

Critically Appraised Topic (CAT)

Titel des CAT

Ergotherapie bei schwerer Hemiparese der oberen Extremität nach Schlaganfall

Autorin, E-Mailadresse, Datum

Sereina Dubs, sereina.dubs@chuv.ch, 27.09.2014
Ergotherapeutin im Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne

Frage des CAT

Welche ergotherapeutischen, idealerweise betätigungsbasierten Interventionen verbessern die motorische Funktion der schwer paretischen oberen Extremität im subakuten Stadium nach einem cerebro-vaskulären Insult?

Hintergrund: Zur Behandlung der Hemiparese der oberen Extremität (OEX) nach cerebro-vaskulärem Insult (CVI) bestehen heute mehrere Therapiemethoden, deren Wirksamkeit wissenschaftlich nachgewiesen wurde. Allerdings haben sich die meisten Autoren mit einer mittelgradigen oder leichten Hemiparese befasst (Thrasher, Zivanovic, McIlroy & Popovic, 2008). Gerade bei Klienten mit einer schweren Hemiparese, welche ihre OEX im Alltag noch nicht einsetzen können, ist jedoch eine regelmässige und wirksame Therapie notwendig, um das Potenzial der Plastizität auszuschöpfen und die Arm-Hand-Funktion zu verbessern (Dohle, Püllen, Nakaten, Küst, Rietz & Karbe, 2009). Eine bessere Arm-Hand-Funktion ist ein Faktor, welcher oft zu mehr Selbstständigkeit in den täglichen Aktivitäten (Thrasher et al.) und zu mehr Zufriedenheit der Klienten beiträgt. Es ist unsere ethische Verantwortung, auch den Klienten mit schwerer Hemiparese eine Chance zu geben, dass ihre paretische OEX ein funktionelles Niveau erreicht.

Gleichzeitig wird an Ergotherapeutinnen die Forderung gestellt, ihre Behandlung so oft wie möglich in Form von bedeutungsvollen Betätigungen anzubieten (Fisher, 2006). Gerade wenn das Ziel eine Funktionsverbesserung der schwer paretischen Extremität ist, scheinen betätigungsbasierte Interventionen schwierig zu integrieren.

Zusammenfassung der Resultate der gefundenen und beurteilten Studien

Es scheinen momentan keine Studien zu bestehen, welche Evidenz liefern für betätigungsbasierte ergotherapeutische Interventionen zur Funktionsverbesserung der schwer paretischen oberen Extremität in der subakuten Phase nach CVI. Es bestehen jedoch mehrere, teils qualitativ hochwertige randomisiert kontrollierte Studien über ergo- und physiotherapeutische Interventionen zur Funktionsverbesserung der oberen Extremität bei dieser Klientel. Allerdings sind die Probandenzahlen in allen gefundenen Studien eher klein. Ausserdem findet sich pro Interventionsmethode aktuell nur jeweils eine Studie.

Drei der fünf bearbeiteten Studien untersuchen Interventionen mit verschiedenen Robotern, welche jeweils die aktiven Bewegungen der OEX unterstützen. Es besteht eine gewisse Evidenz, dass der Einsatz von Robotern die motorische Erholung der schwer betroffenen oberen Extremität nach CVI begünstigt. Es scheint, dass der möglichst aktive und bewusste Einsatz der betroffenen Extremität dabei wichtig ist. Eine andere Methode, welche ebenfalls bereits bei wenig motorischer Willkürfunktion zielgerichtete aktive Bewegungen ermöglicht, ist die funktionelle Elektrostimulation. Dafür besteht ebenfalls eine gewisse Evidenz. Schliesslich besteht gewisse Evidenz, dass die Spiegeltherapie auch bei der schwer paretischen OEX effizient ist.

Zusammenfassung der praxisrelevanten Schlussfolgerungen/ Empfehlungen

Die Spiegeltherapie ist eine kostengünstige und praktikable Massnahme, die bei der beschriebenen Klientel eingesetzt werden sollte. Roboter und Elektrostimulation sollten bei dieser Klientel verwendet werden, sofern die Infrastruktur bereits vorhanden ist im klinischen Setting. Der Kauf eines Roboters oder Systems zur Elektrostimulation lässt sich anhand der aktuellen Studienlage nicht rechtfertigen.

Die beschriebenen Methoden sollten dabei womöglich in bedeutungsvolle Betätigungen eingebaut werden. Sie sollten mit anderen ergotherapeutischen Ansätzen kombiniert werden.

Zu allen in den Studien beschriebenen Methoden sollten weitere Studien realisiert werden. Mögliche betätigungsbasierte Ansätze sollten untersucht werden.

Suchworte für diesen CAT

- **Patient/ Klient/ Gruppe:** stroke, hemiplegia, hemiparesis, severe hemiparesis, severe hemiplegia
- **Intervention:** occupation-based, occupational therapy
- **C/ Vergleichsintervention:** -
- **Outcome/s:** -

Benutzte Datenbanken/ Webseiten/ Zeitschriften

- PubMed
- Cochrane Library
- OTDBase
- OTseeker
- PEDro
- Durchschauen der Referenzen des gefundenen Reviews von Hayward, Barker und Brauer (2010) zu ähnlichem Thema

Einschlusskriterien für Artikel für diesen CAT

- Artikel, welche sich mit der nicht-medikamentösen Behandlung der schweren Hemiparese der oberen Extremität nach CVI befassen.
- Dabei sollte die Hemiparese zu Beginn der Studie ungefähr so stark ausgeprägt sein, dass eine Bewegung gegen die Schwerkraft über das gesamte Bewegungsausmass weder proximal noch distal möglich ist (0-2 Punkte im Muskelfunktions-test)
- Die beschriebene Therapieform muss im ergotherapeutischen Setting denkbar sein und idealerweise betätigungsbasiert
- Artikel, welche sich mit der Therapie im subakuten Stadium nach CVI befassen
- Es werden nur Randomized Controlled Trials (RCT) eingeschlossen.
- Es werden Artikel von 2006 bis 2014 eingeschlossen

Ausschlusskriterien

- Artikel, welche weder englisch, deutsch, französisch oder holländisch sind
- Artikel über CVI oder Hemiparese bei Kindern
- Artikel über CVI im chronischen Stadium oder im Akutstadium (erste 1-2 Wochen)
- Artikel über die Behandlung der paretischen unteren Extremität
- Artikel über Hemiparese bei anderem Krankheitsbild als CVI
- Artikel, welche via ZHAW-Bibliothek nicht verfügbar sind



Anmerkungen der Autorin des CAT:

- Im Anhang ist ein Verzeichnis mit allen in den Studien verwendeten Messinstrumenten und deren Beschreibungen zu finden.
- Im Anhang ist ebenfalls eine Tabelle mit der kritischen Bewertung der Studien zu finden. In Anlehnung an das Beurteilungsformular von Law, Stewart, Pollock, Letts, Bosch und Westmorland (1998) wurde eine Checkliste mit den wichtigsten Kriterien erstellt. Für jedes Kriterium wurden 0, 0.5 oder 1 Punkte vergeben. Es sind maximal 14 Punkte möglich.
- Im Anhang finden sich auch Fotos der verschiedenen Roboter
- Der Leserlichkeit halber wurde meistens ausschliesslich die männliche Form verwendet. Es werden damit aber auch weibliche Probandinnen, Assessorinnen, Therapeutinnen, Klientinnen, etc. gemeint.

	Studie 1	Studie 2	Studie 3	Studie 4	Studie 5
Autor/en (Jahr)	Dohle et al., (2009)	Rabadi et al., (2008)	Thrasher et al., (2008)	Masiero et al., (2006)	Lum et al., (2006)
Studiendesign	RCT 2 Gruppen	RCT 3 Gruppen	RCT 2 Gruppen	RCT 2 Gruppen	RCT 4 Gruppen
Probanden/ Teilnehmende	36 Probanden Max 8 Wochen nach CVI	30 Probanden Max 4 Wochen nach CVI	21 Probanden 2-7 Wochen nach CVI	20 Probanden Durchschnittlich 6.5 Tage nach CVI	30 Probanden 1-5 Monate nach CVI
Interventionen	Spiegeltherapie	Monark-Arm-Ergometer =Pedalen MIT-Manus-Roboter	Physio-, Ergo- und funktionelle-Elektro-Stimulations-Therapie	Roboter „NeReBot“	MIME-Roboter 1. Unilateral 2. Bilateral 3. Kombiniert Uni- /Bilateral
Vergleichsintervention	„Spiegeltherapie“ ohne Spiegel	Gruppen-ergotherapie	Konventionelle Therapie	Ungenügend beschrieben	Konventionelle Therapie
Messungen/ Assessments	FMA ARAT Neglekt-Test FIM (motorisch)	FMA Motor Status Scale FIM Muskelfunktionstest ARAT M. Ashworth Scale FMA	RELHFT FIM BI (Barthel) CMSMR (Chedoke) FMA	FMA Upper Motricity Index FIM Muskelfunktionstest	FMA Motor Status Score FIM Muskelfunktionstest M. Ashworth Scale
Resultate *=signifikanter Gruppenunterschied IG=Interventionsgruppe KG=Kontrollgruppe	FMA: Verbesserte Fingerfunktion bei initial distal plegischen Probanden bei IG*. ARAT: IG besser als KG Neglekt: IG besser als KG*. FIM: kein Unterschied	Keine signifikanten Gruppenunterschiede. Einige Unterschiede zu Gunsten Ergometer und Robotergruppe im Vergleich mit KG.	IG in allen Resultaten besser als KG. Signifikant besser: Items Objektmanipulation*, Drehbewegung*, Lateralgriff* des RELHFT, BI*, FMA*, CMSMR*	IG in 6/7 Messungen besser als KG. Signifikant besser: FMA proximal*, Motorischer FIM*. Nach Follow-Up zusätzlich: Upper Motricity Index*.	Roboter-Kombiniert besser als KG im FMA* und Motor Status Score* nach Intervention, aber nicht mehr nach Follow-Up. Roboter-Unilateral und -Kombiniert besser als Spontanremission

Synthese und Schlussfolgerungen der Autorin dieses CATs

Es scheinen momentan keine Studien zu bestehen, welche Evidenz liefern für betätigungsbasierte ergotherapeutische Interventionen zur Funktionsverbesserung der schwer paretischen oberen Extremität im subakuten Stadium nach CVI. Es bestehen jedoch mehrere, teils qualitativ hochwertige randomisiert kontrollierte Studien über ergo- und physiotherapeutische Interventionen zur Funktionsverbesserung der oberen Extremität bei dieser Klientel. Allerdings sind die Probandenzahlen in allen gefundenen Studien eher klein. Ausserdem findet sich pro Interventionsmethode aktuell nur jeweils eine Studie.

Drei der in diesem CAT beschriebenen Studien schlagen eine Intervention mit einem Roboter vor. Es handelt sich dabei um drei verschiedene Roboter, das Grundprinzip ist aber immer dasselbe: Der paretische Arm wird bei den Bewegungen unterstützt. Rabadi, Galgano, Lynch, Akerman, Lesser und Volpe (2008) erreichen dabei in ihrer RCT von guter Qualität mit dem MIT-Manus-Roboter keine signifikanten Gruppendifferenzen im Vergleich zur Kontrollgruppe im FMA, Motor Status Scale, FIM, Muskelfunktionstest, ARAT und Modified Ashworth Scale; es bestehen nur leicht bessere Resultate zu Gunsten der MIT-Manus-Gruppe. Die NeReBot-Roboter-Gruppe von Masiero, Celia, Armani und Rosati (2006) zeigt allgemein bessere Resultate als die Kontrollgruppe, und signifikant bessere Resultate in der proximalen Motorik der oberen Extremität und in den täglichen Aktivitäten (proximaler FMA, FIM). Diese Studie ist jedoch von mittlerer Qualität, namentlich erhielt die Interventionsgruppe insgesamt mehr Therapie als die Kontrollgruppe. Lum, Burgar, Van der Loos, Shor, Majmundar und Yap (2006) schlagen verschiedene Übungsmodi mit dem MIME-Roboter vor. Auch in dieser Studie ist die proximale Motorik der oberen Extremität (FMA, Motor Status Score), signifikant besser als in der Kontrollgruppe nach der Intervention, allerdings aber nicht mehr beim Follow-Up. Am wirksamsten scheinen die Modi der kombinierten unilateralen/bilateralen Übungen und die rein unilateralen Übungen. Die rein bilateralen Übungen sind weniger effizient. Auch diese Studie ist aber durch tiefe Probandenzahl und mittlere Qualität wenig aussagekräftig.

Rabadi et al. (2008) schlagen auch Übungen mit einem Arm-Ergometer vor, wo der Proband mit beiden OEX ein Pedalensystem antreibt. Diese, ebenfalls bilaterale Übung zeigt keine signifikanten Vorteile gegenüber der Kontrollintervention und könnte somit die Aussage von Lum et al. (2006) bestärken.

Die hochqualitative RCT von Dohle et al. (2009) zeigt signifikant bessere Verbesserungen der Fingerfunktion (gemessen mit dem FMA) nach Spiegeltherapie, im Vergleich mit der Kontrollgruppe; ein signifikanter Unterschied wird jedoch nur erreicht wenn die Subgruppe initial distal plegischer Probanden separat untersucht wird. In derselben Subgruppe hat sich die Interventionsgruppe auch im ARAT besser verbessert als die Kontrollgruppe. Insgesamt hat sich die Interventionsgruppe signifikant besser verbessert in der Oberflächensensibilität und dem Neglekt-Test als die Kontrollgruppe. Eine Auswirkung auf die täglichen Aktivitäten (gemessen mit dem FIM) ist allerdings nicht zu sehen und die Langzeitwirkung ist nicht bekannt.

Thrasher et al. (2008) zeigen in ihrer RCT von guter Qualität dass sich die Probanden, die ein Training mit funktioneller Elektrostimulation erhielten, besser verbesserten als die Probanden, die Standardtherapie erhielten. Der Gruppenunterschied der Verbesserungen war signifikant in drei Items des RELHFT (Objektmanipulation, Drehbewegung, Lateralgriff), im Barthel-Index, FMA und CMSMR. Dabei wird der RELHFT stark gewichtet; leider sind zu diesem Assessments jedoch keine Informationen bezüglich dessen Gütekriterien zu finden.

Insgesamt besteht eine gewisse Evidenz, dass der Einsatz von Robotern die motorische Erholung der schwer betroffenen oberen Extremität nach CVI begünstigt. Es scheint, dass der möglichst aktive und bewusste Einsatz der betroffenen Extremität dabei wichtig ist; von rein bilateralem Training ist eher abzuraten. Das Robotertraining wirkt dabei vor allem auf die proximalen Anteile der OEX. Eine andere Methode, welche ebenfalls bereits bei wenig motorischer Willkürfunktion zielgerichtete aktive Bewegungen ermöglicht, ist die funktionelle Elektrostimulation. Dafür besteht ebenfalls eine gewisse Evidenz. Im Vergleich zu den Roboterinterventionen gelingt es mit der Elektrostimulation sowohl die proximalen als auch die distalen Anteile der OEX zu verbessern. Schliesslich besteht gewisse Evidenz, dass die Spiegeltherapie auch bei der schwer paretischen OEX effizient ist. Sie wirkt dabei vor allem auf die distalen Anteile.

Empfehlungen für die Praxis (evt. auch für Aus-/ Weiterbildung/ Forschung)

Aktuell besteht keine Evidenz für betätigungsbasierte Interventionen zur Funktionsverbesserung der schweren Hemiparese der OEX nach CVI.

Die Ergotherapeuten, welche die beschriebene Klientel in der subakuten Phase begleiten, sollten deshalb ihre therapeutischen Fertigkeiten nutzen, um die beschriebenen Methoden möglichst in bedeutungsvolle Betätigungen einzubauen. Die Spiegeltherapie ist eine kostengünstige und praktikable Massnahme, die bei der beschriebenen Klientel eingesetzt werden sollte. Dabei sollten die Klienten nicht nur analytische Bewegungsabläufe üben, sondern auch das Greifen/ Loslassen und Manipulieren bedeutungsvoller Gegenstände.

Falls im therapeutischen Setting bereits ein beschriebener oder ähnlicher Roboter vorhanden ist, sollte dieser mit Klienten mit schwerer Hemiparese genutzt werden. Dabei müssen bilaterale Übungen unbedingt mit unilateralen ergänzt werden. Die Bewegungen sollten möglichst zielgerichtet geübt werden, und falls möglich im Rahmen bedeutungsvoller Aktivitäten. Die distalen Anteile sollten mit anderen Methoden (z.B. Spiegeltherapie oder Elektrostimulation) ebenfalls geübt werden. Falls im therapeutischen Setting kein Roboter vorhanden ist, lässt sich dessen Kauf anhand der aktuellen Studienlage nicht rechtfertigen.

Falls im therapeutischen Setting bereits ein Elektrostimulationssystem vorhanden ist, sollte dieses zur Unterstützung funktionell relevanter Bewegungsabläufe verwendet werden. Dabei sollten sowohl die proximalen als auch die distalen Anteile geübt werden. Insbesondere sollten betätigungsrelevante Fertigkeiten geübt werden, wie das Reichen nach und das Greifen/Loslassen von bedeutungsvollen Gegenständen. Falls noch kein Elektrostimulationssystem vorhanden ist, lässt sich dessen Kauf anhand der aktuellen Studienlage nicht rechtfertigen.

Grundsätzlich ist anzufügen, dass der Schwerpunkt der ergotherapeutischen Behandlung beim Klienten mit Hemiparese je nach Rehaziell, Begleitsymptomen und Prioritäten des Klienten und dessen Angehörigen unterschiedlich sein kann, und die Verbesserung der motorischen Funktion der OEX dabei nicht immer im Vordergrund stehen muss. In jedem Fall sollten die oben genannten Trainingsmethoden mit anderen Ansätzen, und insbesondere mit der Erfassung und Behandlung der Betätigungsperformanz in bedeutungsvollen Betätigungen, ergänzt werden.

Zu allen in den Studien beschriebenen Methoden sollten weitere hochqualitative RCT mit höherer Probandenzahl und mit Follow-Up realisiert werden. Mögliche betätigungsbasierte Ansätze sollten in qualitativen Studien und in Pilotstudien untersucht werden.

Einzelformular zur kritischen Beurteilung einer quantitativen Studie, Nummer 1

Referenzierung

Dohle, C., Püllen, J., Nakaten, A., Küst, J., Rietz, C. & Karbe, H. (2009). Mirror therapy promotes recovery from severe hemiparesis: A randomized controlled trial. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 23 (3), 209-217.

Ziel/ Zweck/ Forschungsfrage

Die Studie möchte den positiven Effekt der Spiegeltherapie (also des Beobachtens des Spiegelbildes der nichtbetroffenen Extremität) auf die Erholung bei Klienten mit schwerer Hemiparese früh nach einem CVI evaluieren.

Studiendesign

Randomisiert kontrollierte Studie mit 2 Gruppen von je 18 Probanden.
Die Probanden kannten die Studienhypothese nicht.
Die Messungen wurden durch verblindete Assessoren durchgeführt.
Die Messungen wurden unmittelbar vor und nach der Intervention durchgeführt.

Setting

Stationäres Setting (Rehabilitation) in Deutschland.

Probanden

48 Probanden zwischen 25-80 Jahre, mit einer schweren Hemiparese (ARAT-Punkte durchschnittlich 0.7/57) nach einem ersten ischämischen CVI. Der CVI liegt nicht länger als 8 Wochen zurück. Die Probanden verstehen die Erklärungen und können 30min lang eine Therapie folgen.
Ausschlusskriterien: Früherer CVI, orthopädische, rheumatische oder andere gesundheitliche Probleme welche die Fähigkeit zu sitzen oder die obere Extremität zu bewegen negativ beeinflussen.
Zu Studienbeginn sind die Gruppen vergleichbar.
Von ursprünglich 48 randomisierten Probanden konnten 12 (6 pro Gruppe) das Programm nicht beenden. 3 Probanden zogen sich aus eigener Initiative von der Studie zurück; 8 konnten durch äussere Umstände die Studie nicht beenden (Ende der Kostengutsprache, gesundheitliche Verschlechterung).
Eine Intention-to-Treat-Analyse war deshalb nicht möglich.
36 Probanden beendeten die Studie.

Interventionen

Standardtherapie: Beinhaltet Ergotherapie, Physiotherapie und ADL-Training. Beide Gruppen erhielten ungefähr gleich viel Ergo- und Physiotherapie. Die Kontrollgruppe erhielt jedoch signifikant mehr ADL-Training.

Interventionsgruppe

Standardtherapie plus Spiegeltherapie, durch Ergotherapeutin angeleitet. Spiegeltherapie während 6 Wochen, an 5 Tagen 30 Minuten täglich. Spiegeltherapie mit Standardprotokoll, welches Bewegungen von Arm, Hand und Finger beinhaltet und dem Niveau des Probanden angepasst wird. Probanden sollen das Spiegelbild beobachten und die betroffene Extremität so gut wie möglich mitbewegen.

Kontrollgruppe

Standardtherapie plus Kontrolltherapie, durch Ergotherapeutin angeleitet. Kontrollintervention während 6 Wochen, an 5 Tagen, 30 Minuten täglich. Kontrollintervention mit gleichem Protokoll und gleichen Anweisungen wie Spiegeltherapie, aber ohne Spiegel (die Probanden sehen die betroffene obere Extremität anstelle des Spiegels).

Messungen

Messinstrumente und verwendete Items:

- Fugl-Meyer Assessment (FMA), 7 Items für die obere Extremität
- Action-Research-Arm-Test (ARAT)
- Neglekt-Test
- Functional Independence Measure (FIM), motorischer Teil (erste 11 Items)

Resultate

FMA motorische Funktion : Kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Allerdings: Wenn nur die (25) Probanden betrachtet werden, die zu Studienbeginn keine Willkürmotorik im distalen Bereich hatten, besteht ein signifikanter Gruppenunterschied bezüglich der Fingermotorik zu Gunsten der Interventionsgruppe ($p=0.048$)

ARAT: Bei den zu Studienbeginn distal plegischen Probanden verbesserten sich 4 von 13 der Interventionsgruppe und 1 von 12 der Kontrollgruppe im ARAT.

FMA Oberflächensensibilität: Signifikanter Gruppenunterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe ($p=0.009$)

FMA Tiefensensibilität: Kein signifikanter Gruppenunterschied.

Neglekt-Test: Es wurden die 24 Rechtshänder mit rechtshemisphärischen Läsionen betrachtet, wovon zu Studienbeginn 20 eine Neglektsymptomatik aufwiesen. Es bestand ein signifikanter Gruppenunterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe ($p=0.005$)

FIM: Kein signifikanter Gruppenunterschied

Schlussfolgerungen der Autoren

Es besteht ein klarer und funktionell relevanter Effekt der Spiegeltherapie auf die sensomotorische Erholung der oberen Extremität nach CVI. Der Effekt auf die motorischen Funktionen zeigt sich nur in den distalen Muskeln und ist am grössten bei Probanden, die zu Therapiebeginn keine distale Willkürmotorik haben. Der positive Effekt auf die motorische Erholung könnte durch die Verbesserung der sensorischen Funktionen und der Aufmerksamkeit unterstützt werden.

Gültigkeit der Studie

Diese Studie ist von hoher Qualität (13.5/14 Punkten). Das Ziel ist beschrieben, das Design passend gewählt. Alle Studienteilnehmer erhalten eine Zusatztherapie, wodurch die gesamte Therapiezeit gleich ist. Die Kontrollintervention wurde so gewählt, dass ein allfälliger Gruppenunterschied wirklich auf das Prinzip der Spiegeltherapie zurückgeführt werden kann. Die Teilnehmerzahl ist relativ klein; die Autoren begründen sie jedoch statistisch. Die demografischen Daten der beiden Gruppen sind ähnlich. Leider sind jedoch die anfänglichen Testresultate nur im Diagramm zu sehen. Es ist darum nicht klar, ob signifikante Unterschiede bestanden zwischen den Gruppen vor der Intervention. Die Probanden und Assessors sind verblindet.

Die Assessments scheinen gut gewählt. Der FMA, FIM und ARAT besitzen gute Gütekriterien. Die Neglektmessung ist jedoch nicht validiert, und misst auch nicht alle Aspekte des Neglekt (nur extrapersonell und repräsentativ). Die Messung der Oberflächensensibilität des FMA ist laut den Autoren wenig detailliert aber dennoch valide. Die Ergebnisse wurden detailliert beschrieben und nachvollziehbare Schlüsse gezogen.

Eigene Schlussfolgerungen/ Interpretationen

Es besteht Evidenz, dass die Spiegeltherapie eine geeignete Therapiemassnahme ist bei Klienten mit einer schweren Hemiparese nach CVI, namentlich zur Verbesserung der sensomotorischen Funktion und wohl auch des Neglekt. Die Spiegeltherapie ist im Klinikalltag einfach und kostengünstig einsetzbar. Die Probanden der Studie entsprechen grösstenteils der CVI-Population in der Neurorehabilitation des CHUV. Die Erholungsphase, in welcher die Therapie in der Studie eingesetzt wird (in den ersten 14 Wochen), entspricht der Phase in welcher dort die Klienten behandelt werden. 30 Minuten Spiegeltherapie täglich könnte das Ergotherapie-Team des CHUV den Klienten bieten, bei welchen ein Schwerpunkt der Behandlung auf der sensomotorischen Funktion der oberen Extremität liegt.

Es wären jedoch weitere Studien zu diesem Thema nötig, um von einer erwiesenermassen wirksamen Therapie sprechen zu können; insbesondere auch RCT mit einer grösseren Population. Ausserdem sollte der Langzeiteffekt der Intervention und die Auswirkung der erzielten Verbesserungen auf die Betätigungen besser erforscht werden. Letztlich sollte auch das optimale Protokoll der Spiegeltherapie bei schwerer Hemiparese erstellt werden.

Die Therapie wird in der Studie durch Ergotherapeutinnen durchgeführt, ist allerdings nicht betätigungsbasiert. In der Neurorehabilitation im CHUV wird die Spiegeltherapie bereits durch Ergotherapeuten angewendet. Ein Spiegeltherapie-Protokoll in Anlehnung an Betätigung (z.B. die Manipulation von Alltagsgegenständen neben dem Spiegel) wäre durchaus denkbar, aber noch zu erforschen.

Einzelformular zur kritischen Beurteilung einer quantitativen Studie, Nummer 2

Referenzierung

Rabadi, M. H., Galgano, M., Lynch, D., Akerman, M., Lesser, M., & Volpe, B. T. (2008). A pilot study of activity-based therapy in the motor recovery post stroke: A randomized controlled trial. *Clinical rehabilitation*, 22, 1071-1082.

Ziel/ Zweck/ Forschungsfrage

Das Ziel der Studie ist, zu testen, ob ein aktivitätsbasiertes Programm (entweder bilaterales Armtraining mit dem Ergometer oder unilaterales Armtraining mit dem Roboter) effektiver ist als Gruppenergothérapie zur Verbesserung der motorischen Armfunktion und zur Verminderung der Behinderung bei Probanden mit moderat-schwerem CVI während der stationären (akut-subakuten) Phase. Ausserdem soll diese Studie helfen, eine grössere RCT zu planen.

Studiendesign

Randomisiert kontrollierte Studie mit drei Gruppen (10 Probanden pro Gruppe)
Die Messungen wurden zu Beginn und bei Entlassung genommen, durch einen verblindeten und speziell trainierten Therapeuten.

Setting (zB stationär, ambulant, ländliches/ städtisches Gebiet, Land)

Stationäres Setting (Rehabilitation) in New York, USA.

Probanden

30 Probanden mit erstem CVI (ischämisch oder hämorrhagisch). Das Ereignis liegt nicht mehr als 4 Wochen zurück. Die paretische Schulter zeigt einen Muskelfunktionsstest von Stufe 2 oder weniger (MFT nach Medical Research Council).

Ausschlusskriterien: Pathologische Veränderungen des Schultergelenks, unter Medikation mit Einfluss auf die motorische Erholung (z.B. Botox)

Die Gruppen waren zu Beginn unterschiedlich bezgl. des Durchschnittalters. Die Autoren schlossen das Alter und die Testresultate bei Baseline bei ihren rechnerischen Verfahren ein um den Einfluss dieser Faktoren auszuschliessen.

Von Dropouts wird nicht berichtet.

Interventionen

Interventionsgruppen

Standard-Therapie (Ergotherapie und Physiotherapie, 3h pro Tag)
Plus 12 Interventionen mit Ergometer oder Roboter. 40min pro Tag, 5 Tage pro Woche. Die Intervention dauerte also 2.5 Wochen. Es ist nicht bekannt, ob ein Ergotherapeut die Intervention durchführte.

Gruppe mit Monark-Arm-Ergometer: Der Ergometer ist ein Gerät mit zwei Pedalen, welche mit der oberen Extremität angetrieben werden können. Die Probanden wurden in eine geeignete Ausgangsstellung gebracht und die paretische Hand auf der Pedale fixiert. Die Übung wurde während 2x20min durchgeführt, mit einer 5-minütigen Pause. Der gesunde Arm half dem paretischen Arm bei der Übung.

Gruppe mit MIT-Manus-Roboter: Dieser Roboter ermöglicht zielgerichtete, roboterunterstützte Bewegungen. Er ist an ein Computerprogramm gekoppelt, welches dem Probanden visuelles Feedback gibt. Es werden Flexions-, Extensions- und Rotationsbewegungen der Schulter und des Ellbogens trainiert. Die obere Extremität ist auf dem Roboter fixiert. Die Übung wurde während 2x20min durchgeführt, mit einer 5-minütigen Pause.

Kontrollgruppe

Standard-Therapie (Ergotherapie und Physiotherapie, 3h pro Tag)
Plus 12 Interventionen von 40min pro Tag Gruppenergothérapie.
Die Gruppentherapie beinhaltete ein Protokoll von Eigenübungen, wobei die Probanden mit der gesunden oberen Extremität die betroffene unterstützten bei verschiedenen Schulter-, Ellbogen- und Handbewegungen.

Messungen

Primäre Outcomes und verwendete Items:

Fugl-Meyer-Assessment (FMA) : Skalen für die motorische Funktion der oberen Extremität.

Motor Status Scale

Functional Independence Measure (FIM): Totaler Score und motorischer / kognitiver Subscore

Sekundäre Outcomes und verwendete Items:

Muskelfunktionstest

Action Research Arm Test (ARAT)

Modified Ashworth Scale

Fugl-Meyer-Assessment: Skalen Schmerzen der oberen Extremität, Bewegungsausmass.

Resultate

Die Gruppen waren zu Beginn unähnlich in zwei Parametern. Die Autoren haben die ANCOVA-Berechnungen daran angepasst.

Alle drei Gruppen zeigten Fortschritte bezüglich der motorischen Funktion und der funktionellen Scores.

Nach Eliminierung der Baseline-Gruppenunterschiede zeigten die 3 Gruppen ähnliche Verbesserungen im FMA, Motor Status Scale, FIM, Muskelfunktions-test, Modified Ashworth Scale, ARAT.

Sowohl in den primären als auch in den sekundären Outcomes bestanden einige (nicht-signifikante) Gruppenunterschiede nach Behandlung:

- Die Ergometergruppe war besser als die Kontrollgruppe im FMA Handgelenk-Hand-Score.
- Die Robotergruppe war besser als die Kontrollgruppe im Motor Status Scale Schulter-Ellbogen.
- Die Robotergruppe war besser als die Kontrollgruppe im Muskelfunktions-test, Modified Ashworth Scale und Schmerzmessung des FMA.
- Die Ergometergruppe war besser als die Kontrollgruppe im Modified Ashworth Scale und in der Schmerzmessung des FMA.

Über alle Messungen gesehen, ist die Kontrollgruppe leicht im Vorteil.

Anmerkung: Diese letztere Aussage ist schwierig nachvollziehbar, sowohl wenn man den Text, als auch die Tabellen betrachtet.

Schlussfolgerungen der Autoren

Aktivitätsbasierte Therapie (Arm-Ergometer und Arm-Roboter) sind nicht effektiver als sensomotorische Übungen in der Gruppenergothérapie zur Verbesserung der motorischen Funktion der schwer paretischen oberen Extremität und zur Verminderung der Behinderung im subakuten Stadium nach CVI.

Eine Verbesserung der motorischen Funktion und der Funktionsfähigkeit geschieht unabhängig von der Art und der geübten Bewegung und der Intensität (640 Repetitionen pro Sitzung in der Kontrollgruppe, 1000 in der Robotergruppe und 2200 in der Ergometergruppe).

Gültigkeit der Studie

Diese Studie ist von guter Qualität (12.5/14 Punkten). Das Ziel ist beschrieben, das Design passend gewählt. Alle Studienteilnehmer erhalten eine Zusatztherapie, wodurch die gesamte Therapiezeit gleich ist. Die Teilnehmerzahl ist relativ klein und wird nicht begründet. Die demografischen Daten und Ausgangswerte der beiden Gruppen sind zwar leicht unterschiedlich, die Autoren tragen den Differenzen jedoch Rechnung bei der statistischen Analyse. Die Teilnehmer und die Interventionen sind ausreichend beschrieben. Die Interventionsphase dauert allerdings sehr kurz.

Die Assessoren sind verblindet. Es ist nicht erwähnt ob die Probanden verblindet waren.

Die Assessments scheinen gut gewählt und besitzen grösstenteils gute Gütekriterien. Es ist jedoch nicht klar, wann genau die Messungen genommen wurden in Bezug auf die 12 Studieninterventionen (die Autoren schreiben bei „baseline and discharge“).

Die Ergebnisse wurden detailliert beschrieben und Schlüsse gezogen. Die Schlussfolgerung, dass die Kontrollgruppe leicht besser war als die anderen Gruppen, passt jedoch nicht zu den beschriebenen Resultaten. Die Unterschiede in den Resultaten werden nicht interpretiert. Die Gesamtschlussfolgerung scheint jedoch korrekt.

Eigene Schlussfolgerungen/ Interpretationen

Momentan können keine definitiven Schlüsse gezogen werden, ob eine der vorgeschlagenen Trainingsmethoden einen Zusatznutzen hat für Klienten mit einer schweren Hemiparese nach CVI in der subakuten Phase. Der Kauf eines der verwendeten Geräte zur Arbeit mit der beschriebenen Klientel kann aktuell nicht gerechtfertigt werden.

Es sind weitere Studien notwendig zum selben Thema mit grösseren Populationen und über längere Zeit um definitive Schlüsse ziehen zu können.

Es ist auch zu bedenken, dass die drei beschriebenen Verfahren in Bezug auf verschiedene Faktoren sehr unterschiedlich sind. So erstaunen sich die Autoren beispielsweise, dass die Ergotherapie-Gruppe mit 640 Repetitionen pro Sitzung dasselbe Resultat ergibt wie das Ergometertraining mit 2200 Repetitionen. Dabei scheint allerdings, dass die 2200 Repetitionen der Ergometertrainings stets gleich sind; das Bewegungsprogramm der Gruppenergothérapie bietet jedoch verschiedene Bewegungen und somit viel mehr Variabilität. Es ist auch zu bedenken, dass die vorgeschlagenen Interventionen primär die proximalen Anteile der OEX trainieren. Die distalen Anteile sind allerdings ebenfalls notwendig, um die OEX im Alltag einsetzen zu können.

Im Allgemeinen ist diese Studie gut übertragbar auf die Klientengruppe in der Neurorehabilitation des CHUV bezüglich der demografischen Daten, der Diagnose und des Erholungsstadiums.

Die vorgeschlagenen Therapieformen sind nicht betätigungsbasiert. Die Anwendung des beschriebenen Roboters durch die Ergotherapie wäre im CHUV denkbar, der Ergometer würde eher einer physiotherapeutischen Intervention entsprechen.

Einzelformular zur kritischen Beurteilung einer quantitativen Studie, Nummer 3

Referenzierung

Thrasher, T. A., Zivanovic, V., McIlroy, W., & Popovic, M. R. (2008). Rehabilitation of reaching and grasping function in severe hemiplegic patients using functional electrical stimulation therapy. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 22, 706-714.

Ziel/ Zweck/ Forschungsfrage

Das Ziel der Studie ist, die Effizienz einer therapeutischen Intervention zu testen, welche bei Menschen mit schwerer Hemiparese nach CVI durch funktionelle elektrische Stimulation die Reich- und Greiffunktionen trainiert.

Studiendesign

Die Studie besteht aus zwei Teilen:
Einerseits wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie mit subakut von Hemiparese betroffenen Probanden die funktionelle Elektrostimulation (FES) mit konventioneller Therapie verglichen.
Andererseits wurde in einer Pilotstudie mit Probanden mit chronischer Hemiparese die Wirksamkeit der FES gemessen.
Im Rahmen des vorliegenden CAT wird nur der Teil mit subakuten Probanden beschrieben.

Die 21 subakuten Probanden wurden randomisiert auf zwei Gruppen verteilt: FES-Gruppe (10 Probanden) und Kontrollgruppe (11 Probanden)
Die Messungen wurden unmittelbar vor und nach der Studienintervention durch einen verblindeten Assessor gemacht.

Setting

Stationäres Setting in einer Neurorehabilitationsklinik in Toronto (Kanada).

Probanden

21 Probanden mit Hemiparese nach CVI, das Ereignis liegt 2-7 Wochen zurück.
Einschlusskriterium: Hemiparese mit wenig oder keiner Willkürbewegung (Score 1 oder 2 auf der Chedoke-McMaster Stages of Motor Recovery)
Ausschlusskriterien: Oedem, Hautläsion an der betroffenen OEX, starke Propriozeptionsstörung.

Die Probanden waren zu Studienbeginn ähnlich bezüglich Alter und Akutheit. Es wird aber nicht erwähnt, ob sie zu Beginn ähnliche Testresultate hatten.

Die Interventionsdauer war ursprünglich auf 16 Wochen festgelegt. Einige Probanden mussten aber aus verschiedenen Gründen früher die Studie beenden. Durchschnittlich erhielt die Interventionsgruppe gleich lange Therapie wie die Kontrollgruppe.

Anmerkung: Es scheint, dass an allen Probanden die Schlussmessungen durchgeführt wurden, und somit keine Dropouts im eigentlichen Sinne entstanden.

Interventionen

Während 12-16 Wochen an 5 Tagen pro Woche 45 Minuten konventionelle Physio- und Ergotherapie kombiniert mit FES-Therapie.

Anmerkung: Es scheint, dass die FES-Therapie von Ergo- und Physiotherapeuten durchgeführt wurde.

Für die FES-Therapie wurde ein Compex Motion Stimulator verwendet, ein programmierbares Gerät aus der Schweiz. Vier Paare selbstklebender Elektroden wurden appliziert und mit Tape befestigt.

Der Proband wurde aufgefordert, die Bewegung selbst zu initiieren. Sobald er das maximale aktive Bewegungsausmass erreicht hatte, wurde die Bewegung durch die FES unterstützt. Die Einstellungen des Geräts wurden jede Woche dem Fortschritt des Probanden angepasst. Jede Bewegung wurde mindestens einmal pro Therapieeinheit trainiert, aber meistens 20-30 Mal.

Das Training fand in zwei Phasen statt. Zuerst wurden die proximalen Anteile trainiert, nach 6-7 Wochen die distalen Anteile.

Phase 1: Reichbewegung nach vorne, zur Nase, Adduktion der Schulter.

Phase 2: Greifen und Loslassen verschiedener Alltagsobjekte, die Bewegungen der Phase 1 wurden dabei regelmässig eingebaut.

Kontrollgruppe

Während 12-16 Wochen an 5 Tagen pro Woche 45 Minuten konventionelle Physio- und Ergotherapie. Die Kontrollgruppe erhielt unter anderem auch Elektrostimulation, aber nur für isolierte Muskelgruppen und nicht für funktionelles Training.

Messungen

Rehabilitation Engineering Laboratory Hand Function Test (RELHFT)

Functional Independence Measure : Mit der betroffenen Extremität durchgeführt

Barthel-Index: Mit der betroffenen Extremität durchgeführt

Chedoke-McMaster Stages of Motor Recovery (CMSMR): Scores Arm und Hand

Fugl-Meyer-Assessment: Scores OEX

Resultate (evt. auch Tabellen, Konfidenzintervalle, p-Werte usw)

Signifikanzwert: $p < 0.05$

Beide Gruppen haben sich in allen Werten verbessert, und die Interventionsgruppe hat sich in allen Werten stärker verbessert als die Kontrollgruppe. Der Gruppenunterschied der Verbesserungen war signifikant bei folgenden Messungen:

- RELHFT: Objektmanipulation
- REHLFT: Drehbewegung
- REHLFT: Lateralgriff
- Barthel-Index
- Fugl-Meyer-Assessment
- CMSMR

Schlussfolgerungen der Autoren

Dieses 12-16-wöchige Reich- und Greif-Training mit FES im Rahmen der Standardtherapie verbessert die Handfunktion und vermindert die Einschränkungen der OEX bei subakuten Klienten mit schwerer Hemiparese in grösserem Masse als die konventionelle Ergo- und Physiotherapie alleine.

Gültigkeit der Studie

Diese Studie besitzt eine gute Qualität (12/14 Punkte)
Die Methodik ist gut gewählt, die Intervention ist gut beschrieben, die Kontrollintervention ist logisch und gleichwertig, der Assessor war verblindet. Die Probandenzahl ist zwar gering, aber angemessen, da erstmals eine FES-Studie mit nur schwer paretischen Probanden durchgeführt wurde. Leider ist für das Haupt-Messinstrument (RELHFT) keine Angabe zu dessen Gütekriterien zu finden. Es ist auch negativ zu werten, dass die Messresultate bei Baseline nicht erwähnt werden; dies ist ein möglicher Bias. Es wird leider nicht begründet, warum zuerst nur proximal geübt wurde, und erst nach einigen Wochen distal. Schliesslich wäre ein Follow-Up interessant gewesen, um den Langzeiteffekt der Intervention zu evaluieren.

Eigene Schlussfolgerungen/ Interpretationen

Es bestehen starke Hinweise, dass das Training mit FES bei schwer hemiparetischen Klienten effizient ist. Um definitive Schlüsse ziehen zu können, wären allerdings weitere Studien mit grösseren Probandenzahlen und Follow-Up notwendig. Wenn weitere hochqualitative RCT jedoch die Resultate von Thrasher et al. bestätigen und auch Langzeitwirkungen feststellen, scheint der Kauf solcher Geräte gerechtfertigt. Deren Einsatz ist im ergotherapeutischen Setting der Neurorehabilitation des CHUV, welches demjenigen der Studie ähnlich ist, jedenfalls durchaus denkbar. Der Vorteil der Methode ist, dass schon früh funktionelle Bewegungen und Aktionen geübt werden können. Es ist noch zu bedenken, welche Art der verschiedenen ähnlichen Geräte am praktischsten ist; die aufklebbaren Elektroden haben meistens viele Kabel, was z.B. bei einer Schiene vermieden werden kann.

Einzelformular zur kritischen Beurteilung einer quantitativen Studie, Nummer 4

Referenzierung

Masiero, S., Celia, A., Armani, M., & Rosati, G. (2006). A novel robot device in rehabilitation of post-stroke hemiplegic upper limbs. *Aging Clinical and Experimental Research*, 18, 531-535.

Ziel/ Zweck/ Forschungsfrage

Das Ziel der Studie ist, herauszufinden, ob bei Klienten mit Hemiparese nach CVI zusätzliches sensomotorisches Training mit dem neuartigen Roboter « NeReBot » das motorische und funktionelle Ergebnis verbessert.

Studiendesign

Randomisiert-kontrollierte Pilotstudie, mit 20 Probanden.
Ein verblindeter Assessor evaluierte die Probanden dreimal: Vor und nach der Studienphase und drei Monate nach dem CVI (Follow-up).

Setting

Stationär, neurologische Rehabilitationsklinik.

Probanden

20 Probanden mit erstem CVI und schwerer Hemiparese (Mediane von Schulter, Ellbogen und Handgelenk von 0-2 Punkten auf der Skala des Muskelfunktionstest)
Die Studieninterventionen begannen 6.5 (± 2.2) Tage nach dem CVI.
Ausschlusskriterien: Medizinische Instabilität, frühe starke Spastizität, andere zerebrovaskuläre Läsionen, CVI mit starker Hämorrhagie, älter als 85 Jahre, schweres neuropsychologisches Störungsbild.
Die Gruppen sind zu Beginn leicht verschieden. Der motorische FIM ist vor Studienbeginn signifikant besser in der Interventionsgruppe. Die Kontrollgruppe ist auch in den anderen Messungen (unsignifikant) schlechter, und auch durchschnittlich 4 Jahre älter.
Dropouts werden keine erwähnt.

Interventionen

Beide Gruppen erhielten die interdisziplinäre Standardintervention.

Interventionsgruppe

Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich 25 Therapieeinheiten mit dem NeReBot. Diese fanden während 4 Wochen statt, und zwar 2x täglich 20-25min an 5 Tagen der Woche.

Der Roboter besteht aus einer vertikalen Säule mit drei horizontalen Armen, an welchen Nylonseile befestigt sind. Der Unterarm des Probanden wird an diesen Seilen aufgehängt. Der Roboter ermöglicht repetitive Bewegungen der Schulter und des Ellbogens. Er misst gleichzeitig das aktive Bewegungsausmass des Probanden. Das System kann flexibel angepasst werden. Der Proband erhält visuelles und auditives Feedback während der Übungen. Es wird mit Serien von je 15 Repetitionen pro Bewegung gearbeitet.

Kontrollgruppe

Die Probanden der Kontrollgruppe arbeiteten anfänglich ebenfalls mit dem NeReBot. Sie trainierten während einer Stunde pro Woche, aber mit dem gesunden Arm.

Messungen

Messinstrumente und verwendete Items:

- Fugl-Meyer-Assessment: Subskalen für Schulter/Ellbogen/Koordination und Handgelenk/Hand.
- Upper Motricity Index
- Functional Independence Measure: Motorische Items
- Medical Research Council Scale Muskelfunktionstest

Resultate

Beide Gruppen verbesserten sich während der Studienphase, wobei sich die Interventionsgruppe in 6 von 7 Messungen stärker verbesserte. Die Verbesserung war dabei in zwei Messungen signifikant grösser:

- Fugl-Meyer-Assessment Schulter/Ellbogen/Koordination (p=0.05)
- Motorischer FIM (p=0.02)

Zum Zeitpunkt des Follow-Up hatten sich alle Probanden weiter verbessert. Die Verbesserung von der ersten Messung zum Follow-Up war dabei in drei Messungen signifikant grösser:

- Fugl-Meyer-Assessment Schulter/Ellbogen/Koordination (p=0.05)
- Motorischer FIM (p=0.02)
- Upper Motricity Index (p=0.04)

Schlussfolgerungen der Autoren

Die Therapie mit dem NeReBot kann die Standard-Rehabilitation effizient ergänzen. Die Pilotstudie zeigt, dass zusätzliche Robotertherapie das motorische und funktionelle Ergebnis der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe stärker verbessert.

Gültigkeit der Studie

Insgesamt ist die Studie von mittlerer Qualität (10/14 Punkte). Die Studienbeschreibung ist recht kurz gehalten und entsprechend fehlen einige Informationen. Beispielsweise wird die Kontrollintervention unvollständig beschrieben und nicht erklärt, warum sie auf diese Art gewählt wurde. Insgesamt erhielt die Interventionsgruppe mehr Therapie, was ein möglicher Bias darstellt. Die Beschreibung der Studienintervention stimmt rechnerisch gesehen nicht (siehe oben „Interventionen“). Es wird auch nirgends erwähnt, aufgrund welcher Hypothese Messungen an Handgelenk/Hand vorgenommen werden, wo doch der NeReBot diese Bewegungen nicht trainiert.

Die Gruppen sind leicht verschieden. Einerseits ist der motorische FIM vor Studienbeginn signifikant besser in der Interventionsgruppe, was die Autoren erwähnen. Andererseits ist die Kontrollgruppe aber auch in den anderen Messungen (unsignifikant) schlechter, und auch durchschnittlich 4 Jahre älter.

Positiv zu bewerten ist, dass der Assessor verblindet war, dass der Roboter ausführlich beschrieben war. Das allgemeine Vorgehen scheint ausserdem mit dem Zweck der Studie übereinzustimmen.

Natürlich sind 20 Probanden eine zu geringe Zahl, um definitive Schlüsse ziehen zu können, was die Autoren auch selber erwähnen.

Eigene Schlussfolgerungen/ Interpretationen

Es gibt deutliche Hinweise dass der NeReBot, wie auch andere, ähnliche Roboter eine gute Ergänzung zur Standardrehabilitation ist.

Es werden aber weitere randomisierte Studien, mit grösseren Probandenzahlen benötigt, um definitive Schlüsse ziehen zu können. Es wäre für die Praxis auch interessant zu wissen, welcher Roboter und welches Protokoll die besten Ergebnisse zeigen. Erst dann lässt sich der Kauf eines solchen Produkts rechtfertigen.

Es ist ausserdem anzumerken, dass zum funktionellen Einsatz der oberen Extremität auch in den distalen Anteilen (Hand) genügend Bewegungen vorhanden sein müssen. Der Roboter ermöglicht aber nur ein Training der proximalen Anteile.

Die Klientengruppe in der Neurorehabilitation des CHUV ist den Studienprobanden ähnlich. Die institutionellen Abläufe würden aber den Einsatz eines solchen Roboters erst nach ungefähr 14 Tagen ermöglichen (und nicht bereits nach 6.5 Tagen).

Es wird in der Studie nicht erwähnt, ob ein Ergotherapeut bei der Durchführung der Roboter-Übungen beteiligt war. Die Intervention ist zwar nicht betätigungsbasiert, aber dennoch im Rahmen der Ergotherapie denkbar. Eventuell könnten die Übungen auch alltagsnäher gestaltet werden (z.B. auf Knöpfe drücken).

Einzelformular zur kritischen Beurteilung einer quantitativen Studie, Nummer 5

Referenzierung

Lum, P. S., Burgar, C. G., Van der Loos, M., Shor, P. C., Majmundar, M., & Yap, R. (2006). MIME robotic device for upper-limb neurorehabilitation in subacute stroke subjects : A follow-up study. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 43, 631-642.

Ziel/ Zweck/ Forschungsfrage

Die positiven Resultate des MIME-Roboters (=Mirror Image Movement Enabler) bei chronischen CVI-Probanden sollen bei subakuten CVI-Probanden bestätigt werden. Ausserdem soll herausgefunden werden, welche möglichen Modi in welcher Kombination die besten Resultate ergeben. Die Autoren denken nämlich, dass die durch MIME ermöglichte Kombination von unilateralen und bilateralen roboterunterstützten Bewegungen den grössten Erfolg erzielt.

Studiendesign

Randomisiert kontrollierte Studie mit vier Gruppen (drei Interventionsgruppen und eine Kontrollgruppe).
Die Probanden wurden entsprechend dem Fugl-Meyer-Assessment-Score gruppiert und dann randomisiert.
Den Probanden war die Studienhypothese nicht bekannt. Der Assessor war verblindet.
Die Messungen wurden unmittelbar vor der Intervention, direkt danach und 6 Monate nach Interventionsschluss gemacht.
Es wird beschrieben, dass zwei der vier Gruppen nach der Hälfte der vorgesehenen Zeit abgebrochen wurden und deren wahrscheinliche weitere Erholung anhand Daten aus Studien über Spontanremission rekonstruiert wurde.
Anmerkung: Die Angabe, welche zwei Gruppen gestoppt wurden, ist jedoch widersprüchlich.

Setting

Ambulantes Setting.

Probanden

30 Probanden, wovon von 23 Follow-Up-Daten erfasst wurden. Probanden nach erstmaligem CVI und Hemiparese, 1 bis 5 Monate nach dem Ereignis.
Baseline Durchschnitte proximaler FMA (Maximum=42): 16.2, 23.2, 24.6, 21.0.
Baseline Durchschnitte distaler FMA (Maximum=24): 5.5, 8.4, 14.6, 5.0.
Ausschlusskriterien: Gelenkschmerzen oder grössere Bewegungseinschränkungen in der oberen Extremität; medizinisch instabil; Mini-Mental-State unter 21 Punkten.
Die zwischen Interventionsende und Follow-Up entstandenen Dropouts werden nicht begründet.
Verteilung der Probanden auf die Gruppen: Roboter-Unilateral-Gruppe: 9. Roboter-Bilateral-Gruppe: 5. Roboter-Kombiniert-Gruppe: 10. Kontrollgruppe: 6.
Die Gruppen waren zu Studienbeginn ähnlich; in zwei Messresultaten (proximale Ashworth-Skala und Synergieskala des MSS) schnitt die Roboter-Kombiniert-Gruppe schlechter ab als die Roboter-Unilateral-Gruppe.

Interventionen

Anmerkung: Interventionen, welche die Probanden bereits ausserhalb der Studie ambulant erhielten, wurden weitergeführt, waren aber ähnlich in den Gruppen.

Intervention: Während 4 Wochen erhielten alle Probanden 15 einstündige Therapieeinheiten von demselben Ergotherapeuten. Zu Beginn und am Ende wurden je 5 Minuten für die Tonusregulation und das Positionieren verwendet.

Interventionsgruppe

50 Minuten roboter-assistierte Therapie:

Die Probanden übten sitzend, der Unterarm der paretischen oberen Extremität wurde auf einer Schiene fixiert. Diese Schiene war Teil des MIME-Roboters, welcher den Unterarm in alle verschiedenen Richtungen bewegen kann und gleichzeitig die Bewegungen misst. Das Handgelenk und die Hand sind dabei immobilisiert. Der Roboter ermöglicht vier verschiedene Arten der Mobilisation: Passiv, aktiv-assistiert, aktiv gegen Widerstand und bilateral. Bei der bilateralen Mobilisation soll der Proband symmetrische Bewegungen mit beiden Armen ausführen. Der Roboter unterstützt dabei die Bewegungen des paretischen Arms. Es wurden Reichbewegungen in 12 Richtungen geübt: Nach vorne-medial, vorne Mitte, vorne lateral und lateral, und dies auf drei Höhen. Jeder Proband übte einige oder alle dieser Bewegungsrichtungen. Die Bewegungen fanden innerhalb des passiven Bewegungsradius des Probanden statt.

- Die Roboter-Unilateral Gruppe übte unilaterale Bewegungen mit steigendem Schwierigkeitsgrad (von passiver Bewegung bis zur Bewegung mit Widerstand)
- Die Roboter-Bilateral Gruppe übte die Reichbewegungen im bilateralen Modus. Sie übten auch rhythmische runde Bewegungen.
- Die Roboter-Kombiniert-Gruppe übte während je ungefähr 25 Minuten unilateral und bilateral.

Kontrollgruppe

Die Kontrollgruppe erhielt eine konventionelle, Neuro-Developmental-Treatment-basierte Therapie mit Fokus auf die proximalen Anteile der oberen Extremität. In jeder Therapieeinheit übten die Probanden 5 Minuten mit dem MIME-Roboter, jedoch ohne physische Unterstützung (Die Probanden mussten beispielsweise den bewegenden Roboterarm berühren).

Messungen

Der Assessor war ein verblindeter Ergotherapeut. Messinstrumente und verwendete Items:

- Fugl-Meyer-Assessment (FMA): Scores der oberen Extremität, proximal und distal
- Motor Status Score (MSS): Proximaler Teil, beinhaltet eine Bewegungsskala und eine Synergienskala
- Functional Independence Measure (FIM): Scores der Selbstversorgung und Transfers
- Motor Power Examination (*Anmerkung: Damit ist wohl der Muskelfunktions-test gemeint, jedenfalls wird eine Reliabilitätsstudie zum Muskelfunktions-test an dieser Stelle zitiert*)
- Modified Ashworth Scale: Proximal und distal

Resultate

Signifikanzwert: $p < 0.05$

- Die Roboter-Kombiniert Gruppe zeigte in der Abschlussevaluation bessere Fortschritte im proximalen FMA und in der MSS-Synergien-Skala als die Kontrollgruppe. Diese Unterschiede waren jedoch beim Follow-Up nicht mehr signifikant.
- Die Roboter-Kombiniert Gruppe und die Roboter-Unilateral-Gruppe hatten sich auf ähnliche Weise verbessert, in einem Masse welches die zu erwartende Spontanremission übersteigt. Beim Follow-Up war die Differenz zwischen durchschnittlicher Spontanremission und den Robotergruppen signifikant. Die Roboter-Kombiniert-Gruppe verbesserte sich signifikant in der Synergienskala des MSS, was bei der Roboter-Unilateral-Gruppe nicht der Fall war. Beim Follow-Up erzielte die Roboter-Unilateral-Gruppe grössere Verbesserungen im distalen FMA als die Roboter-Kombiniert-Gruppe

Schlussfolgerungen der Autoren

Das Training mit dem MIME-Roboter ist mindestens so effizient wie die konventionelle Therapie. Es wäre wünschenswert, dass kostengünstige, sichere Roboter entwickelt werden, welche die Klienten alleine bedienen können, um ihnen so zusätzliche Therapie anbieten zu können.

Das bilaterale Training alleine ist nicht effizient; das kombinierte und unilaterale Training ist ungefähr gleichwertig.

Gültigkeit der Studie

Die Studie ist von mittlerer Qualität (9/14 Punkten) und allgemein schwierig nachzuvollziehen.

Das Ziel, definitive Resultate zu erreichen, kann mit der geringen Anzahl Probanden nicht erreicht werden. Die unterschiedlichen Gruppengrößen werden nicht begründet. Das Vorgehen der Wissenschaftler ist nicht ganz klar; sie beschreiben, dass zwei Gruppen aus Gründen mangelnder Ressourcen abgebrochen werden mussten, nennen dabei aber einmal die Kontroll- und Bilateral-Gruppe, auf einer anderen Seite aber die beiden anderen Gruppen. Die Dropouts werden nicht begründet.

Auch in der Schlussfolgerung widersprechen sich die Wissenschaftler.

Positiv zu werten ist die ausführlich beschriebene Intervention, die gleichwertige Kontrollintervention, die Verblindung von Probanden und Assessor und die ziemlich guten Messinstrumente.

Eigene Schlussfolgerungen/ Interpretationen

Die Studie von Lum et al. gibt Hinweise darauf, dass das Training mit einem MIME-Roboter den Klienten mit schwerer Hemiparese zu Gute kommt. Um definitive Schlüsse ziehen zu können, wären aber mehrere Studien von besserer Qualität und mit grösseren Probandenzahlen nötig.

Es ist zu erwähnen, dass das Robotertraining in der Studie stets in Anwesenheit eines Ergotherapeuten stattfand. Die Autoren möchten gerne durch Übungsroboter den Klienten kostengünstige Therapien ermöglichen. Es ist aber fraglich, ob die Effizienz des Trainings gleich bleibt, wenn der Klient ohne Unterstützung eines Therapeuten übt; es ist auch fraglich, ob dies realistisch ist, da die CVI-Betroffenen ja meistens auch kognitive Defizite aufweisen.

Glücklicherweise sind in der Schweiz bis heute die finanziellen Mittel vorhanden, um den Klienten mit CVI die notwendige Dauer an koordinierten, interdisziplinären rehabilitativen Massnahmen gewähren zu können und so das Erholungspotential gut ausschöpfen zu können. Roboter wie der MIME könnten aber das aktuelle Therapieangebot einer Neurorehabilitationsklinik, wie z.B. im CHUV, ergänzen, sofern in weiteren Studien gezeigt wird, dass deren Einsatz effizient, sicher und wirtschaftlich ist. Deren Einsatz im Rahmen der Ergotherapie ist durchaus denkbar, auch wenn die Übungen nicht wirklich betätigungsbasiert sind. Durch das vorgeschlagene Anvisieren von deutlichen Zielpunkten werden aber nicht nur repetitive Gelenkbewegungen sondern funktionelle Reichbewegungen geübt.

Referenzen:

- Behavioral Inattention Test (BIT) (n.d.). Heruntergeladen von <http://www.strokinge.ca> am 15.09.2014.
- Dohle, C., Püllen, J., Nakaten, A., Küst, J., Rietz, C. & Karbe, H. (2009). Mirror therapy promotes recovery from severe hemiparesis: A randomized controlled trial. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 23, 209-217.
- Fisher, A. G. (2009). *Occupational Therapy Intervention Process Model. A Model for Planning and Implementing Top-Down, Client-centered, and Occupation-based Interventions*. Colorado : Three Star Press, Inc.
- Hayward, K., Barker, R. & Brauer, S. (2010). Interventions to promote upper limb recovery in stroke survivors with severe paresis: A systematic review. *Disability and Rehabilitation*, 32, 1973-1986.
- Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J., & Westmorland, M. (1998). *Critical review form - quantitative studies*.
- Lum, P. S., Burgar, C. G., Van der Loos, M., Shor, P. C., Majmundar, M., & Yap, R. (2006). MIME robotic device for upper-limb neurorehabilitation in subacute stroke subjects : A follow-up study. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 43, 631-642.
- Masiero, S., Celia, A., Armani, M., & Rosati, G. (2006). A novel robot device in rehabilitation of post-stroke hemiplegic upper limbs. *Aging Clinical and Experimental Research*, 18, 531-535.
- Rabadi, M. H., Galgano, M., Lynch, D., Akerman, M., Lesser, M., & Volpe, B. T. (2008). A pilot study of activity-based therapy in the motor recovery post stroke: A randomized controlled trial. *Clinical rehabilitation*, 22, 1071-1082.
- Schädler S., Kool, J., Lüthi, H., Marks, D., Oesch, P., Pfeffer, A., et al. (2012). *Assessments in der Rehabilitation. Band 1 Neurologie. 3. Auflage*. Bern: Hans Huber.
- Thrasher, T. A., Zivanovic, V., McIlroy, W., & Popovic, M. R. (2008). Rehabilitation of reaching and grasping function in severe hemiplegic patients using functional electrical stimulation therapy. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 22, 706-714.

Das CAT-Formular wurde durch Andrea Weise, MSc., Dozierende Weiterbildung Ergotherapie, entwickelt für alle Weiterbildungslehr- und studiengänge des Institutes Ergotherapie der ZHAW. Als Basis dienten das Formular „CAT Template Revised v2“ aus 2005 von www.otcats.com, die Formulare des „Critical Appraisal Skills Programme (CASP)“ aus 2010 von www.casp-uk.net und die Arbeitsblätter „Appraisal Sheets“ aus 2005 und 2010 des Centre for Evidence-Based Medicine der University of Oxford von www.cebm.net (last retrieved: September 2012).

Anhang 1

Verzeichnis und Beschreibung der Assessmentinstrumente:

Action-Research-Arm-Test (ARAT), misst Arm- und Handfunktion, Greiffunktion. Gute Validität und Reliabilität (Schädler et al., 2012).

Barthel-Index, misst die Einschränkungen in den ADL bei CVI-Klienten. Gute Validität und Reliabilität (Schädler et al., 2012).

Chedoke-McMaster Stages of Motor Recovery (CMSMR), erfasst die aktiven Bewegungen der Extremitäten. Gute Validität und Reliabilität, zeigt aber einen Deckeneffekt (Schädler et al., 2012).

Fugl-Meyer Assessment (FMA), misst die sensomotorischen Funktionen, das Gleichgewicht, die Gelenkbeweglichkeit und Gelenkschmerzen. Gute Validität und Reliabilität (Schädler et al., 2012).

Functional independence measure (FIM), misst den Grad der Behinderung im Alltag. Gute Validität und Reliabilität (Schädler et al., 2012).

Modified Ashworth Scale, misst Muskeltonus und Spastizität. Validität und Reliabilität nicht sehr gut (Schädler et al., 2012).

Motor Status Score/Scale, misst die Bewegungen der oberen Extremität. Er besitzt eine gute Validität und Reliabilität (Ferrero et al., 2002, zit. nach Rabadi et al., 2008)

Muskelfunktionstest nach der Medical Research Council Scale (MFT), misst die Muskelkraft der Muskelgruppen. Die Intratester-Reliabilität ist gut, die Intertester-Reliabilität ist nicht sehr gut. Die Validität ist mässig (Schädler et al., 2012)

Neglekt-test: Die Untersucher teilten die Neglekt-Symptomatik in 5 Schweregrade ein. Dazu verwendeten sie einige Items des Behavioral Inattention Test und den Test of Attentional Performance. Der Behavioral Inattention Test besitzt laut strokengine.ca gute Validität und Reliabilität. Die Gütekriterien des Tests of Attentional Performance, sowie auch der von Dohle et al. entwickelten Skala sind leider nicht beschrieben, weder in der Studie von Dohle et al., noch in „Assessments in der Neurorehabilitation“ von Schädler et al., noch auf rehabmeasures.org, noch auf strokengine.ca.



Rehabilitation Engineering Laboratory Hand Function Test (RELHFT), misst Objektmanipulation, Greifen/Loslassen, Drehbewegung, Lateralgriff, Greifen in Pronation. Die Gütekriterien sind leider nicht beschrieben, weder in der Studie von Thrasher et al., wo das Messinstrument verwendet wird, noch in „Assessments in der Neurorehabilitation“ von Schädler et al., noch auf rehabmeasures.org, noch auf strokengine.ca.

Upper Motricity Index, misst die Schwere der motorischen Einschränkung der OEX nach einem CVI. Die Gütekriterien sind leider nicht beschrieben, weder in der Studie von Masiero et al., wo das Messinstrument verwendet wird, noch in „Assessments in der Neurorehabilitation“ von Schädler et al., noch auf rehabmeasures.org, noch auf strokengine.ca.

Anhang 2

Bewertungs-Checkliste zur Qualität der Studie, entwickelt durch Dubs, S. (2014) in Anlehnung an Law et al. (1998)

	Dohle et al.	Rabadi et al.	Thrasher et al.	Masiero et al.	Lum et al.
TOTAL PUNKTE (Maximum=14)	13.5	12.5	12	10	9
Wurde der Zweck klar angegeben?	1	1	1	1	1
Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet?	1	1	1	1	1
Entsprach das Design der Studienfrage?	1	1	1	1	0.5
Entsprach die Stichprobengrösse der Studienfrage?	1	1	1	1	0
Waren die Gruppen ähnlich?	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Sind die Outcome-Messungen valide?	1	1	0.5	0.5	0.5
Sind die Outcome-Messungen reliabel?	1	1	0.5	0.5	0.5
War der Assessor verblindet?	1	1	1	1	1
Wurden die Massnahmen detailliert beschrieben?	1	1	1	0.5	1
Ist die Kontrollintervention nachvollziehbar?	1	1	1	0	0.5
Waren die Analysemethoden geeignet?	1	1	1	1	1
War die statistische Signifikanz der Ergebnisse angegeben?	1	1	1	1	1
Werden Dropouts begründet?	1	0.5	0.5	0	0
Sind die Schlussfolgerungen nachvollziehbar?	1	0.5	1	1	0.5

Anhang 3

Fotos der Roboter



MIT-Manus Roboter

Aus dem Internet:
<http://pacificwecare.com/tmp/manus-robot>



Monark-Arm-Ergometer

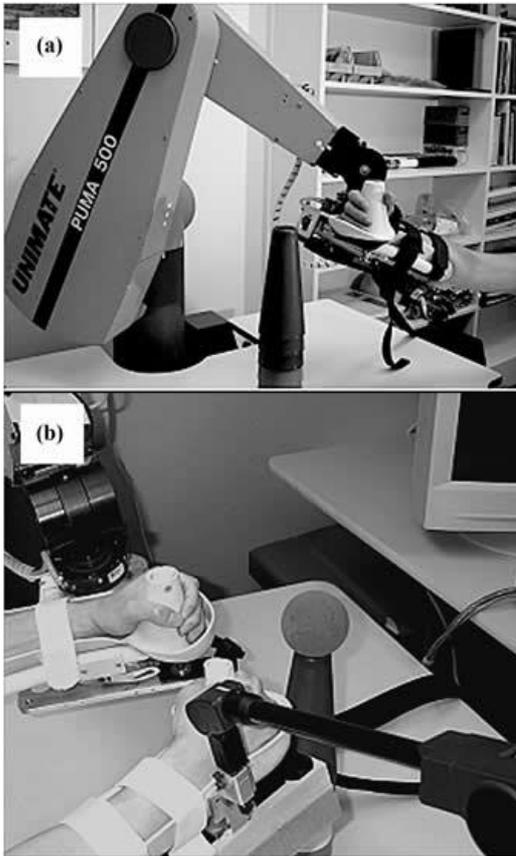
Aus dem Internet:
http://www.lafayetteevaluation.com/product_detail.asp?itemid=839



NeReBot

Aus der Studie von Masiero et al. (2006)

Fig. 1 - Patient receives sensormotor stimulation by NeReBot in sitting position.



MIME-Roboter

Aus der Studie von Lum et al. (2006)

Figure 1.
Subjects performing (a) unilateral and (b) bilateral movements with Mirror Image Movement Enabler system.