurde der 1-Kanal-Trainer Bentrofit M13 der Firma Bentronic GmbH genutzt. Das Gerät ist ein klassisches Elektrostimulationsgerät mit integrierter EMG-getriggelter Stimulation und drei selbstklebenden, flexiblen Elektroden (2,5x3cm). Zwei Elektroden lösen über eine Stimulation der Handgelenksstrecker eine Extension im Handgelenk aus. Über eine dritte Elektrode wird die patienteneigene Willküraktivität des Muskels registriert, sodass der Patient selbst durch Anspannung der Muskeln die Elektrostimulation und somit die Bewegung triggern kann. Die Trigger-Schwelle zum Auslösen eines Impulses wird dem aktuellen Leistungsstand des Patienten über das Feedback der dritten Elektrode angepasst.

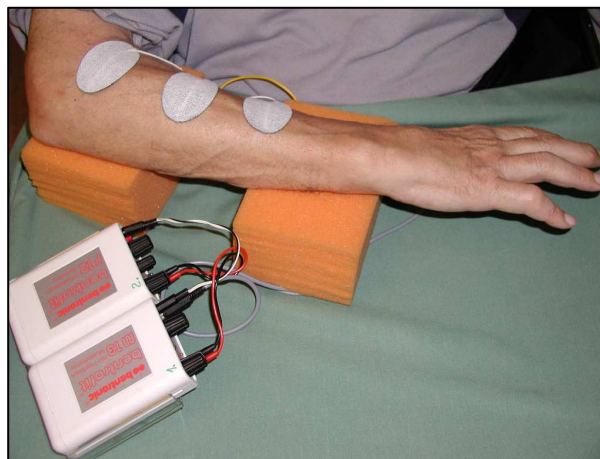


Abbildung 8 – Elektrostimulation: Anspannungsphase

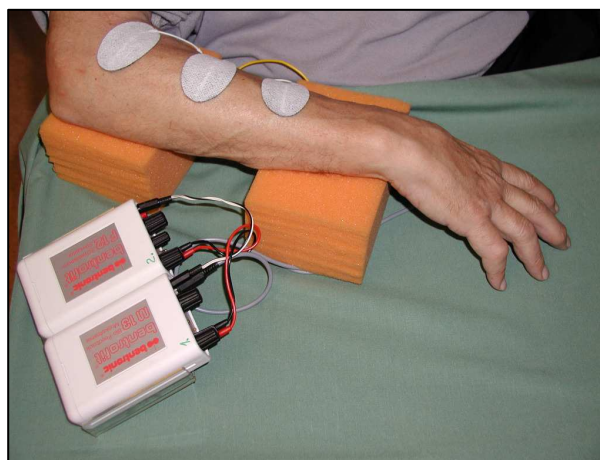


Abbildung 9 – Elektrostimulation: Entspannungsphase

## **1.6 Allokation**

54 Lose, je 27 mit der Aufschrift „AT“ für den Armtrainer oder „ES“ für die Elektrostimulation, wurden gemischt in drei Umschläge verteilt. Jede der drei teilnehmenden Kliniken erhielt einen Umschlag. Nach Aufklärung und Einverständniserklärung zogen die Patienten je ein Los aus dem Umschlag, welches sie entweder der experimentellen Armtrainergruppe oder der Elektrostimulationsgruppe zuordnete.

Die Power Berechnung (alpha 0,05, beta 0,8) basierte auf einem mittleren Fugl-Meyer-Score (0-66) von  $14 \pm 6$  als Ausgangswert. Als klinisch relevante Funktionsverbesserung galt für die Berechnung eine Steigerung um 6 Punkte, d.h. um mindestens eine Standardabweichung, im Fugl-Meyer-Test. Einkalkuliert in alle Berechnungen wurde eine „drop-out“ Rate von 20%.

## **1.7 Intervention**

Dieser Abschnitt beschreibt die Trainingsintensität und den Trainingsablauf beider Studiengruppen.

### **1.7.1 Standardtraining der Kliniken**

Das Standard-Rehabilitationsprogramm aller Patienten beinhaltete fünf Einheiten Physiotherapie und drei Einheiten Ergotherapie à 45 min pro Woche. Im Vordergrund stand die Wiederherstellung von Stand- und Gangfunktion sowie der Alltagskompetenz unter kompensatorischem Einsatz der nicht betroffenen Hand. Die Rehabilitation der oberen Extremität machte für den Schlaganfallpatienten etwa 15% der gesamten Therapie aus.

### **1.7.2 Studientraining**

Additiv zur Standardtherapie trainierten die Patienten am Armtrainer Reha-Slide (AT-Gruppe) oder am Elektrostimulator Bentrofit (ES-Gruppe) je 20 min pro Werktag über einen Zeitraum von sechs Wochen. Insgesamt ergaben sich für jeden Patienten insgesamt 30 Trainingseinheiten zusätzlicher Therapie.

#### **1.7.2.1 AT-Gruppe**

Während des Trainings saßen die Patienten, die Arme im rechten Winkel gebeugt, an einem höhenverstellbaren Tisch. Beide Hände umfassten die Griffe, wobei die Handschuhschlaufe die paretische Hand sicherte. Die Armauflagerolle beugte einem Schleifen des paretischen Unterarmes an der Tischkante vor (3.4.1.3, Abb.7). Der Stuhlgurt verhinderte kompensatorische

Rumpfbewegungen (3.4.1.3). In jeder Sitzung übten die Patienten zunächst 200 Vor- und Rückbewegungen, jeweils 100 Bewegungen bei horizontal eingestellter Arbeitsplatte und weitere 100 bei angewinkelter Platte. Die Neigung wurde so gewählt, dass die Patienten ihre Hände bis maximal auf Schulterhöhe führten. Darauf folgten 400 Kreisbewegungen, je 200 Bewegungen im und 200 gegen den Uhrzeigersinn. Auch hierbei erfolgte das Training in beiden Winkeleinstellungen. Im Anschluss wurde das computergestützte Biofeedback aktiviert und die Patienten trainierten am Rechner für fünf Minuten ein Spiel ihrer Wahl (Abb. 6).

### **1.7.2.2 ES-Gruppe**

Während des Trainings saßen die Patienten, die Arme im rechten Winkel gebeugt und die Hände in Pronationsstellung gebracht, an einem höhenverstellbaren Tisch. Die korrekte Platzierung der drei Elektroden erfolgte durch Palpation der Handgelenkstreckler im mittleren Drittel des Unterarmes. Die Abstände zwischen den Elektroden betragen ca. 1,5 cm. Die initial biphasische Stimulation erfolgte passiv bei einer Amplitudenhöhe von 0-80 mA und einer Impulsdauer von 0,5 ms mit einer Frequenz von 25 Hz. Pro Sitzung wurden 60 bis 80 Extensionen ausgelöst und die Intensität so eingestellt, dass eine möglichst vollständige Extension des Handgelenks erreicht wurde. Bei wiedererlangter distaler Willküraktivität des Patienten wurde die EMG-getriggerte Stimulation über die dritte Elektrode im Sinne des oben geschilderten Bio-Feedbacks angewandt (2.1.4). Die geringere Übungsintensität in der ES-Gruppe orientierte sich zum einen an den Empfehlungen der Literatur, zum anderen trug sie dem Phänomen der abnorm raschen Ermüdung der stimulierten Muskulatur Rechnung. Dieses Phänomen beruht auf einer Umkehr der natürlichen Rekrutierungsfolge der motorischen Einheiten bei externer Stimulation.<sup>15,40,48</sup>

### **1.7.2.3 Trainingsablauf**

Vor Studienbeginn erhielten die Patienten eine ausführliche Einweisung in die Bedienung des jeweiligen Gerätes. Für das Training am Armtrainer war im weiteren Verlauf nur eine kurze Hilfestellung für das Anlegen des Stuhlgurtes und zum Fixieren der paretischen Hand nötig. In der Elektrostimulationsgruppe legte der zuständige Therapeut die Elektroden an und stellte die Reizintensität ein. Die Patienten beider Gruppen konnten dann selbständig trainieren, wobei ein Therapeut den Trainingsablauf überwachte. Die AT-Patienten benötigten zusätzliche Hilfe bei der Winkeleinstellung der Armtrainerplatte sowie zur Aktivierung des Biofeedbacks zu Ende der Therapieeinheit. Das Training wurde in allen drei Zentren von erfahrenen Therapeuten und Mitarbeitern durchgeführt. Um externe Einflüsse zu minimieren, fanden alle Therapien im selben Raum statt.

## **1.8 Variablen**

Die primäre abhängige Variable der Studie war der Motor-Score (0-66) des Brunnström Fugl-Meyer Tests für die obere Extremität.<sup>44</sup> Sekundäre abhängige Variablen waren der Box&Block Test<sup>49</sup>, der Motoricity Index (MRC 0-5), der Ashworth Score (0-5)<sup>50</sup> und der Barthel-Index (0-100)<sup>51</sup>

### **1.8.1 Fugl-Meyer Test**

Der Fugl-Meyer Test wurde 1975 von Fugl-Meyer et al. in Göteborg entwickelt.<sup>44</sup> Er ist ein sehr komplexer, mit ausführlichen Instruktionen ausgestatteter Test, der alle für die Motorik wichtigen Funktionen und Defizite erfasst. Beurteilt werden auch Tonus, Koordination und Sensibilität. Der Test ist sensitiv, valide und reliabel. In dieser Arbeit wird er auch Fugl-Meyer Test oder kurz FM genannt.

Für die Studie wurde ausschließlich die obere Extremität bewertet. Die maximale Punktzahl in der Bewertung der funktionellen Armmotorik liegt bei 66 Punkten. Mit einer dreistufigen Skala wurde beurteilt, ob der Patient die geforderte Bewegung gar nicht (0 Punkte), teilweise (1 Punkt) oder komplett unter Vermeidung von Synergien (2 Punkte) ausführen konnte. Der Test kann in einen proximalen und einen distalen Teil gegliedert werden. Die Aufgaben starteten proximal am Schultergelenk und endeten distal an den Fingergelenken (Abb. 10 u. 11). Ein Spiegel wurde so positioniert, dass der Prüfer auch die dorso-lateralen Bewegungen bewerten konnte. Alle Aufgaben des Tests werden vom Prüfer erklärt und demonstriert. Zur Übung und Sicherstellung des Verständnisses führt der Patient die Bewegungen zunächst mit der nicht betroffenen Extremität und im Anschluss mit der paretischen Extremität aus. Die Prüfung der motorischen Funktionen der oberen Extremität umfasst 33 Items mit vorgegebenen Bewegungsmustern für Schulter-, Ellenbogen-, Hand- und Fingergelenke.

Gepprüft werden ebenfalls der Bizeps- und Trizepsreflex, die Koordination mittels des Finger-Nase-Versuchs, die passive Beweglichkeit, die Schmerzempfindung und die Sensorik. Die passive Beweglichkeit der Gelenke wurde durch die Range-of-Motion (ROM) Skala beurteilt. Die passive Beweglichkeit aller Gelenke der Extremität wurde mit 0 Punkten bei sehr stark eingeschränkter Beweglichkeit, mit 1 Punkt bei leicht eingeschränktem Bewegungsausmaß und mit 2 Punkten bei einem normalen Bewegungsausmaß bewertet. Zeitgleich erfolgte die Evaluation des Schmerzausmaßes bei passiver Bewegung (0 Punkte: starker Bewegungsschmerz, 1 Punkt: leichter Schmerz, 2 Punkte: kein Schmerz). Die Integrität der Sensorik des Patienten wurde mittels der Sensibilitätsempfindung bei Berührung der Haut an

Unterarm und Handinnenflächen (0 Punkte: Anästhesie, 1 Punkt: Hypästhesie und 2 Punkte: Normästhesie) sowie des Lageempfindens des Armes bei geschlossenen Augen geprüft.<sup>52</sup>



**Abbildung 10 – Fugl-Meyer Test: Proximaler Abschnitt**



**Abbildung 11 – Fugl-Meyer Test: Distaler Abschnitt**

### 1.8.2 Box&Block Test

Der Box&Block Test wurde 1957 zur Evaluation der groben Handmechanik entworfen und 1985 von Mathiowetz modifiziert und standardisiert.<sup>49</sup> Das Testmaterial besteht aus zwei Holzkisten gleicher Größe, die eine 15,2 cm hohe Holzplatte trennt. In einer der Kisten befinden sich 50 Holzwürfel mit einer Kantenlänge von 2,5 cm. Nach einem Probelauf wird der Patient aufgefordert, innerhalb einer Minute so viele Würfel wie möglich einzeln zu greifen, und diese über die Trennwand hinaus in die andere Box zu transportieren (Abb.12). Jeder Würfel muss dabei aktiv über die Trennwand gebracht werden, Werfen ist nicht erlaubt. Das Klötzchen soll dann in die Kiste fallengelassen und nicht gelegt werden. Zwei gleichzeitig ergriffene Klötzchen werden nur einfach gezählt. Neben die Kiste gefallene Klötzchen werden dann gewertet, wenn sie zuvor bis über die Trennwand hinaus geführt wurden. Dieser einfache Test ist standardisiert und reliabel.<sup>53</sup>

Für den Box&Block Test wurde in dieser Studie der Begriff eines Responders definiert. Transportiert ein Patient  $\geq 3$  Klötzchen innerhalb einer Minute im Test, so gilt er als Responder-Patient. Patienten mit einer Beugespastik gelang es im Vorfeld der Studie nur vereinzelt ein oder zwei Klötzchen zu transportieren. Daher wurde das Kriterium von mindestens drei Würfeln gewählt, um so ein zufälliges Ergebnis ausschließen zu können. Bei  $\geq 3$  Klötzchen sind die Ergebnisse auch bei wiederholter Testung konsistent.



Abbildung 12 – Box&Block Test

### **1.8.3 Motoricity Index (MRC)**

Anhand einer 6-Punkte Skala (0-5) wurde die Muskelkraft der oberen Extremität im direkten Seitenvergleich bewertet:

- 0 Keine Muskelaktivität.
- 1 Tastbare Aktivität, jedoch keine sichtbare Bewegung.
- 2 Deutlich sichtbare Bewegung, jedoch keine volle Bewegungsamplitude und kein Halten gegen die Schwerkraft möglich.
- 3 Volle Bewegungsamplitude, jedoch nicht gegen Widerstand möglich.
- 4 Volle Bewegungsamplitude auch gegen Widerstand, jedoch schwächer als auf der nicht betroffenen Seite.
- 5 Normale Kraft.

Die Beurteilung der Kraft erfolgte für folgende Bewegungen:

- Elevation im Schultergelenk
- Flexion und Extension im Ellenbogengelenk
- Flexion und Extension im Handgelenk
- Flexion und Extension der Fingergelenke
- Ab- und Adduktion im Daumengelenk

Beide Seiten wurden im direkten Vergleich getestet. Im Anschluss wurde der Summenscore (0-45) für die betroffene Seite berechnet.

### **1.8.4 Ashworth Skala**

Die Ashworth Skala bewertet den Muskeltonus.<sup>50</sup> Zur Beurteilung des Tonus in der vorliegenden Studie wurde eine modifizierte 6-stufige Form der Ashworth Skala angewandt.

Damit wurde der Muskeltonus der oberen Extremität folgendermaßen bewertet:

- 0 Normaler Muskeltonus.
- 1 Gering gesteigerter Muskeltonus: Geringer Widerstand gegen Ende der passiven Bewegung bzw. geringes Abbremsen und Loslassen während der passiven Bewegung.
- 2 Gering gesteigerter Muskeltonus: Schwach erhöhter Widerstand, fühlbar während der Hälfte der Bewegungsamplitude.

- 3 Eindeutig gesteigerter Muskeltonus: Während der gesamten Bewegung ist der Tonus spürbar, dennoch können die Gelenke leicht passiv bewegt werden.
- 4 Deutlich gesteigerter Muskeltonus: Die passive Bewegung ist deutlich erschwert.
- 5 Rigides Gelenk in Beuge- oder Streckfehlstellung: Keine passive Bewegung möglich.

Die Tonus-Berechnung erfolgte für dieselben neun Bewegungen wie zuvor beim MRC-Score:

- Elevation im Schultergelenk
- Flexion und Extension im Ellenbogengelenk
- Flexion und Extension im Handgelenk
- Flexion und Extension der Fingergelenke
- Ab- und Adduktion im Daumengelenk

Beide Seiten wurden im direkten Vergleich getestet. Im Anschluss wurde der Summenscore (0-45) für die betroffene Seite berechnet.

### **1.8.5 Barthel Index**

Der Barthel Index (BI) ist als Maß der Kompetenz in den alltäglichen Verrichtungen international bekannt und wird in den Kliniken routinemäßig erhoben. Es werden Punktwerte für die wichtigsten Aktivitäten des täglichen Lebens (Activities of Daily Life = ADL) vergeben, wobei minimal 0 Punkte bei kompletter Pflegebedürftigkeit und maximal 100 Punkte bei absoluter Selbstständigkeit erreicht werden können.<sup>51</sup> Die Validität und Reliabilität des Tests sind gut.<sup>54</sup>

## **1.9 Datenauswertung**

Alle oben genannten Tests wurden zu Beginn ( $T_{\text{begin}}$ ), nach 6 Wochen Training ( $T_{\text{end}}$ ) und drei Monate später ( $T_{\text{follow-up}}$ ) erhoben.

Die Durchführung aller Fugl-Meyer Tests wurde gefilmt und verblindet von einer unabhängigen externen Therapeutin ausgewertet. Klinikinterne Mitarbeiter bestimmten die Muskelkraft und den Tonus der betroffenen oberen Extremität unverblindet. Der Barthel Index wurde während des stationären Aufenthalts durch das ausgebildete Pflegepersonal erhoben, eine blinde Auswertung kann angenommen werden, da das Pflegepersonal über die Gruppenzugehörigkeit in der Regel nicht informiert war.



## 1.9.1 Statistik

Für alle statistischen Berechnungen wurde das Softwareprogramm SPSS 14.0 angewandt. Verwendete statistische Tests und Analysen werden in diesem Abschnitt geschildert.

### 1.9.1.1 Angewandte Testverfahren

Der angewandte Mann-Whitney-U-Test ist ein verteilungsfreier Test, der dem Vergleich zweier unabhängiger Stichproben dient und von Mann, Whitney und Wilcoxon entwickelt wurde.<sup>55,56</sup>

Der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test ist ein statistischer Test für die Häufigkeitsverteilung gepaarter Stichproben. Dieser Test ist unabhängig vom Verteilungstyp und wird daher als nicht-parametrischer Test bezeichnet.

Der angewandte exakte Fisher-Test ist ein Signifikanz-Test auf Unabhängigkeit in der Kontingenztafel, welcher auch bei einer geringen Anzahl von Beobachtungen zuverlässige Resultate liefert.

Der Boxplot (auch Box-Whisker-Plot) ist ein Diagramm, das zur graphischen Darstellung einer Reihe numerischer Daten verwendet wird. Als Boxen werden die durch die Quartile bestimmten Rechtecke bezeichnet, wobei jede Box 50 % der Daten umfasst. An der Länge der Box ist der Interquartilsabstand (IQR) abzulesen, welcher als das Maß der Streuung gilt und durch die Differenz des oberen und unteren Quartils bestimmt wird. Als weiteres Quantil ist der Median in der Box eingezeichnet, welcher durch seine Lage innerhalb der Box die statistische Verteilung beschreibt. Die vertikalen Linien werden als „Whisker“ bezeichnet, deren Länge maximal das 1,5-fache des Interquartilsabstands ( $1,5 \times \text{IQR}$ ) beträgt. Alle Werte, die über dieser Grenze liegen, werden separat in das Diagramm eingetragen und als Ausreißer bezeichnet.<sup>57</sup>

### 1.9.1.2 Statistische Analyse

Es erfolgte eine „intention-to-treat“ Analyse, d.h. im Falle eines Ausscheidens aus der Studie wurden die Patienten weiter untersucht. War dies nicht möglich, wurde der zuletzt erhobene Wert fortgeführt.

Die Homogenität der Gruppen vor Studienbeginn wurde mittels des Mann-Whitney-U-Tests berechnet. Für die primäre abhängige Variable, den Fugl-Meyer Test, berechneten sich intraindividuelle Unterschiede in den Zeiträumen  $T_{\text{begin}} - T_{\text{end}}$  und  $T_{\text{end}} - T_{\text{follow-up}}$ . Bei fehlender Normalverteilung berechneten sich die Veränderungen über die Zeit mittels des nicht-parametrischen Wilcoxon Tests. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mit Hilfe des Mann-Whitney Tests berechnet ( $p < 0,025$ ).

Im Vorfeld wurde die Reliabilität getestet. Gruppenunterschiede im FM-Test berechneten sich mittels des einseitigen Fisher-Tests ( $p < 0,05$ ).

Die Auswertung der zusätzlichen sekundären Variablen, MRC und Ashworth Score, erfolgte nach demselben Verfahren wie oben für den Fugl-Meyer Test beschrieben ( $p < 0,05$ ).

## **1.10 Elektromyographie**

Im Vorfeld der randomisierten Armtrainer-Studie wurden zusätzlich elektromyographische Untersuchungen der am Reha-Slide beanspruchten Armmuskulatur durchgeführt. Dafür erfolgte die elektromyographische Untersuchung von drei gesunden Probanden und drei Patienten mit Hemiparese. Sie dienen zur Klärung der Frage, welche Muskeln der Patient mit dem Gerät aktiviert. Im Folgenden werden die Grundlagen und die Durchführung der Elektromyographie erläutert.

### **1.10.1 Grundlagen der Elektromyographie**

Die Elektromyographie misst Amplituden und Frequenzen der Muskelaktionspotentiale mit Hilfe von Elektroden. Die elektrophysiologische Darstellung einer Muskelaktion über die Zeit nennt man ein dynamisches oder auch kinesiologisches Elektromyogramm. Es spiegelt die mechanische Funktion der abgeleiteten Muskulatur wieder. Für die vorliegenden Untersuchungen wurden ausschließlich Oberflächenelektroden verwendet, welche für die Ableitungen kinesiologischer EMGs favorisiert werden. In der Literatur erwies sich dieses Verfahren im Vergleich zur invasiven Ableitung als weniger spezifisch, zeigte aber bei schwachen Kontraktionen proportional bessere EMG-Ableitungen an, wie sie bei den untersuchten Patienten zu erwarten waren.<sup>58</sup> Ein wichtiger Vorteil der angewandten Methode ist die schmerzfreie kutane Positionierung der Elektroden.

### **1.10.2 Durchführung der Elektromyographie**

Die Potentialableitung erfolgte über selbstklebende Oberflächenelektroden „blue-sensor“ der Firma Medicotest. Die Elektroden mit einem Durchmesser von 8 mm bestehen aus Silberchlorid. Die Haut wurde durch Rasur und oberflächlicher Entfernung der keratinisierten Epidermis mittels feinst körnigen Sandpapiers vorbereitet und anschließend mit Alkohol entfettet. Vor der Messung erfolgte die Überprüfung des Hautwiderstandes, wobei eine Impedanz von  $1k\Omega$  angestrebt und bis maximal  $5k\Omega$  toleriert wurde.<sup>59</sup>

Abgeleitet wurden die Potentiale folgender Muskeln:

- Musculus deltoideus medius
- Musculus deltoideus anterior
- Musculus biceps brachii
- Musculus triceps brachii

Der Elektrodenabstand betrug 1,5 cm. Über einen Zeitraum von 30 Sekunden erfolgte die bipolare Ableitung der Muskelaktivitäten während der in 3.4.1.1 beschriebenen Vor-, Rück- und Seitbewegung am REHA-Slide. Die Daten werden verstärkt, in einem portablen Datenlogger gespeichert, an einen PC übermittelt und nachfolgend mittels einer Standardsoftware ausgewertet.

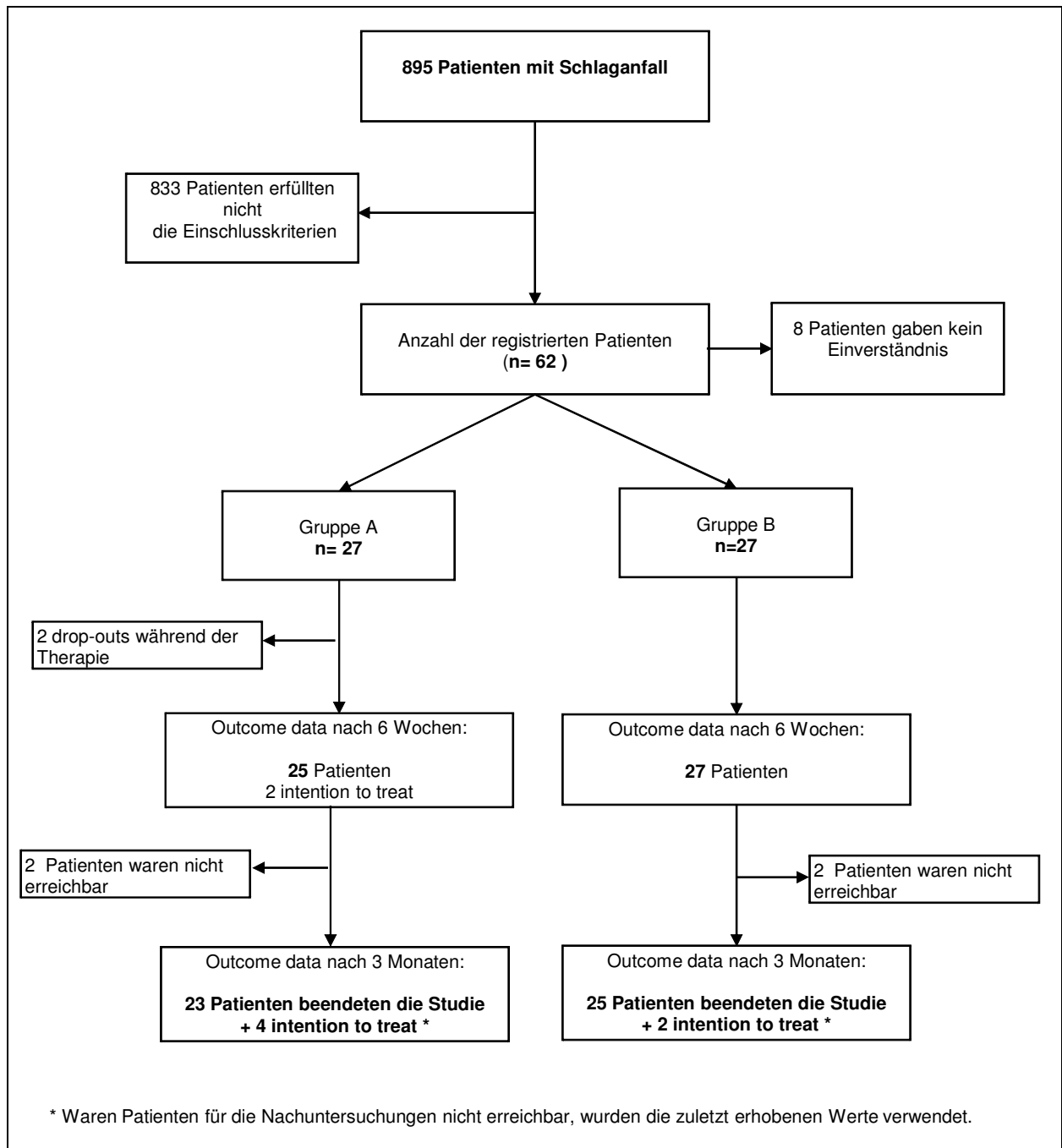
# Ergebnisse

Das folgende Kapitel beschreibt zunächst die Gruppenhomogenität zu Studienbeginn und spätere Besonderheiten im Trainingsverlauf. Unterteilt in die Einzelergebnisse der verschiedenen Variablen werden anschließend die Ergebnisse präsentiert. Zuletzt werden die ergänzenden elektromyographischen Messungen am Reha-Slide dargestellt und erläutert.

## 1.11 Gruppenhomogenität und Trainingsverlauf

Aus einem Pool von 895 Patienten der drei Zentren konnten insgesamt 54 Patienten in die Studie zur Evaluation des neuen Armtrainers Reha-Slide eingeschlossen werden. Je 27 Patienten trainierten am experimentellen Reha-Slide oder am Elektrostimulationsgerät als Kontrollgerät. Fünfundzwanzig Teilnehmer in der experimentellen Armtrainergruppe und 27 Patienten der Kontrollgruppe beendeten die Intervention. Zum Follow-up nach drei Monaten konnten 48 Patienten untersucht werden. Sechs Patienten wurden im Sinne der oben genannten intention-to-treat-Analyse (3.8.1.2) bewertet (Abb.13).

Die Gruppen waren vor Studienbeginn gut miteinander vergleichbar. Tendenziell waren in der Elektrostimulationsgruppe mehr rechtshemiparetische Patienten vertreten (18 vs.11,  $p = 0,058$ ) (Tab.1).



**Abbildung 13 – Flowchart der Studie**

	<b>AT-Gruppe</b>	<b>ES -Gruppe</b>	<b>p-Wert</b>
<b>n</b>	27	27	1.000
<b>Diagnose</b>	14 = ischämisch, 13 = hämorrhagisch	13 = ischämisch, 14 = hämorrhagisch	.787
<b>Hemiparese</b>	16 = links, 11 = rechts	9 = links, 18 = rechts	.058
<b>Insult-Intervall [Wochen]</b>	4,6 (±1,0)	5,2 (±1,3)	.277
<b>Alter [Jahre]</b>	62,1 (±10,0)	65,2 (±11,7)	.332
<b>Geschlecht</b>	9 = ♀ ; 18 = ♂	8 = ♀ ; 19 = ♂	.772
<b>Neglect</b>	9	7	.555
<b>Barthel Index [0-100]</b>	34,8 (±16,7)	35,8 (±17,1)	.807
<b>Gehfähig [n]</b>	4	3	.391
<b>Motorische Kontrolle Fugl-Meyer Motor Score [0-66]</b>	8,8 (±4,8)	8,6 (±3,5)	.741
<b>Funktionalität Box &amp; Block-Test [n/min]</b>	0	0	1.000
<b>Muskelkraft MRC Summen Score [0-45]</b>	5,6 (±4,4) 5 (2-8)	5,9 (±4,9) 4 (2-9)	.901
<b>Muskeltonus Modifizierter Ashworth Summen Score [0-45]</b>	1,9 (±2,4) 1 (0-4)	2,2 (±2,6) 1 (2-8)	.596
AT: Repetitives Training mit dem Armtrainer Reha-Slide, ES: Repetitive Elektrostimulation des Handgelenksstrecker, Mittelwert (± SD), Median und Interquartiler Bereich [IQB], p < 0,05: Test auf Homogenität beider Gruppen mit dem Mann-Whitney-U-Test.			

**Tabelle 1 – Klinische Daten und initialer Assessment Score zu Studienbeginn**

In der Armtrainer-Gruppe führte jeder Patient insgesamt 18.000 Bewegungen am Gerät aus. 25 Patienten beendeten das Training zum Zeitpunkt  $T_{\text{end}}$ . Zwei Patienten brachen die Studie nach 8 und 15 Tagen wegen Schmerzen im Schulter-Arm-Bereich der paretischen Extremität ab. Im Rahmen der intention-to-treat-Analyse wurden diese zwei drop-out Patienten (AT#23, AT#24) zu  $T_{\text{end}}$  und  $T_{\text{follow-up}}$  weiter untersucht. Patient AT#23, ♂, 52 Jahre alt, rechtshemiparetisch und nicht gehfähig, startete mit einem Fugl-Meyer Test von 0 Punkten, d.h. ohne jegliche Willküraktivität und ohne auslösbare Reflexe der oberen Extremität. Seine Armfunktion verbesserte sich über die Zeit nicht. Der ermittelte Barthel Index war zu allen drei Untersuchungszeitpunkten mit 45/100 Punkten gleichbleibend schlecht. Zum Zeitpunkt Follow-up war Patient AT#23 weiterhin nicht gehfähig. Der zweite Patient, AT#24, ♂, 56 Jahre alt, war linksseitig paretisch. Sein initialer Fugl-Meyer Score betrug 4 Punkte. Auch dieser Patient erreichte keine Funktionsverbesserung des paretischen Arms. Der Patient war zu keinem Zeitpunkt gehfähig. Im Barthel Index verbesserte er sich von initial 45 auf 70 Punkte zum Follow-up. Fünfundzwanzig AT-Patienten beendeten das Training zum Zeitpunkt  $T_{\text{end}}$ . Die Patienten der Elektrostimulationsgruppe führten insgesamt ca. 1800 bis 2400 Handgelenkextensionen aus. Drei Patienten beklagten eine vorübergehende Fingerschwellung, sie konnten das Training aber fortführen. Relevante Nebenwirkungen traten in dieser Gruppe nicht auf. Alle siebenundzwanzig Patienten beendeten das Training zum Zeitpunkt  $T_{\text{end}}$ . Zum Zeitpunkt Follow-up konnten in beiden Gruppen jeweils zwei Patienten für die Datenerhebung nicht erreicht werden. Daher wurden für diese vier Patienten die zum Zeitpunkt  $T_{\text{end}}$  erhobenen Befunde verwertet.

## 1.12 Ergebnisse der abhängigen Variablen

Einen Überblick aller Variablen wird in Tabelle 2 dargestellt. Anschließend werden die Ergebnisse der Variablen isoliert präsentiert.

Gruppe	T <sub>begin</sub>		T <sub>end</sub>		p	T <sub>follow-up</sub>		p
	AT	ES	AT	ES		AT	ES	
<b>Motor. Fugl-Meyer Test [0-66]</b>								
Mittelwert (SD)	8,8 (±4,8)	8,6 (±3,5)	19,2(±14,5)	13,6(±7,9)	n.s	28,9(±18,5)	18,4(±14,3)	n.s
Median (IQR)	8 [5-11]	9 [6-11]	15 [7-28]	13 [9-20]		16 [7-43]	14 [8-25]	
<b>Box&amp;Block Test</b>								
Responder	0	0	5	0	*	8	4	n.s.
Non-Responder	27	27	22	27	.02	19	23	
<b>Summen MRC [0-45]</b>								
Mittelwert (SD)	5,6 (±4,4)	5,9 (±4,9)	14,0(±10,6)	9,7(±6,7)	n.s.	13,3(±12,2)	13,4(±10,4)	n.s.
Median [IQB]	5 [2-8]	4 [2-9]	13 [4-22]	9 [4-13]		10 [1-23]	14 [13-22]	
<b>Summen Ashworth Score [0-45]</b>								
Mittelwert (SD)	1,9(±2,4)	2,2 (±2,6)	4,7 (±5,9)	6,1 (±6,9)	n.s.	2,9 (±4,4)	6,4 (±5,8)	*
Median [IQB]	1 [0-4]	1 [2-8]	2[0-7]	3 [4-13]		0 [0-3]	6 [1-23]	.018

AT: Repetitives Training mit dem Armtrainer Reha-Slide, ES: Repetitive Elektrostimulation des Handgelenksstreckers, Mittelwert (± SD), Median und Interquartiler Bereich [IQB], p < 0,05: Test auf Responder: ≥ 3 Würfel im Box&Block Test, \* = signifikante Differenz zwischen den Gruppen zu Gunsten des AT; n.s.: keine Signifikanz.

**Tabelle 2 – Mittelwerte und Mediane der Variablen für die AT- und ES-Gruppe**



## 1.12.1 Ergebnisse der primären abhängigen Variablen

### 1.12.1.1 Fugl-Meyer Score, Motorik

Die primäre abhängige Variable ist der motorische Teil des Fugl-Meyer Tests (0-66) für die obere Extremität (3.7.1). Dieser Test bewertet die motorischen Fähigkeiten des betroffenen Armes.

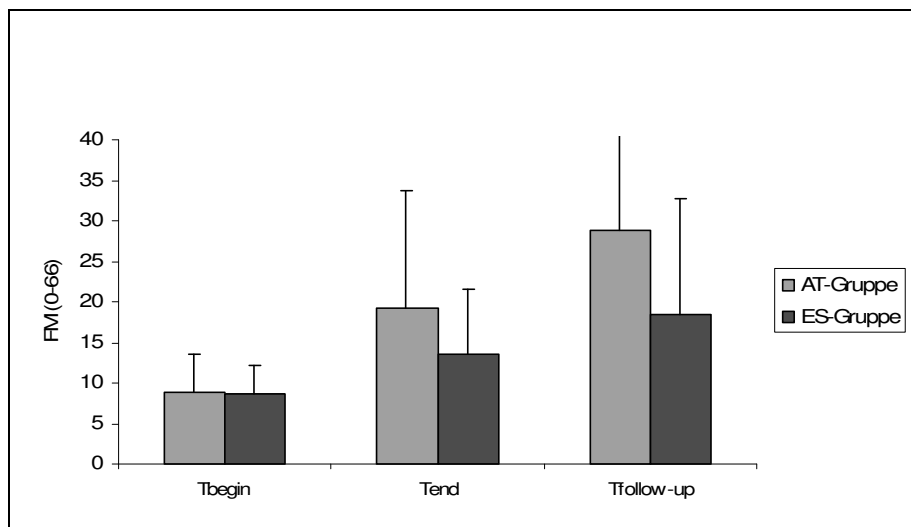


Abbildung 14 – Testergebnisse des Fugl-Meyer Tests (FM)

Im Zeitverlauf verbesserten sich die Patienten innerhalb ihrer Gruppen signifikant (uniform  $p < 0,001$ ). AT-Patienten steigerten sich nach sechswöchigem Training bei einem initialen Mittelwert von 8,8 (± 4,8) um +10,4 Punkte auf einen Wert von 19,2(±14,5). Zum Follow-up nach drei Monaten verbesserte sich der FM-Score dieser Gruppe nochmals um + 9,7 Punkte und erreichte einen Mittelwert von 28,9 (± 18,5) (Abb.14, Tab.2).

Die ES-Gruppe startete mit einem initialen Wert von 8,6 (± 3,5) Punkten. Zu  $T_{\text{end}}$  verbesserten sich die Patienten um + 5 FM-Punkte auf einen Wert von 13,6 (± 7,9). Zum Follow-up erreichten die Patienten im Mittel 18,4 (± 14,3) Punkte. Die Zugewinne unterschieden sich jedoch zu keinem Zeitpunkt signifikant zwischen den Gruppen (Tab.2, Abb.14).

### **1.12.1.2 Fugl-Meyer Score, ROM-Skala und Sensorik**

Im Rahmen des Fugl-Meyer Tests für die obere Extremität wurden auch die Sensorik und die passive Beweglichkeit der jeweils betroffenen Extremität geprüft.

Die Sensorik (0-12), gemessen an Berührungsempfindung und Lagesinn der Extremität, war initial in beiden Gruppen gut vergleichbar (AT: 9,1( ± 3,0) und ES: 8,6 ( ± 3,8)). Die Werte blieben über den gesamten Zeitraum der Studie konstant. Es wurden weder innerhalb der einzelnen Gruppen noch zwischen den beiden Gruppen signifikante Veränderungen beobachtet.

Die passive Beweglichkeit der betroffenen Extremität wurde mit der Range-of-Motion Skala (ROM: 0-48) des Fugl-Meyer Tests bewertet. Beide Gruppen starteten mit vergleichbaren Werten (AT: 43,7 ( ± 4,1) und ES: 43,1( ± 4,1) Punkte). Auch hier konnten zu keinem Zeitpunkt signifikante Unterschiede zwischen oder innerhalb der Gruppen festgestellt werden.

### **1.12.2 Ergebnisse der sekundären abhängige Variablen**

Die sekundären abhängigen Variablen waren der Box&Block Test, der Summscore des modifizierten Ashworth Tests (0-45), der Summscore des Motoricity Index (0-45) und der Barthel Index (0-100) (Tab.2). Alle Variablen wurden im Kapitel 3 der vorliegenden Arbeit beschrieben (3.7).

#### **1.12.2.1 Box&Block Test**

##### Auswertung zu Studienbeginn

Zu Studienbeginn ( $T_{\text{begin}}$ ) konnte gemäß den Eingangskriterien keiner der Patienten einen Würfel des Box&Block Test greifen und transportieren. Dieses Ergebnis entsprach einer Grundvoraussetzung der Studie, wonach eine fehlende oder allenfalls minimale Willküraktivität ( $MRC \leq 1$ ) der Hand- und Fingerstrecker ein wichtiges Einschlusskriterium war (3.3.1).

##### Auswertung zu Studienende

Nach sechswöchiger Therapie zum Studienende ( $T_{\text{end}}$ ), gelang es im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant mehr Patienten der AT-Gruppe mindestens drei Klötzchen innerhalb einer Minute zu transportieren ( $p < 0,026$ ): Fünf AT-Patienten galten mit  $\geq 3$  transportierten Würfeln als Responder (3.8.1.2) und bewegten im Mittel 19,2 Klötzchen pro Minute. Die ES-Gruppe verzeichnete nach sechs Wochen ( $T_{\text{end}}$ ) null Responder. Keiner der Patienten konnte auch nur ein Klötzchen bewegen (Abb. 15, Tab.1, Tab.2).

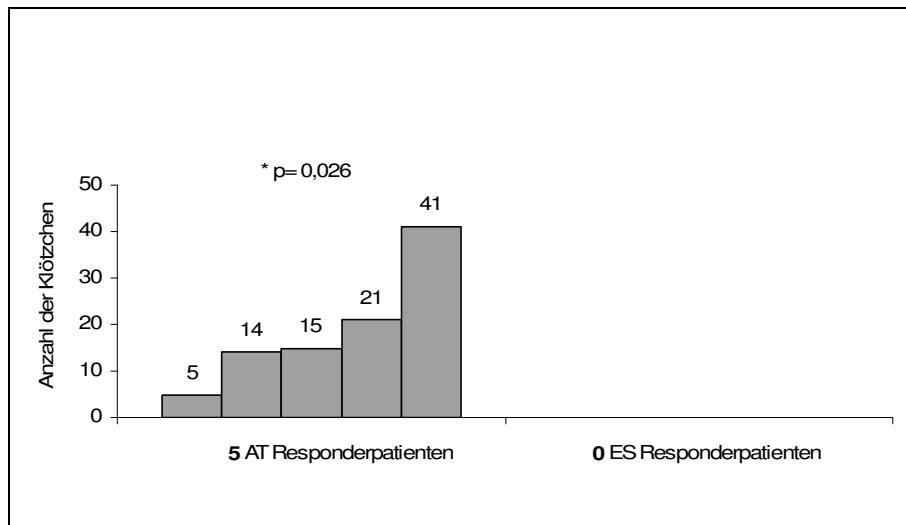


Abbildung 15 – Testergebnisse des Box&Block Test zum Zeitpunkt  $T_{end}$

#### Auswertung zum Zeitpunkt Follow-up

Zum Follow-up verzeichnete die AT-Gruppe insgesamt acht Responder. Sie transportierten im Mittel 22,3 ( $\pm 11,9$ ) Würfel. In der ES-Gruppe wurden zu diesem Zeitpunkt vier Responder-Patienten registriert. Diese vier Responder transportierten im Mittel 10 ( $\pm 5,9$ ) Klötzchen.

Während der Box&Block Test zu Studienende mit einem p-Wert von 0,026 (5 Responder vs. 0 Responder) eine Signifikanz zum Vorteil des Armtrainer aufwies, war der Unterschied zum Zeitpunkt des Follow-up mit 8 vs. 4 Responder-Patienten nicht mehr signifikant (Abb.15, Abb.16, Tab.2, Tab.3)

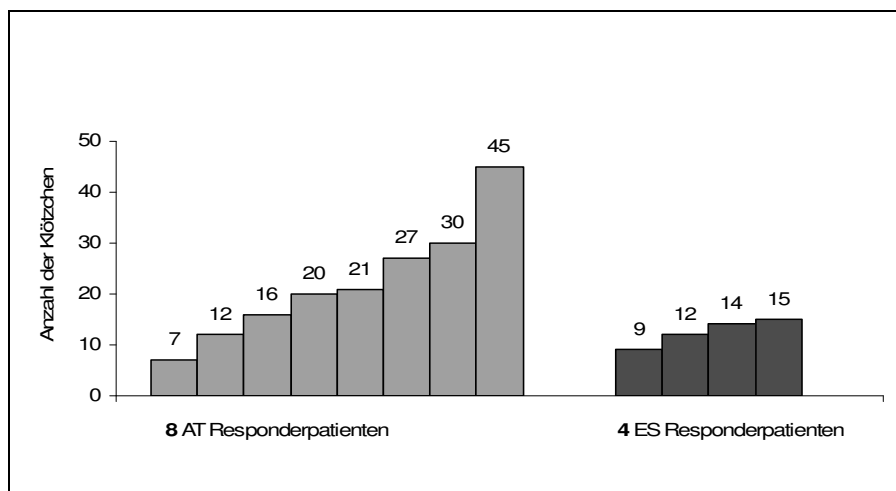


Abbildung 16 – Testergebnisse des Box&Block Test zum Zeitpunkt  $T_{Follow-up}$

### 1.12.2.2 Summen Motoricity Index

Die Muskelkraft wurde durch den Summenscore des Motoricity-Index (MRC) beurteilt.

Die Kraft der betroffenen Extremität war zu Studienbeginn zwischen den Gruppen gut vergleichbar (Tab.1).

Über die Zeit konnten die Patienten innerhalb der einzelnen Gruppen ihre Kraft signifikant ( $p < 0,001$ ) verbessern. Zwischen den AT- und ES-Patienten traten weder zum Studienende noch zum Follow-up signifikante Unterschiede auf (Tab.2).

### 1.12.2.3 Summen Ashworth-Score

Die Beurteilung des Muskeltonus der oberen Extremität erfolgte mit Hilfe des modifizierten Ashworth-Summenscore (0-45).

Beide Gruppen starteten mit einem gering gesteigerten Muskeltonus, der während der sechswöchigen Therapie in beiden Gruppen leicht zunahm (AT-Gruppe + 2,8 Punkte, ES-Gruppe + 3,9 Punkte). Zum Follow-up wurde in der ES-Gruppe bei einem Wert von 6,4 ( $\pm 5,8$ ) ein signifikant erhöhter Tonus beobachtet ( $p = 0,018$ ). In der AT-Gruppe hatte sich der Muskeltonus zu diesem Zeitpunkt bei einem Mittelwert von 2,9 ( $\pm 4,4$ ) wieder reduziert (Abb.17, Tab. 2). Entsprechend unterschied sich der Muskeltonus zwischen beiden Gruppen zu Ungunsten der Kontrollgruppe zum Follow-up ( $p = 0,018$ ).

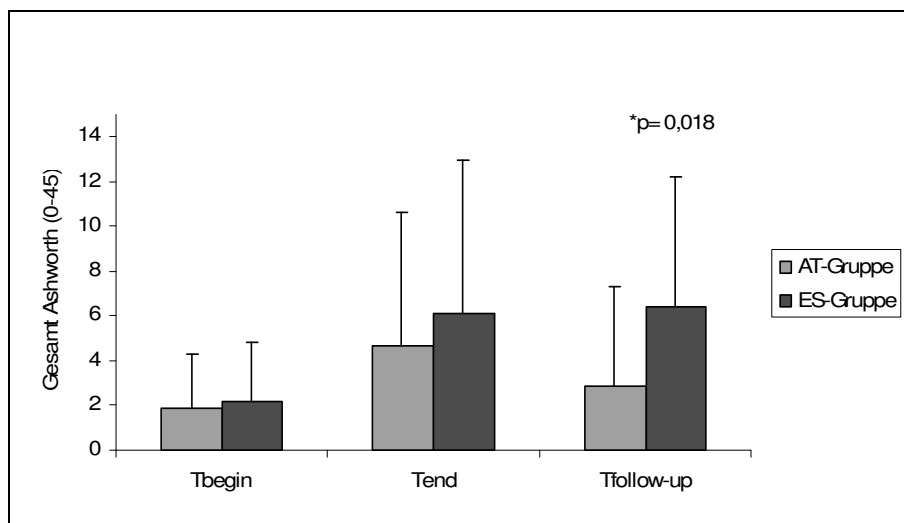


Abbildung 17 – Testergebnisse des Ashworth Score

#### 1.12.2.4 Barthel-Index

Der Barthel-Index (0–100) als Maß der Kompetenz und Selbstständigkeit stellte in der vorliegenden Studie eine sekundäre abhängige Variable dar.

Der Index verbesserte sich innerhalb beider Gruppen zu  $T_{\text{end}}$  signifikant ( $p < 0,001$ ). Mit nur einer Ausnahme lagen die Patienten zum Follow-up bei einem guten Wert von  $\geq 70$ . Nur einer der beiden drop-out-Patienten der Armtrainergruppe, AT#23, wies einen kontinuierlich schlechten Barthel-Index von 45/100 Punkten auf. Differenzen zwischen den Gruppen ließen sich zu keinem Zeitpunkt der Studie feststellen (Abb.18).

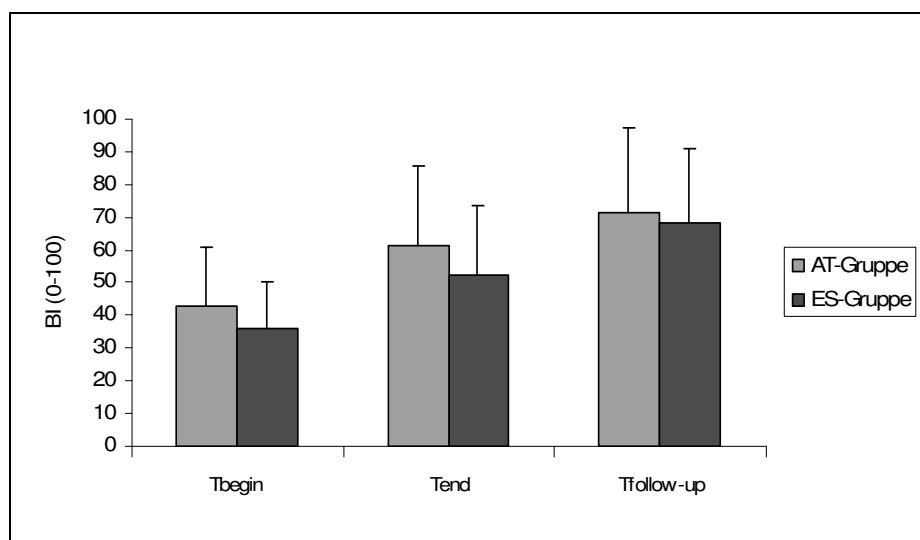


Abbildung 18 – Testergebnisse des Barthel-Index (BI)

#### 1.12.3 Seitenlokalisierung der Hemiparese

In der Elektrostimulationsgruppe waren tendenziell mehr rechtshemiparetische Patienten präsent (18 vs.11,  $p 0,058$ ) (Tab.1).

Initial erreichten Patienten mit einer rechtseitigen Hemiparese innerhalb beider Gruppen bessere Ergebnisse im FM-Test. Diese Patienten verbesserten sich im Fugl-Meyer Test unabhängig von ihrer Gruppenzugehörigkeit auch stärker als die Patienten mit einer linksbetonten Hemiparese. Statistisch lässt sich jedoch zu keiner Zeit ein signifikanter Unterschied errechnen. Drei der vier Box&Block-Responder der ES-Gruppe waren rechtsseitig hemiparetisch. In der AT-Gruppe zeigte sich diese Tendenz nicht. Zum Follow-up gelang es sowohl vier rechtsseitig

hemiparetischen Patienten als auch vier linksseitig hemiparetischen Patienten  $\geq 3$  Klötzchen zu bewegen. Jedoch ließ auch hier statistisch keine Signifikanz errechnen.

### 1.13 Ergebnisse der Elektromyographie

Im Abschnitt 3.10 wurden die Grundlagen und die Durchführung der hier beschriebenen elektromyographischen Untersuchungen kurz erläutert. Im folgenden Abschnitt werden nun ausgewählte Ergebnisse präsentiert und beschrieben.

#### 1.13.1 Dynamisches EMG eines gesunden Probanden

Die Messungen an gesunden Probanden zeigten einen betont proximalen Trainingsansatz des Reha-Slide. Besonders stark aktiviert wurden die Muskeln des Schultergürtels. Die folgende Abbildung 19 zeigt ein unilaterales, dynamisches EMG eines gesunden Probanden am Reha-Slide bei einfacher Vor- und Rückbewegung mit einer Winkeleinstellung der Arbeitsplatte von 0° Grad.

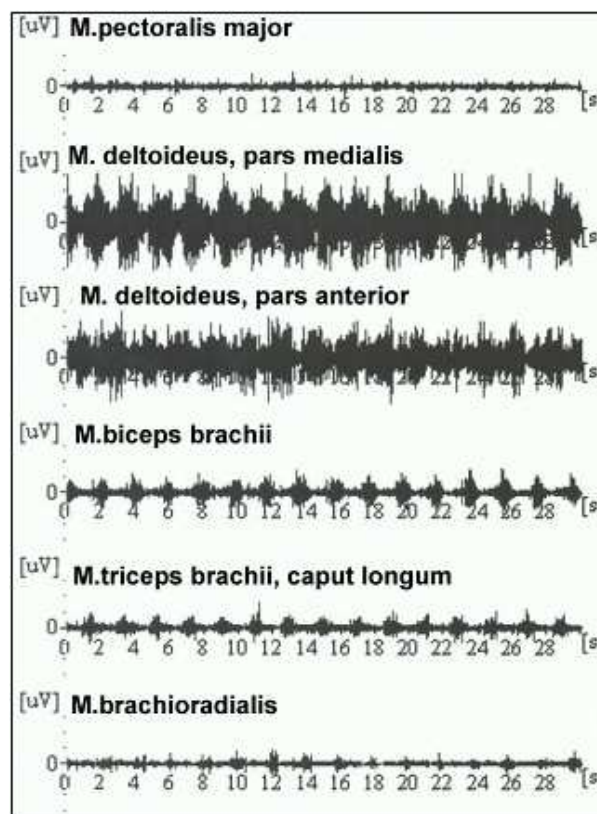
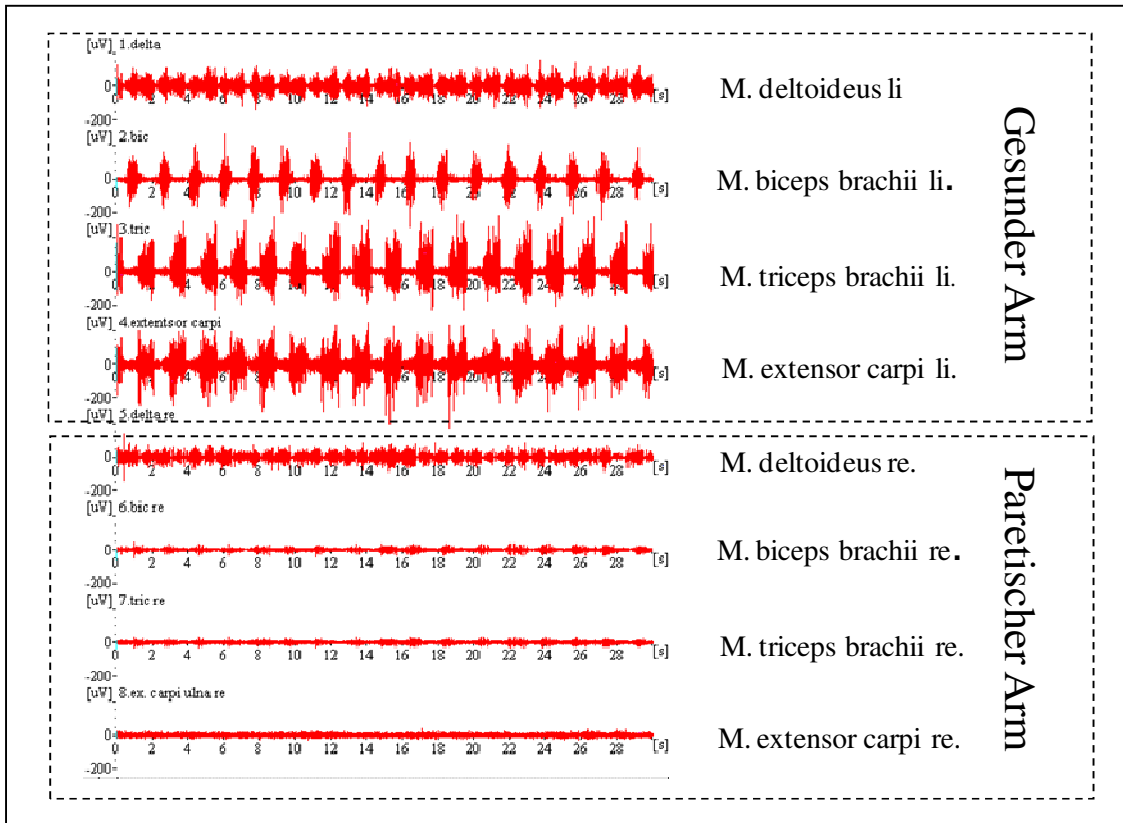


Abbildung 19 – Unilateral abgeleitetes EMG eines gesunden Probanden

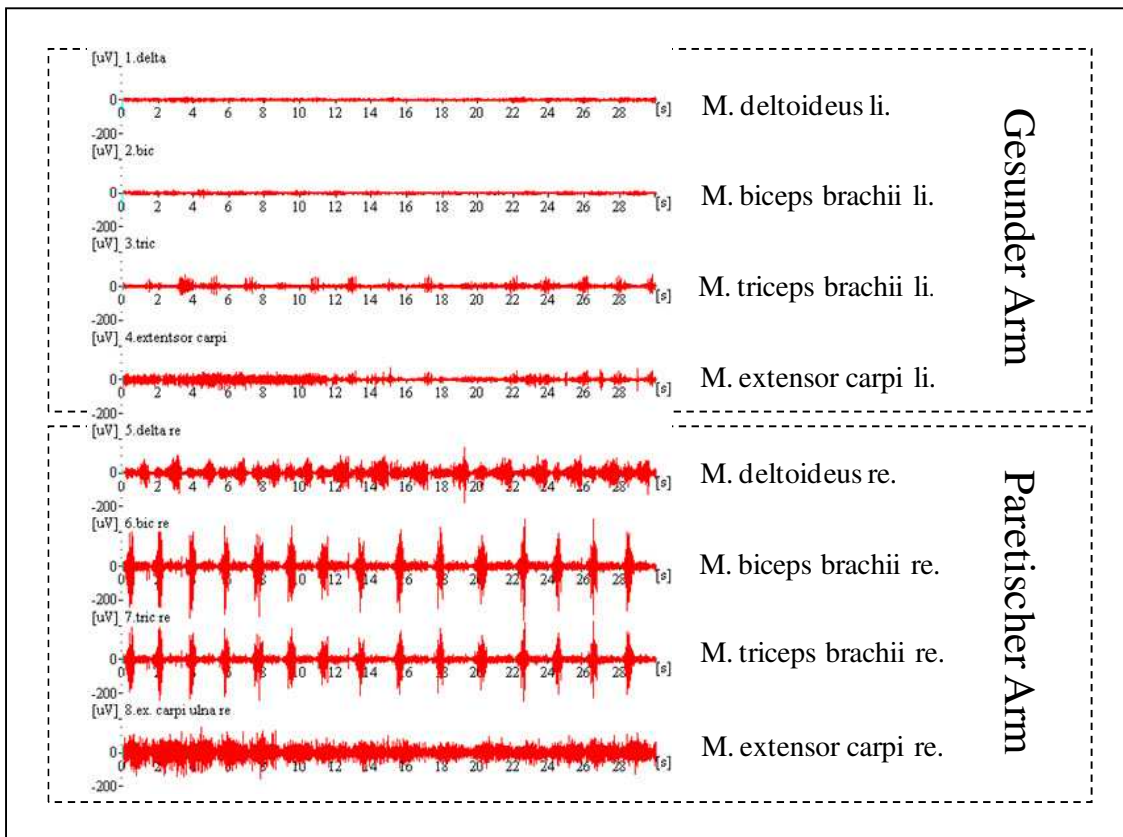
### **1.13.2 Dynamisches EMG eines hemiparetischen Patienten**

Die bilateralen EMG-Ableitungen der Studienpatienten zeigen während des normalen Trainings am Reha-Slide uniform eine deutlich stärkere Aktivierung des nicht betroffenen Armes.

Die Abbildungen 20 und 21 stellen zwei dynamische Elektromyogramme eines rechtsseitig hemiparetischen Studienpatienten dar. Beide Abbildungen zeigen die Muskelaktivierung bei einfacher Vor- und Rückbewegung am Reha-Slide mit flach eingestellter Arbeitsplatte. Zum Zeitpunkt der Untersuchung hatte dieser Patient mit 54 von maximal 66 erreichbaren Punkten im Fugl-Meyer Test bereits eine gute motorische Teilfunktion der Extremität wiedererlangt. Auffällig ist in Abb.20 die oben beschriebene betont einseitige Aktivierung der gesunden Extremität trotz bilateraler Bewegung. Für die Ableitung in Abb.21 wurde der Patient aufgefordert, die Übung möglichst allein mit der betroffenen Extremität auszuführen. Man sieht nun eine regelmäßige, wenn auch leicht reduzierte Muskelaktivierung des betroffenen rechten Armes. Der Patient verfügte also über ausreichend Muskelkraft im betroffenen Arm, nutzte diese aber während des bilateralen Trainings am Gerät nicht aus (Abb.20, Abb.21).



**Abbildung 20 – Dynamisches EMG eines rechtshemiparetischen Patienten am Reha-Slide bei Vor- und Rückbewegung: Ohne spezielle Vorgaben.**



**Abbildung 21 – Dynamisches EMG eines rechtshemiparetischen Patienten am Reha-Slide bei Vor- und Rückbewegung: Vorgabe: Gezielte Aktivierung der paretischen Hand.**



## **Diskussion**

Nach kritischer Betrachtung der durchgeführten Studie werden die in Kapitel 4 beschriebenen Beobachtungen, Ergebnisse und Erkenntnisse mit dem aktuellen Forschungsstand und der Literatur in Kontext gesetzt.

Die Diskussion positiver und negativer Aspekte des vorgestellten Armtrainers Reha-Slide führt zu einer Therapieempfehlung für eine bestimmte Zielgruppe von Patienten und soll zu weiteren Forschungsprojekten für die Therapie des schwer betroffenen Armes nach Schlaganfall anregen.

### **1.14 Bewertung der Studiendurchführung**

Im Zeitraum der Rekrutierung wurden insgesamt 895 Schlaganfallpatienten in den teilnehmenden Kliniken stationär behandelt. Insgesamt wurden 62 Patienten für die Studie ausgewählt, von denen 54 Patienten tatsächlich an der Studie teilnahmen (Abb.13). Dies sind nur etwa 6% aller in diesem Zeitraum stationär behandelte Schlaganfallpatienten. 94% der Patienten galten auf Grund der oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien (3.3.) als ungeeignet und wurden bereits im Vorfeld ausgeschlossen. Ihr potentieller Trainingserfolg bleibt ungewiss. Die starke Selektion des Patientengutes ist ein allgemeines Problem vieler klinischer Studien. Aber nur diese entsprechend hohe Selektion sichert die notwendige Homogenität der Vergleichsgruppen zu Studienbeginn. Eine intensive Selektion des Patientenguts ist daher nicht unüblich. Hesse et al. schlossen für die Bi-Manu-Track Studie von insgesamt 914 Schlaganfallpatienten nur 44 Patienten, also etwa 5% aller Patienten, in die Studie ein. Kwakkel gelang es innerhalb von 3 Jahren aus insgesamt sieben teilnehmenden Zentren 102 Patienten einzuschließen.

Eine weitere Einschränkung der Methodik ergibt sich aus den vorgegebenen therapeutischen Strukturen, klinikinternen Abläufen und den knappen personellen Ressourcen der teilnehmenden Zentren, die nur eine offene Bewertung der sekundären abhängigen Variablen zuließen. Eine Verblindung wäre nicht möglich gewesen. Die Auswertung der Videosequenzen des Fugl-Meyer Score als primäre abhängige Variable dagegen erfolgte verblindet durch eine externe Therapeutin im Mutterschutz. Sie war in der Auswertung des Tests erfahren. Somit waren die Anforderungen an eine einfach-verblindete, kontrollierte Studie erfüllt.

Kritisch ist weiterhin die fehlende Bewertung der tatsächlichen Aktivität des Armes im alltäglichen Leben. Alle hier erfolgten Untersuchungen bieten nur einen eingeschränkten Überblick über die motorischen Fähigkeiten des Patienten. Ein spezifischer Rückschluss auf den tatsächlichen aktiven Einsatz des Armes im Verlauf eines Tages kann aber nicht sicher erfolgen. Sowohl der Fugl-Meyer Score als auch der Box&Block Test erfordern komplexe physiologische Bewegungsabläufe, werden aber punktuell zu festgesetzten Terminen in der Klinik untersucht. Bittet man einen Patienten am Tag der Untersuchung explizit mit der betroffenen Hand seine Brille abzunehmen oder die Tür zu schließen, so wird er dieser Aufforderung je nach Trainingsstand nachkommen. Kaum ein Patient wird aber im Alltag die Brille mit der kranken Hand abnehmen oder die Tür unter großer Anstrengung mit der betroffenen Hand schließen, wenn all diese Aufgaben mit der gesunden Extremität doch sehr viel schneller „von der Hand gehen“. Auch der Barthel Index dient eher einer generalisierten Einschätzung der Alltagskompetenz des Patienten: Durch erlernte Kompensation kann auch mit nur einem funktionstüchtigen Arm eine hohe Punktzahl erreicht werden. Dies entspricht dem Phänomen des „learned non-use“ (2.1.2.4). Die quantitative Erfassung spezifischer Teilfunktionen über längere Zeiträume im Alltag ist ein bekanntes Problem der neurologischen Rehabilitationsmedizin. Eine denkbare Lösung wäre der zukünftige Einsatz eines Aktometers für die obere Extremität, welches schrittzählerartig die mit dem Arm verrichteten Bewegungen registriert und speichert. Vielleicht ließe sich so der tägliche Gebrauch der Extremität über einen definierten Zeitraum registrieren. Saris et al. beschrieben bereits 1977 den Gebrauch eines Aktometers zur Messung der täglichen Aktivität gesunder Probanden.<sup>60</sup>

### **1.15 Diskussion der Variablen**

Die Funktionsverbesserung der Gruppen im Fugl-Meyer-Score boten zu keinem Zeitpunkt der Studie Unterschiede, die das Signifikanz-Niveau erreichten. Die mittleren  $\pm$  SD initialen (terminalen) FM-Werte waren  $8,8 \pm 4,8$  ( $19,2 \pm 14,5$ ) in der AT- und  $8,6 \pm 3,5$  ( $13,6 \pm 7,9$ ) in der ES-Gruppe. Nach sechswöchiger Intervention steigerte sich die AT-Gruppe also um 10,4 FM-Punkte und die ES-Gruppe verbesserte sich zum Ende der sechswöchigen Therapie um 5 Punkte. Die erhobenen Werte der Elektrostimulationsgruppe korrelieren gut mit verschiedenen epidemiologischen Studien. So beschrieben Duncan et al. in einer Studie mit schwer betroffenen Patienten einen mittleren ( $\pm$  SD) FM Score von 9 ( $\pm$  15) vier Wochen nach Insult und 13 ( $\pm$  19) Punkten nach drei Monaten (geschätzte Werte, entnommen aus Abb.2 des Artikels, Seite 838).<sup>61</sup>

Diese Ergebnisse liegen, wenn auch statistisch ohne Signifikanz, deutlich unter denen der AT-Gruppe.

Hinsichtlich der motorischen Fähigkeit, gemessen am FM, scheint der Armtrainer der Elektrostimulation in der Tendenz überlegen (Tab.2, Abb.14). Warum konnten aber zu keinem Zeitpunkt der Studie signifikante Unterschiede zu Gunsten des Armtrainers berechnet werden? Die Abb.22 stellt ein Boxplot-Diagramm (3.8.8.1) des Fugl-Meyer Tests dar. Auch in diesem Diagramm scheint die Überlegenheit des Armtrainers zunächst eindeutig. Die große Standardabweichung der AT-Gruppe belegt aber auch das sehr uneinheitliche Ansprechen der AT-Patienten auf die Therapie. Die Darstellung bietet noch eine weitere mögliche Erklärung für die fehlende Signifikanz des Armtrainers im Fugl-Meyer Test: In der ES-Gruppe sind drei Ausreißer zu erkennen. Diese drei Patienten erreichten zu  $T_{\text{end}}$  bzw.  $T_{\text{follow-up}}$  sehr viel höhere FM- Punktwerte als die übrigen ES-Patienten. Während diese drei Patienten in der vorliegenden Abbildung 22 gesondert als Ausreißer aufgezeigt werden, fließen ihre Punktwerte in andere statistische Berechnungen dieser Studie mit ein und führen dabei zu einem konsekutiv gesteigerten Mittelwert des Fugl-Meyer Tests in der ES-Gruppe.

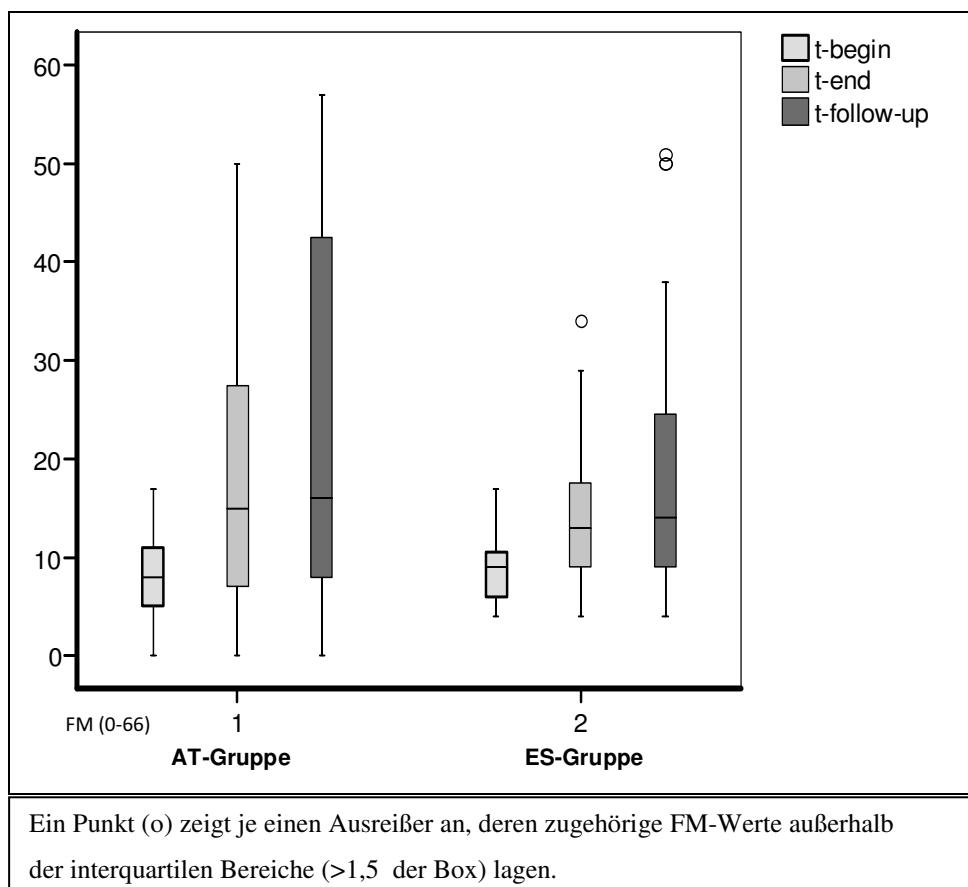


Abbildung 22 – Boxplot-Diagramm des FM-Score (FM 0-66) der AT- und ES- Gruppe

In der Armtrainergruppe gelang es signifikant mehr Patienten nach sechs Wochen  $\geq 3$  Holzklötzchen innerhalb einer Minute zu transportieren. In der ES-Gruppe konnte zu diesem Zeitpunkt ( $T_{\text{end}}$ ) kein einziger Würfel umgesetzt werden (5 AT-Patienten vs. 0 ES-Patienten). Der Armtrainer Reha-Slide ist der Elektrostimulation hier signifikant überlegen. Zum Zeitpunkt Follow-up erreichten doppelt so viele AT-Patienten das Kriterium der  $\geq 3$  transportierten Würfel (8 AT vs. 4 ES). Zu diesem Zeitpunkt ließ sich keine Signifikanz mehr errechnen (Tab.2, Abb.15 u. Abb.16).

Setzt man die Ergebnisse in Relation mit der Gesamtstudienpopulation von 54 Patienten, so scheint der Erfolg der insgesamt 12 genannten Responder unbedeutend. Vergleicht man ihn aber mit der Aussage Kwakkels von 2003, so kann man sie durchaus als Erfolg betrachten: Nach Kwakkel et al. liegt die Wahrscheinlichkeit im Falle einer schweren Armparese (d.h. FM  $< 18$  Punkten vier Wochen nach Insult) innerhalb von sechs Monaten eine alltagsrelevante Handfunktion erreichen unter 5%.<sup>1</sup> Dieser Wert wurde in der vorliegenden Studie von den AT-Patienten deutlich übertroffen: Fast 30% (acht von 27 Patienten) konnten  $\geq 3$  Klötzchen greifen, gezielt transportieren und wieder loslassen. Die Annahme, dass die Greif- und Transportfähigkeit von mindestens 3 Klötzchen im Test einem alltagsrelevanten Einsatz der Hand gleichzusetzen ist, stützt sich bis dato lediglich auf Empirie und klinische Beobachtung. Der Test verlangt die Koordination einer Schulter- und Ellenbogenbewegung mit dem Greifen und Loslassen eines Gegenstandes. Dieser Bewegungsablauf ist Bestandteil zahlreicher Alltagsaufgaben. Als Beispiel seien das Ausziehen eines Pullovers genannt oder das Festhalten eines Gegenstandes, um ihn mit der anderen Hand zu bearbeiten. Bezeichnet man die Bewegungen des Box&Block Tests demnach als alltagsrelevant, liegen die Ergebnisse des Armtrainers weit über den Beobachtungen Kwakkels et al.

Patient	Alter	M/W	Seite der Parese	Box&Block [n]			Fugl-Meyer [0-66]			Gehfähigkeit			Barthel Index [0-100]		
				T <sub>begin</sub>	T <sub>end</sub>	T <sub>follow-up</sub>	T <sub>begin</sub>	T <sub>end</sub>	T <sub>follow-up</sub>	T <sub>begin</sub>	T <sub>end</sub>	T <sub>follow-up</sub>	T <sub>begin</sub>	T <sub>end</sub>	T <sub>follow-up</sub>
<b>Responder zu T end</b>															
1 AT#02	68	♂	rechts	0	14	20	17	43	53	0	1	1	65	85	100
2 AT#05	71	♀	links	0	15	21	7	37	46	0	1	1	30	65	100
3 AT#11	68	♀	links	0	5	12	13	45	41	0	1	1	45	85	100
4 AT#22	59	♂	links	0	41	45	16	41	50	0	1	1	55	100	100
5 AT#25	49	♂	rechts	0	21	30	14	50	60	0	1	1	40	100	100
<b>Zusätzliche AT-Responder zum Follow-up</b>															
6 AT#07	58	♀	rechts	0	0	27	11	28	42	1	1	1	55	100	100
7 AT#08	78	♀	links	0	0	7	8	27	43	0	1	1	55	100	100
8 AT#16	63	♂	rechts	0	0	16	11	17	44	0	1	1	60	80	80
<b>ES-Responder zum Follow-up</b>															
4 ES#08	41	♀	rechts	0	0	9	12	22	38	0	0	1	45	65	80
1 ES#09	40	♂	rechts	0	0	14	10	29	50	1	1	1	60	65	100
2 ES#21	73	♂	links	0	0	12	11	15	51	0	1	1	50	95	95
3 ES#27	54	♂	rechts	0	0	15	17	34	50	0	1	1	85	95	100

Seite der Parese: Lokalisation der Hemiparese. [n] : Anzahl der transportierten Würfel im Box&Block Test. Gehfähigkeit: 0: ja, 1: nein.

Tabelle 3 – Charakteristika der Responder

Die Tabelle 3 stellt die Charakteristika der Responder-Patienten dar. Alle Responder, mit 2 Ausnahmen (AT#05, AT#08), starteten mit einem initialen FM Score von  $\geq 10$  und waren innerhalb von 2-4 Wochen wieder gehfähig und ADL-kompetent. Diese drei Kriterien wurden im Folgenden als potentiell positive Prädiktoren gewertet und eine Subgruppe der „guten Reha-Kandidaten“ definiert, die alle drei genannten Kriterien erfüllen müssen. Ein Responder der ES-Gruppe wurde erst zum Follow-up wieder gehfähig (ES#08) und erfüllte damit per definitionem die Kriterien des „guten Rehakandidaten“ nicht.

Wendet man oben genannte Kriterien auf alle 54 Studienpatienten an, findet sich eine homogene Verteilung von je 9 „guten Reha-Kandidaten“ in beiden zu vergleichenden Gruppen. Trotz dieser gleichmäßigen Verteilung potentiell positiver Prädiktoren war zu  $T_{\text{end}}$  kein ES-Patient in der Lage ein Klötzchen zu transportieren. In der AT-Gruppe konnten zu diesem Zeitpunkt fünf Patienten  $\geq 3$  Klötzchen bewegen. Zum Follow-up verzeichnete die AT-Gruppe 8 und die ES-Gruppe 4 Responder-Patienten. Somit scheint sich für „gute Reha-Kandidaten“ ein möglicher Benefit der Therapie am Reha-Slide gegenüber der Elektrostimulation zu ergeben.

Ein Kritikpunkt wäre, dass der „gute Reha-Kandidat“ und sein Therapeut nach Erreichen der primären Rehabilitationsziele (Gehfähigkeit und Selbstversorgung) die Konzentration verstärkt auf den Arm richten und der Trainingserfolg in der Studie lediglich auf dieser gesteigerten Aufmerksamkeit beruht. Die willkürliche Aktivierung zentral paretischer Muskulatur gilt bis heute in der Literatur als einer der stärksten Erfolgsantriebe.<sup>39</sup> Gegen dieses Argument sprechen aber die deutlich besseren Ergebnisse der Armtrainer-Gruppe im Box&Block Test bei homogener Verteilung von je 9 „guten Reha-Kandidaten“ in beiden Gruppen.

Berücksichtigt man die in Kapitel 2 beschriebenen modernen Therapieansätze (2.1.2), dann ist die 10-fach höhere Trainingsintensität einer komplexen, mehrdimensionalen, bilateralen Bewegung ein weiterer möglicher Grund für die Überlegenheit des Armtrainers. Das additive Biofeedback motivierte die Patienten zusätzlich.

Warum konnte der Armtrainer aber im Fugl-Meyer Score keine Signifikanz verzeichnen? Eine mögliche Antwort bietet der unterschiedliche Therapieansatz beider Studiengeräte. Während die Elektrostimulation eher distal ansetzt, liegt der Schwerpunkt des Reha-Slide in einem betont proximalen Therapieansatz. Für eine mögliche Überlegenheit des distalen Ansatzes spricht die aktuelle Diskussion über die größere kortikale Repräsentation der Hand und die Konkurrenz proximaler und distaler Segmente um plastisches Hirngewebe (2.1.2.3).

Auch wird vor allem von der Arbeitsgruppe Cohen aus den USA diskutiert, dass bilaterales Training ein nach dem Schlaganfall auftretendes Ungleichgewicht der Hemisphären unterstütze,

und somit ein unilaterales Üben mit der betroffenen Seite zu favorisieren sei. Der fehlende Gruppenunterschied für den FM trotz einer deutlich geringeren Übungsintensität in der ES-Gruppe (1800 vs. 18.000 Wiederholungen) spricht für dieses Argument. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass die Arbeitsgruppe Cohen nur mäßig betroffene Patienten im chronischen Stadium untersuchte. Schwer betroffene Patienten dagegen können ihre betroffene Hand nicht aktiv einsetzen, sie sind auf eine passive Bewegung und eine externe Stimulation angewiesen.

In der vorliegenden Studie zeigte sich in der AT-Gruppe ein Trend zu mehr Patienten mit einer rechtshemisphären Hirnläsion ( $p = 0,058$ ) (Tab.2). McCombe und Whitall beschrieben 2005 einen klaren Trainingsvorteil für Patienten mit linkslokalisierter zerebraler Läsion (d.h. rechtsseitiger Hemiparese) nach sechswöchigem bilateralem Armtraining mit dem BATRAC-Gerät, d.h. die Verteilung der Patienten hinsichtlich der Lokalisation hat die AT-Gruppe nicht unterstützt, das Gegenteil ist der Fall.<sup>62</sup> Im Absatz 4.2.3 wurden die jeweiligen Trainingserfolge der links- und rechtshemiparetischen Patienten genannt. Auffällig ist in diesem Kontext die Verteilung der Responder-Patienten des Box&Block Tests: Trotz oben genannten Trainingsvorteils der vier rechtshemiparetischen Responder-Patienten gelang es ebenso vielen linkshemiparetischen Studienteilnehmern der AT-Gruppe die geforderte Anzahl von Würfeln zu transportieren (Tab.2, Tab.3). In der ES-Gruppe waren drei von vier Responder-Patienten rechtsseitig paretisch. Ein besseres Endergebnis im Box&Block Test zu Gunsten des Armtrainers wäre bei homogener Seitenlokalisierung folglich nicht auszuschließen.

Eine Studie von Feys et al. aus dem Jahr 2000 bewertete die klinische Einschätzung anhand standardisierter Tests als aussagefähigsten Prognose-Faktor für den Therapieerfolg.<sup>63</sup> Ob die Läsion kortikal oder subkortikal gelegen ist, schien die Patienten nicht zu unterscheiden. Radiologisch bestimmte neuroanatomische Parameter wurden in der Studie von Feys lediglich ergänzend zur Prognosebestimmung gewertet. Auch für die vorliegende Studie zeigt sich, dass die genaue Infarktlokalisierung innerhalb einer Hirnhemisphäre (z.B. kortikal, subkortikal, Stromgebiet) keine prognostische Aussage zuließ.

### **1.16 Vergleich mit anderen Therapiegeräten**

Die Rehabilitation des schwer betroffenen Arms nach Schlaganfall stellt bis heute eine große Herausforderung für die Rehabilitationsmedizin dar. In den vergangenen Jahren konzentrierten sich kontrollierte Studien auf die Evaluation neuer Armroboter: z.B. den Bi-Manu-Track<sup>9</sup>, den MIT-Manus<sup>6,7</sup> oder den NeReBot<sup>10</sup> (2.1.3).

Vergleiche des Reha-Slide mit anderen, vorwiegend roboterassistierten Armtrainern werden durch teils sehr unterschiedlicher Konzepte, Ansätze und Studiendesigns erschwert. Aufgrund des sehr ähnlichen Studiendesigns scheint ein direkter Vergleich mit einer Studie zum Bi-Manu-Track von Hesse et al. aus dem Jahr 2005 sinnvoll. Als Kontroll-Therapieverfahren wurde auch in dieser Arbeit die getriggerte Elektrostimulation genutzt. Als primäre abhängige Variable wurde ebenfalls der Fugl Meyer Score gewählt, die Ein- und Ausschlusskriterien und die Studiendauer waren identisch. Die Patienten der Bi-Manu-Track Gruppe trainierten insgesamt 24.000 bilaterale, distale Armbewegungen. Trainiert wurde sowohl in einem rein passiven Modus, d.h. beide Arme wurden passiv vom Gerät bewegt, als auch im aktiv-passiven Modus, bei welchem der Patient mit dem gesunden Arm die Bewegung der paretischen Seite steuerte. Durch den passiven Modus konnte kontinuierlich die volle Konzentration auf den paretischen Arm gerichtet werden. Als dritter Modus stand eine aktiv-aktive Ausführung zur Verfügung, für welche die Patienten mit dem paretischen Arm zunächst einen definierten isometrischen Widerstand überwinden mussten, d.h. die Parese der betroffenen Seite hatte sich schon partiell zurückgebildet.

Patienten mit initialen FM-Wert von 7,9 ( $\pm 3,4$ ) verbesserten sich nach sechswöchigem Training mit dem Bi-Manu-Track auf 19,8 ( $\pm 12,5$ ) im Fugl-Meyer-Test.<sup>9</sup> Saeki et al. wiesen eine kortikale Aktivierung während des Bi-Manu-Track Trainings mit Hilfe des Spektroskops HITACH-MEDICO ETG-100 nach. Im prämotorischen Kortex zeigte sich ein gesteigertes oxygeniertes Hämoglobinlevel der betroffenen Seite im aktiv-passiv Modus entsprechend einer Fazilitation der Hirnaktivität der betroffenen Seite.<sup>64</sup>

Im Gegensatz zum Reha-Slide war der computerassistierte Armtrainer Bi-Manu-Track der Elektrostimulation im Fugl-Meyer Test signifikant überlegen, was klar für den Roboteransatz spricht. Die Steuerung der beiden Antriebe des Bi-Manu-Track erlaubte die voneinander unabhängige Bewegung der beiden Handgriffe, d.h. ein z.B. spastikbedingter erhöhter Widerstand der betroffenen Seite erforderte keine Mehrarbeit der nicht-betroffenen Seite. Auch galt es beim Reha-Slide, eine größere Masse zu bewegen, indem der paretische Arm auf einer schiefen Ebene nach oben transportiert werden musste, wohingegen der Arm beim Bi-Manu-Track nicht bewegt werden musste. In der Konsequenz mag dies als Vorteil für den Bi-Manu-Track bedeuten, dass sich der Patient mehr auf die betroffene Seite konzentrieren kann, was wiederum den unterschiedlichen Behandlungserfolg erklären könnte.



## **1.17 Vor- und Nachteile der Therapie am Reha-Slide**

### **1.17.1 Übungsintensität**

Die Bewegungen am Reha-Slide können sowohl isoliert als auch kombiniert mit hoher Trainingsintensität repetitiv ausgeführt werden. Während der sechswöchigen Intervention führten die Patienten insgesamt 18 000 Bewegungen, zwei Drittel davon als zirkuläre Bewegungen, aus. Masiero zitierte 2007 die Ergebnisse Morans und Schwartz, denen zu Folge im Tiermodell besonders die zirkulären und spiralen Bewegungen zu intensiver Stimulation des Kortex führten.<sup>10</sup>

Prinzipiell geht man von einer positiven Korrelation zwischen der Übungsintensität und dem motorischen Outcome aus.<sup>2,3,25</sup>

### **1.17.2 Unilaterales vs. bilaterales Training und aktives vs. passives Training**

Die elektromyographischen Untersuchungen an Gesunden und Betroffenen zeigten deutliche Unterschiede: Während der gesunde Proband beide Arme gleichermaßen beanspruchte, aktivierte der paretische Patient primär den nicht betroffenen Arm. Trotz teilweise wiedererlangter Willküraktivität zeigten sich in den Messungen bei bilateraler Bewegung nur sehr schwache Muskelaktivierungen der paretischen Extremität. Der Arm wird also vorwiegend passiv bewegt (4.3, Abb. 20). Dugue, Rossini und Cohen beschreiben sogar eine zeitweilige Inhibition der betroffenen Hemisphäre durch gezielte Aktivierung der nicht betroffenen Hemisphäre während eines bilateralen Trainings.<sup>65,66,29</sup> Orientierend an diesen Aussagen könnte das Reha-Slide primär als unilaterales Trainingsgerät für den paretischen Arm des Akutpatienten genutzt werden und ein bilaterales Üben erst in der chronischen Phase des Rehabilitationstraining Anwendung finden. Unilaterales Üben mit einem rein mechanischen Gerät ist jedoch nur möglich, wenn der Patient über eine ausreichende Willküraktivität des Armes verfügt. Dieses Kriterium traf für die schwer betroffenen Studienpatienten nicht zu. Das Konzept des Reha-Slide umfasst aber gezielt einen bilateralen Ansatz, bei dem der gesunde Arm den paretischen Arm führt und dadurch auch dem schwer betroffenen Patienten das eigenständige Üben ermöglicht. Der bilaterale Ansatz wurde bereits in den 30er Jahren vom Neurologen O. Foerster, Breslau, mit dem Ziel der Fazilitation mittels transkallosaler Fasern favorisiert und ist bis heute ein viel verwendeter Trainingsansatz (2.1.2.2).

Während der Studientrainings am Reha-Slide fiel auf, dass einige Patienten sehr viel Konzentration und Kraft in die Bewegung des gesunden Armes investierten, um den paretischen Arm passiv bewegen zu können. Die obere Extremität des Menschen macht pro Seite mit durchschnittlich 4,2 kg etwa 6% des Körpergewichts aus.<sup>67</sup> Der gesunde Arm muss also

insgesamt ca. acht Kilogramm Körpergewicht aktiv gegen einen Widerstand bewegen. Durch diese Anstrengung wurde die Aufmerksamkeit verstärkt auf den aktiven, gesunden Arm und weniger auf den kranken Arm gerichtet. Ähnliche Erfahrungen der Konzentrationsumkehr beschrieb Hornby 2005 für die untere Extremität.<sup>68</sup> Durch einen roboterassistierten Armtrainer, wie z.B. den Bi-Manu Track (2.1.3, 5.3), kann man dieser Problematik entgegen, indem man einen rein passiven Antriebsmodus wählt, oder, wie oben dargestellt, wenn die Steuerung beider Antriebe im aktiv-passiven Modus die zu überwindende Trägheit des betroffenen Armes nicht berücksichtigen muss. Das rein mechanische Reha-Slide ist als kostengünstiges und mobil einsetzbares Gerät konzipiert. Es verfügt über keine elektrischen Antriebskräfte und ermöglicht daher kein rein passives Training, sondern der nicht betroffene Arm muss die Antriebskraft stellen. Seine Stärken sind seine geringe Größe und Gewicht, wodurch es sich mobil in der Klinik als auch ambulant zu Hause anwenden lässt. In Klinik oder Praxis können mehrere Patienten gleichzeitig unter Aufsicht von nur einer Person trainieren. Dieser Vorteil wird auf Grund der knappen Budgets im Gesundheitswesen immer größere Bedeutung erlangen.

### **1.17.3 Motivationssteigerung**

Die Akzeptanz des Armtrainers seitens der Patienten ist hoch. Sie beschrieben das Training als angenehm. Durch die sichtbare passive Mitbewegung des paretischen Armes hatten die Studienteilnehmer das Gefühl aktiv und vor allem ohne Therapeutenhilfe am Funktionsgewinn ihrer paretischen Extremität mitzuarbeiten.

Eine deutlich motivationsfördernde Therapieoption ist das computergestützte Bio-Feedback. Es verbessert die Wahrnehmungsfähigkeit des Patienten für physiologische Prozesse durch visuelle Unterstützung. Dabei wurden den Patienten konkrete spielerische Aufgaben gestellt und alle Spielerfolge wurden gespeichert und fakultativ den Erfolgen anderer Patienten gegenübergestellt. Die Patienten hatten so mehr Spaß am Rehabilitationsprogramm und der Wettbewerb spornte die Patienten an. Einzelne, sehr schwer betroffene und ältere Patienten, fühlten sich jedoch durch die Mehrfachbelastung der kombiniert motorisch-visuell-kognitiven Aufgaben überfordert.

### **1.17.4 Nebeneffekte**

Zwei Patienten der Armtrainer-Gruppe mussten das Training nach acht bzw. fünfzehn Tagen auf Grund neu aufgetretener Schulterschmerzen beenden (4.1). Gründe waren wahrscheinlich in diesen zwei Fällen eine nicht optimale Sitzposition der Patienten und ein ungünstig gewählter Anstellwinkel des Reha-Slide. Das Brett des Armtrainers kann beliebig in einem Winkel von 0°

bis zu 20° angestellt werden. Ein zu steiles Anwinkeln des Brettes führte zur Elevation des Armes über Schulterniveau. Das Schultergelenk wird vorwiegend muskulös, durch die Rotatorenmanschette, gesichert. Bei vielen schwer betroffenen Schlaganfallpatienten fehlt diese muskulöse Sicherung. Eine mögliche Folge ist die Subluxation des Schultergelenks mit entsprechender Schmerzsymptomatik. Um dieser Problematik in der Studie Rechnung zu tragen, wurde in den Einschlusskriterien eine minimale Willküraktivität der Schulter (MRC  $\geq$  2) verlangt (3.3.1). Bei korrektem Sitz des Patienten und exakter Einstellung der Arbeitsplatte traten im weiteren Verlauf der Studie keine Nebenwirkungen mehr auf. Kinematische Beobachtungen zeigten, dass sich bei exakter Einstellung des Gerätes auch eine Scapula alata, wie sie bei hemiparetischen Patienten nicht unüblich ist, dem Thorax anlegt und auch bei Armelevation eine physiologische Bewegung entlang des Thorax ausführt.

#### **1.17.5 Beeinflussung von Muskeltonus und Spastizität**

Repetitive Bewegungen der plegischen Extremität mit hoher Intensität können der immobilitätsbedingten Versteifung vorbeugen. Während sich der Muskeltonus zum Zeitpunkt des Follow-up in der Kontrollgruppe verdreifacht hatte, konnte das intensive Armtraining am Reha-Slide eine Tonussteigerung der Muskulatur verhindern (4.2.5, Abb.17). Pandyan et al. zeichnen eine Korrelation zwischen dem Grad der Parese und der Entwicklung einer Beugespastik auf.<sup>69</sup> Sie forderten ein frühestmögliches repetitives Üben, welches der Armtrainer ermöglicht. Das Reha-Slide erscheint geeignet, einer zunehmenden Spastik paretischer Extremitäten vorzubeugen und zur Minderung spastikassoziierter Schmerzen beizutragen, wodurch weitere therapeutische und handhygienische Maßnahmen erleichtert werden.

#### **1.18 Konklusion**

Der neue Armtrainer ist für die Rehabilitation der oberen Extremität akuter, schwer betroffener Patienten gleichermaßen effektiv wie die klassische Elektrostimulation des Handgelenksstreckers, die in den Leitlinien der DGN empfohlen ist. Im Rahmen einer multizentrischen, einfach verblindeten Studie an 54 akuten Schlaganfallpatienten mit einer hochgradigen Armparese wurde das Reha-Slide im Vergleich zur getriggerten Elektrostimulation des Handgelenkstreckers evaluiert. Hinsichtlich des primären Endpunkts, dem Fugl-Meyer Score als Maß der motorischen Kontrolle, unterschieden sich beide Gruppen entgegen der initialen Hypothese nach Ende der sechswöchigen Intervention und zum Follow-up drei Monate später nicht. Einerseits konnten die Patienten mit dem Reha-Slide eine komplexe Bewegung sehr

intensiv trainieren, andererseits brachte der betont proximale Therapieansatz Nachteile mit sich. Während die Elektrostimulation eine selektive Handgelenksexension trainierte, erforderte die Übung mit dem Reha-Slide einen kombinierten, betont proximalen Bewegungsablauf der oberen Extremität. Im Kapitel 2 wurden die unterschiedliche Gewichtung der Repräsentation einzelner Körperteile im Motokortex und die potentielle Konkurrenz proximaler und distaler Extremitätsabschnitte um plastische Hirnstrukturen beschrieben (2.1.2.3). Krebs et al. zeigten, dass ein initiales Handgelenkstraining am MIT-Manus mit sekundär proximalem Schulter-Arm-Training bessere Ergebnisse erzielte, als der umgekehrte Trainingsaufbau.<sup>7</sup> Unter Berücksichtigung des zeitlichen Ablaufs kombinierter Therapieformen sind ergänzende Studien zur Armtherapie wünschenswert. Gegebenenfalls ergibt sich dann eine differenziertere Gewichtung der einzelnen Therapieformen für den rehabilitativen Prozess.

Die Subgruppe der Patienten mit einem initialen Fugl-Meyer Score  $\geq 10$ , einer schnellen Gangrehabilitation und zügig erlangter ADL-Kompetenz („gute Reha-Kandidaten“) profitierten, gemessen am Box&Block Test, signifikant mehr vom Training mit dem Armtrainer. Eine höhere Repetitionsrate, sowie der bilaterale Ansatz wären denkbare Erklärungen. Die extrem schlechte Prognose von Kwakkel et al. hinsichtlich der Wiedererlangung einer alltagsrelevanten Handaktivität im Falle einer noch hochgradigen Parese der Hand vier Wochen post ictum konnte mit Hilfe der Ergebnisse des Box&Block Tests nicht bestätigt werden: Statt der von Kwakkel erwarteten 5% erreichten in der AT-Gruppe fast 30% der Patienten wieder eine alltagsrelevante Handfunktion.

Das Training am Armtrainer verhinderte eine Tonuszunahme der betroffenen Muskulatur. Dies ist für die Minderung spastikassoziierter Schmerzen bedeutend und erleichtert die Ausführung anderer therapeutischer Maßnahmen sowie der Handhygiene.

Schulderschmerzen sind bei fehlender Mindestaktivität im Schultergelenk und inkorrekt positionierter Arbeitsplatte ein möglicher, unerwünschter Nebeneffekt.

Hinsichtlich der immer knapperen Budgets im Bereich der medizinischen Rehabilitation könnte ein therapeutisch supervidiertes Armstudio mit verschiedenen mechanischen und roboterassistierten Armtrainern die Behandlung durch Physio- und Ergotherapeuten in Zukunft sinnvoll ergänzen. Kein Armtrainer kann und sollte die persönliche Physiotherapie ersetzen. Ein mögliches Ziel wäre vielmehr die Therapieintensivierung durch gerätegestütztes Training bei ökonomischem Einsatz des therapeutischen Personals.

## Zusammenfassung

Das Ziel dieser Arbeit war die Evaluation eines neuen mechanischen Armtrainers, Reha-Slide, an Patienten mit schwerer Armparese nach Schlaganfall. Im Rahmen einer multizentrischen, randomisierten, einfach blinden Studie wurde das Gerät im Vergleich zur getriggerten Elektrostimulation des Handgelenkstreckers, einer in den Leitlinien der DGN empfohlenen Methode der Arm- und Handrehabilitation nach Schlaganfall, evaluiert.

Das neue Gerät ermöglicht dem Patienten ein Training mit drei Freiheitsgraden: Der Patient umfasst zwei Griffe, die er vor und zurück (Ellenbogenextension, -flexion), und zur Seite (Armabduktion, -adduktion) bewegen und wie beim einem Motorradgriff rotieren (Handgelenkextension, -flexion) kann.

Durchgeführt wurde eine randomisierte, kontrollierte Studie an 54 Patienten mit einem Schlaganfallintervall von 4-8 Wochen und einem Fugl-Meyer Score (FM, 0-66) von < 18 Punkten. Die Hand der schwer betroffenen Patienten war in allen Fällen funktionslos. Alle Patienten erhielten additional zur Standardtherapie über sechs Wochen an jedem Werktag für 20 Minuten ein spezifisches Studientraining am Armtrainer (Experimental-) oder eine Elektrostimulation der Handstrecker (Kontrollgruppe). Die primär abhängige Variable war der Fugl-Meyer Score als international anerkanntes Maß der motorischen Kontrolle der oberen Extremität. Sekundäre Variablen waren der Box&Block Test, der den Patienten aufforderte, normierte Holzklötzchen von einer Box in die andere bei Überwindung einer Trennwand zu legen, sowie Kraft und Tonus der oberen Extremität und der Barthel Index (BI 0-100), als Maß der Kompetenz in den alltäglichen Verrichtungen. Die Daten wurden zu Studienbeginn, nach sechs Wochen Therapie und nach drei Monaten Follow-up erhoben. Die Auswertung des Fugl-Meyer Score erfolgte mit Hilfe von Videos verblindet durch eine erfahrene externe Therapeutin im Mutterschutz. Additiv wurden elektromyographische Untersuchungen am Reha-Slide an gesunden Probanden und Patienten durchgeführt.

Die Gruppen waren zu Studienbeginn homogen. Zwei Patienten der AT-Gruppe beklagten im Verlauf therapieinduzierte Schulterschmerzen, sie brachen die Studie ab. Der primäre Fugl-Meyer Score und die Muskelkraft verbesserten sich in beiden Gruppen innerhalb der sechswöchigen Therapie ( $p < 0,001$ ) signifikant. Beide Gruppen unterschieden sich jedoch nicht im FM-Score und Kraftzugewinn über die Zeit. Die mittleren  $\pm$  SD initialen (terminalen) FM-Werte waren  $8,8 \pm 4,8$  ( $19,2 \pm 14,5$ ) in der AT- und  $8,6 \pm 3,5$  ( $13,6 \pm 7,9$ ) in der ES-Gruppe. Diese Ergebnisse entsprachen nicht der initialen Annahme, dass ein intensiveres Üben einer

komplexen Bewegung mit dem Armtrainer der eindimensionalen Bewegung der Elektrostimulation überlegen sei. Der distale Ansatz der Elektrostimulation glich möglicherweise den Vorteil der größeren Therapieintensität des vorwiegend proximal ansetzenden Armtrainers aus. Dafür spricht die aktuelle Diskussion über die größere kortikale Repräsentation der Hand gemäß des Homunculus und die Konkurrenz proximaler und distaler Segmente um plastisches Hirngewebe, beides Argumente, die eindeutig für einen distalen Therapiebeginn sprechen.

Hinsichtlich der sekundären Variablen stellten sich die Ergebnisse different da: Zu Studienende konnten signifikant mehr Patienten in der Armtrainergruppe  $\geq 3$  Klötzchen im Box&Block Test transportieren (5 vs. 0, p 0,027) und zum Follow-up waren es acht in der AT- und vier in der ES-Gruppe (n.s.). Die Patienten beider Gruppen, die das Kriterium von  $\geq 3$  innerhalb einer Minute umgesetzten Klötzchen erfüllten (sog. „Responder“), waren alle „gute Rehakandidaten“, d.h. sie wiesen einen initialen FM von  $> 10$  Punkten auf, waren schnell wieder gehfähig und weitgehend selbstständig. Insbesondere diese Subgruppe scheint signifikant von der Therapie mit dem Reha-Slide zu profitieren. Eine höhere Repetitionsrate sowie der bilaterale Ansatz des Gerätes sind denkbare Erklärungen. Der Muskeltonus der ES-Gruppe war zum Follow-up signifikant erhöht (p 0,018). Das repetitive passive Üben mit hoher Intensität am Reha-Slide konnte einer immobilitätsbedingten Kontrakturbildung entgegenwirken.

Die extrem schlechte Prognose hinsichtlich der Wiedererlangung einer alltagsrelevanten Handfunktion im Falle einer hochgradigen Parese konnte mit Hilfe der Ergebnisse des Box&Block Tests nicht bestätigt werden. Statt den von Kwakkel erwarteten 5% erreichten in der AT-Gruppe fast 30% der Patienten wieder eine alltagsrelevante Handfunktion. Schulterschmerz ist ein möglicher, unerwünschter Nebeneffekt.

Der Armtrainer Reha-Slide ist eine interessante Alternative in der gerätegestützten Rehabilitation der oberen Extremität. Knappe Personalressourcen und Budgets im Gesundheitssystem sprechen für den Einsatz von Geräten zwecks Intensivierung der Therapie von Schlaganfallpatienten. Vorstellbar ist es, den Armtrainer als eine Therapiekomponente in einem rehabilitativen „Armstudio“ zu integrieren. Auch der ambulante Einsatz des preisgünstigen, mobilen Geräts ist denkbar. Moderne Konzepte des motorischen Lernens fordern ein solches intensives Üben. Ein Gerät allein sollte aber niemals den für die Rehabilitation unverzichtbaren interpersonellen Kontakt zwischen Therapeut und Patient ersetzen. Weitere Studien sind angezeigt.

# Literaturverzeichnis

- 1 **Kwakkel G, Kollen BJ, van der Grond J et al.** Probability of regaining dexterity in the flaccid upper limb: The impact of severity of paresis and time since onset in acute stroke. *Stroke* 2003; 34: 2181-6
- 2 **Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Leitlinien:** Motorische Rehabilitation nach Schlaganfall.
- 3 **Kwakkel G, Wagenaar RC, Twisk JW et al.** Intensity of leg and arm training after primary middle-cerebral-artery stroke: a randomised trial. *Lancet* 1999, 17;354(9174):191-6
- 4 **Parry, RH, Lincoln NB, Vass CD et al.** Effect of severity of arm impairment on response to additional physiotherapy early after stroke. *Clin Rehabil* 1999; 13: 187-198.
- 5 **Lincoln NB, Parry RH, Vass CD et al.** Randomized controlled trial to evaluate increased intensity of physiotherapy treatment of arm function after stroke. *Stroke* 1999; 30-3: 573-579.
- 6 **Hogan N, Krebs HI, Charnarong J et al.** Interactive robotics therapist. Cambridge, Massachusetts Institute of Technology: US patent No.5466213, 1995.
- 7 **Krebs HI, Volpe BT, Williams D et al.** Robot-Aided Neurorehabilitation: A Robot for Wrist Rehabilitation. *IEEE Trans N Syst and Rehab Eng* 2007; 15:3: 327-335.
- 8 **Lum PS, Burgar CG, Shor PC et al.** Robot-assisted movement training compared with conventional therapy techniques for the rehabilitation of upper-limb motor function after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83: 952-959.
- 9 **Hesse S, Werner C, Pohl M et al.** Computerized arm training improves the motor control of the severely affected arm after stroke. A single-blinded randomized trial in two centres. *Stroke* 2005; 36: 1960-66.
- 10 **Masiero S, Celia A, Rosati G et al.** Robotic-assisted rehabilitation of the upper limb after acute stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2007; 88:142-9.
- 11 **Hesse S, Werner C, Bardeleben A.** Der schwer betroffene Arm ohne distale Willküraktivität- ein „Sorgenkind“ der Rehabilitation nach Schlaganfall?! *Neurol Rehabil* 2004; 10: 123-129 .
- 12 **Hesse S, Lingnau ML, Werner C et al.** Mechanischer Armtrainer mit drei Freiheitsgraden ermöglicht eigenständiges Üben schwer betroffener Patienten nach Schlaganfall. *Praxis Ergotherapie* 2005 Jg.18.

- 13 **Hesse S, Werner C, Bardeleben A** et al. Der nicht-betroffene führt den betroffenen Arm: Vorstellung eines mechanischen Armtrainers für das eigenständige Üben hoch paretischer Patienten nach Schlaganfall. *Neurol Rehabil* 2005; 11.
- 14 **Whitall J, McCombe Waller S** et al. Repetitive bilateral arm training with rhythmic auditory cueing improves motor function in chronic hemiparetic stroke. *Stroke* 2000; 31: 2390-2396.
- 15 **Bigland-Ritchie B, Zijdwind I Thomas CK.** Muscle fatigue induced by stimulation with and without doublets. *Muscle Nerve* 2000; 23: 1348-1355.
- 16 **Twitchell S.** The Restoration of motor function following hemiplegia in man. *Brain* 1951; 74: 443-480.
- 17 **Bobath B.** Adult Hemiplegia. Oxford, Butterworth. Heinemann; 1990.
- 18 **Davies PM.** Right in the middle. Berlin, Heidelberg. Springer; 1990.
- 19 **Ernst E.** A review of stroke rehabilitation and physiotherapy. *Stroke* 1990; 21: 1081-1085.
- 20 **van der Lee JH, Snels IA, Beckerman H** et al. Exercise therapy for arm function in stroke patients: a systematic review of randomized controlled trials. *Clin Rehabil.* 2001 Feb;15(1):20-31
- 21 **Nelles G.** Neurologische Rehabilitation. Stuttgart, New York. Thieme 2004.
- 22 **Nudo RJ, Milliken GW.** Reorganization of movement representations in primary motor cortex following focal ischemic infarcts in adult squirrel monkeys. *J Neurophysiol* 1996; 75:2144-2149.
- 23 **Partridge C, Mackenzie M, Edwards S** et al. Is dosage of physiotherapy a critical factor in deciding patterns of recovery from stroke: a pragmatic randomized controlled trial. *Physiother Res Int* 2000; 5 (4): 230-40.
- 24 **Carr J, Shepard R.** A motor relearning programme for stroke. Oxford: Butterworth Heinemann; 1987.
- 25 **Bütefisch C, Hummelsheim H, Denzler P** et al. Repetitive training of isolated movements improves the outcome of motor rehabilitation of the centrally paretic hand. *J Neurol Sci* 1995; 130: 59-68.
- 26 **Langhammer B, Stanghelle JK.** Bobath or motor relearning programme? A comparison of two different approaches of physiotherapy in stroke rehabilitation: a randomised controlled study. *Clin Rehabil* 2000; 14: 361-369.
- 27 **Foerster O.** Handbuch der Neurologie, Band 8, Springer 1936.
- 28 **Mudie MH, Matyas TA:** Upper extremity retraining following stroke: effects of bilateral practice. *J. Neurol. Rehabil.* 1996; 10: 176-184.



- 29 **Staines WR, McIlroy WE, Graham SJ** et al. Bilateral movement enhances ipsilesional cortical activity in acute stroke: a pilot functional MRI study. *Neurology* 2001; 56: 401-04.
- 30 **Caraugh JH, Kim S.** Two coupled motor recovery protocols are better than one: electromyogram-triggered neuromuscular stimulation and bilateral movements. *Stroke* 2002; 33(6): 1589-94.
- 31 **Muelbacher W, Richards C, Ziermann U** et al. Improving hand function in chronic stroke. *Arch Neurol* 2002; 59: 1278-1282.
- 32 **Taub E, Miller NE, Novak TA** et al. Technique to improve chronic motor deficit after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 1993; 74: 347-354.
- 33 **Wolf SL, Winstein C, Miller J** et al. The Effect of constraint-induced movement therapy on upper extremity function 3 to 9 months after stroke: the EXCITE randomized clinical trial *Journal Am Medical Assoc*; 2006, 296 (17): 2141-2143
- 34 **Volpe BT, Krebs HI, Hogan N** et al. A novel approach to stroke rehabilitation. *Neurology* 2000; 54: 1938-44.
- 35 **Luft AR, McCombe-Waller S, Whittall J.** Repetitive bilateral arm training and motor cortex activation in chronic stroke: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004 Oct 20;292(15):1853-61
- 36 **Hesse S, Schmidt H, Werner C** et al. A new mechanical arm trainer to intensify the upper limb rehabilitation of severely affected patients after stroke: design, concept and first case series. *Eura Medicophys.* 2007 Dec; 43(4): 463-8.
- 37 **De Kroon JR, van der Lee JH, Ijzerman MJ** et al. Therapeutic electrical stimulation to improve motor control and functional abilities of the upper extremity after stroke: a systematic review. *Clin Rehabil* 2002; 16: 350-60.
- 38 **Crow JI, Lincoln NB, Nouri FM** et al. The effectiveness of EMG biofeedback in the treatment of arm function after stroke. *Int Disabil Res* 1989; 11: 155-160.
- 39 **Hummelsheim H, Maier-Loth ML, Eickhof C.** The functional value of electrical muscle stimulation for the rehabilitation of the hand in stroke patients. *Scand. J. Rehabil. Med.*1997; 29, 3–10.
- 40 **Chae J, Bethoux F, Bohine T** et al. Neuromuscular stimulation for upper extremity motor and functional recovery. 1998.
- 41 **Powell J, Pandyan AD, Granat M** et al. Electrical stimulation of wrist extensors in poststroke hemiplegia. *Stroke* 1999; 30: 1384-1389.
- 42 **Bolton DA, Cauraugh JH, Hausenblas HA.** Electromyogram-triggered neuromuscular stimulation and stroke motor recovery of arm/hand functions: A meta-analysis. *J. Neurol. Sci.* 2004; 223: 121–127.

- 43 **De Kroon JR, van der Lee JH, Ijzerman MJ et al.** Therapeutic electrical stimulation to improve motor control and functional abilities of the upper extremity after stroke: a systematic review. *Clin. Rehabil.* 2002; 16: 350–360.
- 44 **Fugl-Meyer AR, Jasko L, Leyman I et al.** The post-stroke patient. A method for evaluation of physical performance. *Scand J Rehabil Med.* 1975; 7: 13-31.
- 45 **Michaelsen SM, Dannenbaum R, Levin MF.** Task-specific training with trunk restraint on arm recovery in stroke: randomized control trial. *Stroke* 2006; 37: 186-192.
- 46 **Michaelsen SM, Levin MF.** Short-term effects of practice with trunk restraint on reaching movements in patients with chronic stroke: a control trial. *Stroke* 2004; 35: 1914-1919.
- 47 **Waldner-Nilsson B.** Ergotherapie in der Handrehabilitation. Ein Praxisleitfaden, Band 1. Springer, Berlin Heidelberg 1997
- 48 **Hummelsheim H, Amberger S, Mauritz KH.** The influence of EMG-initiated electrical muscle stimulation on motor recovery of the centrally paretic hand. *Euro J Neurol* 1996; 3: 245-54.
- 49 **Mathiowetz V, Volland G, Kashman N et al.** Adult norms for the Box & Block test of manual dexterity. *Am J Occup Ther* 1985; 39: 386-391.
- 50 **Bohannon RW, Smith MB.** Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. *Phys Ther.* 1987; 67: 206-7.
- 51 **Mahoney FI, Barthel DW.** Functional evaluation: The Barthel index. *Md Statte Med J* 1965; 1: 61-65.
- 52 **Platz T, Pinkowski C, van Wijck F et al.** ARM: Arm Rehabilitation Measurement, Manual for performance and scoring. Baden-Baden, Deutscher Wissenschafts-Verlag: 2005.
- 53 **Desrosiers J, Bravo G, Hébert R et al.** Validation of the Box and Block test as a measure of dexterity of elderly people: Reliability, Validity, and Norms Studies. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 1994; 75:751-755.
- 54 **Loewen SC, Anderson BA.** Reliability of modified motor assessment scale and the Barthel Index. *Phys Ther* 1988; 68:1077-1081.
- 55 **Bortz J, Lienert GA.** Kurzgefasste Statistik für die klinische Forschung, 2003, Springer Verlag, S.138-139, ISBN: 3-540-00069-0.
- 56 **Wikipedia** Stichwort: Mann-Whitney-U-Test, <http://de.wikipedia.org/wiki/Mann-Whitney-U-Test>.
- 57 **Wikipedia** Stichwort: Boxplot, <http://de.wikipedia.org/wiki/Boxplot>.

- 58 **Perry J, Easterday CS, Antonelli DJ:** Surface versus intramuscular electrodes for electromyography of superficial and deep muscles. *Phys ther* 1981; 61:7-15.
- 59 **Winter DA:** Biomechanics and motor control of human movement. 2ed., New York, Chichester, Brisbane, Toronto, Singapore 1990
- 60 **Saris WHM, Binkhorst RH.** The use of pedometer and actometer in studying daily physical activity in man. Part II: Validity of pedometer and actometer measuring the daily physical activity. *European Journal of Applied Physiology* 1977 37-3; 229-235.
- 61 **Duncan PW, Min Lai S, Keggley J.** Defining post-stroke recovery: implications for design and interpretation of drug trials. *Neuropharmacology* 2000; 39: 835-841.
- 62 **McCombe Waller S, Whitall J:** Hand dominance and side of stroke affect rehabilitation in chronic stroke. *Clin Rehabil* 2005; 19: 544-51.
- 63 **Feys H, Hetebrij J, Wilms G et al.** Predicting arm recovery following stroke: value of site of lesion. *Acta Neurol Scand* 2000; 102: 371-377.
- 64 **Saeki S, Matsushima Y, Ochi M et al.** Poster: Cortical activation during robotic therapy for severely affected arm in a chronic stroke patient: a preliminary study. Dept of Rehab Med, University of Occupational and Environmental Health, Japan.
- 65 **Dugue J, Hummel F, Celnik P et al.** Transcallosal inhibition in chronic subcortical stroke. *NeuroImage* 2005; 28: 940-6.
- 66 **Shimizu T, Hosaki A, Hino T et al.** Motor cortical disinhibition in the unaffected hemisphere after unilateral cortical stroke. *Brain* 2002; 125: 8: 1896-1907.
- 67 **Söll H.** Biomechanik in der Sportpraxis. Verlag Hofmann, ISBN 3-7780-5962-9.
- 68 **Hornby TG, Zemon DH, Campbell D.** Robotic-Assisted, Body-Weight-Supported Treadmill Training in Individuals Following Motor Incomplete Spinal Cord Injury. *Phys Ther* 2005; 85: 1: 52-66.
- 69 **Pandyan AD, Cameron M, Powell J.** Contractures in the post-stroke wrist: a pilot study of its time course of development and its association with upper limb recovery. *Clin Rehabil.* 2003 Feb; 17: 1: 88-95.

# Danksagungen

Ich bedanke mich bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Hesse, für die Vergabe des Themas und seine stete Unterstützung.

Meinen Patienten danke ich für die freundliche Teilnahme an der Studie.

Ein großer Dank gilt den Kliniken und Arbeitsgruppen, die an der vorliegenden Studie teilgenommen haben. Dazu zählen die Klinik Berlin, Abteilung für Neurologische Rehabilitation, Charité- Berlin, die Klinik für Neurologische Rehabilitation, Asklepios Kliniken Schildautal, Seesen und die Klinik Bavaria, Neurologische Frührehabilitation, Kreischa.

Ich bedanke mich bei den Mitarbeitern des Ganglabors der Klinik Berlin, besonders bei Frau Anita Bardeleben, Frau Cordula Werner und Frau Mirjam Schimanke, für ihre stete Hilfe während der Studiendurchführung und ihre fortwährend gute Laune im Ganglabor.

Meinem Freund Florian danke ich für seine Liebe und seine Geduld.

Ein großer Dank gilt auch meiner Tante Christel Puzich für ihre liebevolle Unterstützung während des Studiums und der Promotion.

Meinen Eltern, Dr. med. Sabine Puzich und Dr. med. Reinhard Puzich, danke ich für ihre Liebe und ihre stete Unterstützung und für meine wunderschöne Studienzeit in Berlin und Italien.

## **Lebenslauf**

"Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht."

# Selbstständigkeitserklärung

Ich, Uda Puzich, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: „Evaluation eines mechanischen Armtherapiegerätes für die motorische Rehabilitation des schwer betroffenen Schlaganfallpatienten im Rahmen einer kontrollierten, randomisierten Studie“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.

Berlin, den 23.09.2008

Uda Puzich