



„Wege vorwärts“

**Evaluation eines innovativen Versorgungskonzepts
für die Spätrehabilitation von neurologischen Erkrankungen
unter Einbeziehung robotik- und gerätegestützter Therapieverfahren**

Abschlussbericht

Gleichberechtigte Autor*innen des Abschlussberichts

Dr. Hendrike Frieg, Dr. Tobias Kalisch, Prof. Dr. Sascha Sommer
(unter Mitwirkung von Frau Dorothee Hinsen, studentische Hilfskraft)

Förderkennzeichen

34.1.2 – GC 04/13

Projektdurchführungszeitraum

16. Dezember 2013 bis 31. August 2015

Zuwendungsempfänger

Hochschule für Gesundheit (hsg)

Projektleitung

Prof. Dr. Sascha Sommer

Hochschule für Gesundheit
Department für Angewandte Gesundheitswissenschaften
-Prodekan-
Studienbereich Logopädie
Gesundheitscampus 6-8
44801 Bochum
Tel.: 0234 77727-605
Email: sascha.sommer@hs-gesundheit.de

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	9
2	Einleitung	11
2.1	Neurologische Spätrehabilitation	11
2.2	Technikgestützte Rehabilitation	13
2.2.1	Technikgestützte Rehabilitation sprachlicher Beeinträchtigungen	13
2.2.2	Technikgestützte Rehabilitation kognitiver Beeinträchtigungen	14
2.2.3	Technikgestützte Rehabilitation sensomotorischer Beeinträchtigungen	15
2.3	Das technikgestützte <i>Schritt vorwärts</i> -Konzept für die ambulante neurologische Spätrehabilitation	16
2.4	Die <i>Wege vorwärts</i> -Begleitstudie	20
2.4.1	Projektbeteiligte Partner und Aufgabenzuteilungen	21
3	Material und Methoden	22
3.1	Studiendesign	22
3.2	Statistische Verfahren.....	222
3.3	Rekrutierung der Studienteilnehmer*innen	22
3.4	Testinstrumente	23
3.4.1	Sensomotorik	23
3.4.2	Kognition und Sprache	24
3.4.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	25
3.4.4	Aktivitäten des täglichen Leben	25
3.4.5	Gesundheitsökonomie	25
3.5	Studienteilnehmer*innen	25
3.5.1	Zielgruppe	25
3.5.2	Kontrollgruppe	27
3.5.3	Einzelfälle	28
4	Ergebnisse.....	29
4.1	Zielgruppe.....	30
4.1.1	Sensomotorik	30
4.1.1.1	Lokomat-Assessment L-Force	30
4.1.1.2	Lokomat-Assessment L-Stiff	32
4.1.1.3	Pablo Test.....	35
4.1.1.4	Amadeo Test.....	41
4.1.1.5	Functional Ambulation Categories (FAC)	45

4.1.1.6	Maximalkraft Beinpresse	45
4.1.1.7	Zwei Minuten-Gehtest	46
4.1.1.8	Berg-Balance-Scale (BBS)	47
4.1.1.9	De Morton Mobility Index (DEMMI)	48
4.1.1.10	Modifizierter Wolf Motor Function Test	49
4.1.1.11	Actigraphie	52
4.1.2	Kognition & Sprache: Montreal Cognitive Assessment (MoCA)	54
4.1.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	55
4.1.3.1	Quality of Life after Brain Injury (Qolibri)	55
4.1.3.2	Langform der Allgemeinen Depressionsskala (ADS-L)	57
4.1.4	Aktivitäten des täglichen Lebens: erweiterter Barthel-Index (eBI)	57
4.2	Kontrollgruppe	59
4.2.1	Sensomotorik	59
4.2.1.1	Functional Ambulation Categories (FAC)	59
4.2.1.2	Berg Balance Scale (BBS)	60
4.2.1.3	De Morton Mobility Index (DEMMI)	61
4.2.1.4	Modifizierter Wolf Motor Function Test (WMFT)	61
4.2.2	Kognition & Sprache: Montreal Cognitive Assessment (MoCA)	63
4.2.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	64
4.2.3.1	Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI)	64
4.2.3.2	Langform der Allgemeinen Depressionsskala (ADS-L)	65
4.2.4	Aktivitäten des täglichen Lebens	65
4.2.4.1	Erweiterter Barthel-Index (eBI)	65
4.2.4.2	Instrumentelle Aktivitäten des alltäglichen Lebens (iADL)	67
4.3	Gruppenvergleich der Ergebnisse	68
4.4	Einzelfälle	69
4.4.1	Kölner neuropsychologisches Screening für Schlaganfall-Patienten (KöpSS)	69
4.4.2	Aphasie-Check-Liste (ACL)	71
4.4.3	Amsterdam-Nijmegen-Everyday-Language-Test (ANELT)	73
4.4.4	Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (iADL)	75
4.4.5	Kinder	76
4.4.5.1	Sensomotorik	76
4.4.5.2	Kognition & Sprache	77
4.4.5.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	78
4.4.5.4	Aktivitäten des täglichen Lebens	78

4.5	Gesundheitsökonomie	78
4.5.1	Methodik.....	78
4.5.1.1	Erfassung der Kostenseite	79
4.5.1.2	Bestimmung der Effekte	83
4.5.1.3	Statistische Auswertung.....	83
4.5.1.4	Kosteneffektivitäts-Analyse	84
4.5.2	Ergebnisse	84
4.5.2.1	Ergebnisse Effektmaße	85
4.5.2.2	Ergebnisse Kosten/Ressourcenverbrauch	88
4.5.3	Diskussion der gesundheitsökonomischen Analyse	91
4.6	Zusammenfassung der Ergebnisse	94
5	Diskussion.....	96
5.1	Bewertung des Therapieprogramms <i>Schritt vorwärts</i>	96
5.2	Bewertung vor dem Hintergrund des Stands der Forschung zur ambulanten neurologischen Spätrehabilitation	99
5.3	Reflexion der methodischen Rahmenbedingungen und der Rekrutierungshindernisse 1000	
6	Ausblick	102
7	Literaturverzeichnis	103

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Vergleich verschiedener Erholungsraten nach Schlaganfall	12
Abbildung 2. Therapiekonzept <i>Schritt vorwärts</i> für Erwachsene	19
Abbildung 3. Therapiekonzept <i>Schritt vorwärts</i> für Kinder und Jugendliche	19
Abbildung 4. Flussdiagramm der Rekrutierung von Patient*innen für die Zielgruppe.....	26
Abbildung 5. Flussdiagramm der Rekrutierung von Patient*innen für die Kontrollgruppe	28
Abbildung 6. Flussdiagramm der Rekrutierung der Teilnehmer*innen für die Einzelfalluntersuchungen	28
Abbildung 7. Zeitlicher Ablauf Datenerhebung.....	30
Abbildung 8. <i>L-Force</i> -Assessments an der rechten Körperseite der Zielgruppe	31
Abbildung 9. <i>L-Force</i> -Assessments an der linken Körperseite der Zielgruppe	32
Abbildung 10. <i>L-Stiff</i> -Assessment an der rechten Körperseite	34
Abbildung 11. <i>L-Stiff</i> -Assessment an der linken Körperseite	35
Abbildung 12. <i>Pablo</i> Testung des rechten Schulter- und Ellbogengelenks	36
Abbildung 13. <i>Pablo</i> Testung des rechten Unterarms	37
Abbildung 14. <i>Pablo</i> Testung des rechten Handgelenks	38
Abbildung 15. Griffkraftuntersuchung an der rechten Hand mittels <i>Pablo</i> Test	38
Abbildung 16. <i>Pablo</i> Testung des linken Schulter- und Ellbogengelenks.....	39
Abbildung 17. <i>Pablo</i> Testung des linken Unterarms	40
Abbildung 18. <i>Pablo</i> Testung des linken Handgelenks.....	40
Abbildung 19. Griffkraftuntersuchung der Hand mittels <i>Pablo</i> Test	41
Abbildung 20. Handleistungen im <i>Amadeo</i> Test.....	43
Abbildung 21. Leistungen der einzelnen Finger im <i>Amadeo</i> Test.....	44
Abbildung 22. Functional Ambulation Categories für die Zielgruppe	45
Abbildung 23. Maximale Beinkraft für die Zielgruppe	46
Abbildung 24. Zwei Minuten-Gehtest für die Zielgruppe	46
Abbildung 25. Berg-Balance-Scale Gesamtwert für die Zielgruppe	47
Abbildung 26. Items der Berg-Balance-Scale für die Zielgruppe	48
Abbildung 27. De Morton Mobility Index Untertest <i>Bett</i> Gesamtwert (A) und Items (B) für die Zielgruppe	49
Abbildung 28. Modifizierter Wolf Motor Function Test für die Zielgruppe	51
Abbildung 29. Ergebnisse der triaxialen Beschleunigungsmessung	52
Abbildung 30. Ergebnisse der inklinometrischen Messung	53
Abbildung 31. Relative Zeitanteile der inklinometrischen Messungen	53
Abbildung 32. Montreal Cognitive Assessment Gesamtwert für die Zielgruppe	54
Abbildung 33. Items des Montreal Cognitive Assessment für die Zielgruppe	55
Abbildung 34. Quality of Life after Brain Injury Gesamtwert für die Zielgruppe	56
Abbildung 35. Items des Quality of Life after Brain Injury für die Zielgruppe	56
Abbildung 36. Allgemeine Depressionsskala (Langform) Gesamtwert für die Zielgruppe	57
Abbildung 37. Erweiterter Barthel-Index Gesamtwert für die Zielgruppe	57
Abbildung 38. Items des erweiterten Barthel-Index für die Zielgruppe	59
Abbildung 39. Functional Ambulation Categories für die Kontrollgruppe	59
Abbildung 40. Berg Balance Scale Gesamtwert für die Kontrollgruppe	60
Abbildung 41. Items der Berg Balance Scale für die Kontrollgruppe	60
Abbildung 42. Items des De Morton Mobility Index für die Kontrollgruppe	61
Abbildung 43. Modifizierter Wolf Motor Function Test für die Kontrollgruppe	62

Abbildung 44. Montreal Cognitive Assessment Gesamtwert für die Kontrollgruppe63

Abbildung 45. Untertests des Montreal Cognitive Assessment Gesamtwert für die Kontrollgruppe.....63

Abbildung 46. Quality of Life after Brain Injury Gesamtwert für die Kontrollgruppe64

Abbildung 47. Items des Quality of Life after Brain Injury für die Kontrollgruppe64

Abbildung 48. Allgemeine Depressionsskala (Langform) für die Kontrollgruppe65

Abbildung 49. Erweiterter Barthel-Index Gesamtwert für die Kontrollgruppe.....66

Abbildung 50. Items des Erweiterten Barthel-Index für die Kontrollgruppe66

Abbildung 51. Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens Gesamtwert für die Kontrollgruppe.....67

Abbildung 52. Subskalen der Instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens für die Kontrollgruppe.....67

Abbildung 53. Gruppenvergleich zwischen Ziel- und Kontrollgruppe.....68

Abbildung 54. KöpSS-Gesamtpunktwert für die Gruppe der Einzelfälle69

Abbildung 55. KöpSS-Untertests für die Gruppe der Einzelfälle70

Abbildung 56. ACL-Gesamtpunktwert für die Gruppe der Einzelfälle72

Abbildung 57. ACL-Untertests für die Gruppe der Einzelfälle73

Abbildung 58. ANELT-Gesamtwerte für die Gruppe der Einzelfälle74

Abbildung 59. iADL-Gesamtwert für die Gruppe der Einzelfälle75

Abbildung 60. iADL-Subskalen für die Gruppe der Einzelfälle75

Abbildung 61. Prä-/post-Punktwerte des erweiterten Barthel-Index der einzelnen Patient*innen in der Interventions- und Kontrollgruppe86

Abbildung 62. Prä-/post-Mittelwert des allgemeinen Gesundheitszustands (EQ-5D-Score) in der Interventions- und Kontrollgruppe87

Abbildung 63. Differenz prä- postinterventionell des allgemeinen Gesundheitszustandes (EQ-5D-Score) nach Gruppe.....88

Abbildung 64. Prä-/post-Mittelwert der Kosten in der Interventions- und Kontrollgruppe.....90

Abbildung 65. Differenz prä-postinterventionell der Gesamtkosten nach Gruppen90

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Indikationen für <i>Schritt vorwärts</i> nach ICD-10	18
Tabelle 2. Assessmentinstrumente und Testzeitpunkte (Erwachsene)	23
Tabelle 3. Beschreibung der Studienteilnehmer*innen (Alter, Geschlecht, Ätiologie).....	26
Tabelle 4. Übersicht zu Einzelfallpatient*innen (Alter, Geschlecht, Ätiologie, Therapie)	29
Tabelle 5. Übersicht Kinder	29
Tabelle 6. Teststatistik Items Berg-Balance-Scale für die Zielgruppe	48
Tabelle 7. Teststatistik Qolibri-Untertests für die Zielgruppe.....	56
Tabelle 8. Teststatistik Items des erweiterten Barthel-Index für die Zielgruppe	58
Tabelle 9. Teststatistik KöpSS-Untertests für die Gruppe der Einzelfälle	70
Tabelle 10. Teststatistik ACL-Untertests für die Gruppe der Einzelfälle	72
Tabelle 11. Basischarakteristika der Studienpopulation und Ausgangswerte der Endpunkte	85
Tabelle 12. Punktwertveränderungen des erweiterten Barthel-Index.....	86
Tabelle 13. Statistische Signifikanz der Modellschätzer des Gruppenvergleichs für den erweiterten Barthel-Index.....	86
Tabelle 14. Statistische Signifikanz der Modellschätzer des Gruppenvergleichs für den allgemeinen Gesundheitszustand (EQ-5D)	88
Tabelle 15. Kosten prä-postinterventionell je Kategorie und Studiengruppe	89
Tabelle 16. Statistische Signifikanz der Modellschätzer des Gruppenvergleichs für die Gesamtkosten	91

1 Zusammenfassung

Im vorliegenden Bericht werden die Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitstudie *Wege vorwärts* vorgestellt. Ziel der Begleitstudie war die Untersuchung von Effektivität und Effizienz des technikgestützten Spätrehabilitationsprogramms *Schritt vorwärts*, das speziell für die ambulante Versorgung neurologischer Patient*innen entwickelt wurde. Die Inhalte dieses Intensivprogramms setzen sich aus klassischen Therapiekomponenten und innovativen gerätegestützten Verfahren zusammen, die sowohl zur funktionellen Leistungssteigerung als auch zur Verbesserung von Alltagskompetenz und Teilhabe von häufig als „austherapiert“ bezeichneten chronischen Patient*innen dienen sollen. Im Rahmen der Begleitstudie wurden Daten ausgewertet, die an Patient*innen der Zielgruppe, einer aktiven Kontrollgruppe und einer Gruppe von Patient*innen mit neurologisch komplexen Störungsbildern erhoben wurden. Die eingesetzten Untersuchungsinstrumente ermöglichten eine ganzheitliche Beurteilung der Leistungsfähigkeit, Aktivität und Teilhabe der Patient*innen. Bedingt durch den Untersuchungszeitraum, die Anzahl der für das Intensivprogramm rekrutierten Patient*innen und die funktionelle Heterogenität der Gruppen wurden die Ergebnisse der Verlaufsuntersuchungen statistisch primär separat ausgewertet und nur punktuell vergleichend betrachtet. Entsprechend diesem quasi-experimentellen, kontrollierten Design ist die Untersuchung als Pilotstudie zu betrachten.

Die Ergebnisse zeigten für die Patient*innen der aktiven Kontrollgruppe keine relevanten signifikanten Veränderungen im Beobachtungszeitraum. Für die Teilnehmer*innen der Zielgruppe konnte hingegen insbesondere in der Domäne der sensomotorischen Performanz eine signifikante Leistungssteigerung der bewegungs- und kraftassoziierten Kenngrößen nach dem Therapieprogramm *Schritt vorwärts* festgestellt werden. Die gesetzten Therapieziele „Verbesserung der Mobilität“ und „Verbesserung der Interaktion mit der Umwelt“ konnten somit eindeutig erreicht werden, so dass das Intensivprogramm für den sensomotorischen Bereich als wirksam zu bewerten ist. Die Art der eingesetzten Testinstrumente und der Zeitrahmen der Studie lassen darüber hinaus jedoch keine zuverlässigen Aussagen über einen möglichen Transfer der Leistungssteigerungen in das Alltagsleben der Patient*innen zu.

Im Rahmen der Studie wurden zusätzlich Daten erfasst, um Rückschlüsse auf die gesundheitsökonomische Effizienz des Programms *Schritt vorwärts* zu ziehen. Die für die avisierten Methoden nicht ausreichende Gruppenstärke in beiden Experimentalgruppen limitierte die statistische Aussagekraft. Die tatsächliche Kosteneffizienz des Programms konnte daher nur orientierend analysiert werden.

Bezugnehmend auf die sprachlichen und kognitiven Leistungen der Patient*innen konnten kaum signifikante Veränderungen erfasst werden. Die im Intensivprogramm *Schritt vorwärts* eingesetzten diagnostischen Instrumente und therapeutischen Maßnahmen scheinen eine ganzheitliche bio-psycho-soziale Therapie von neurologischen Störungsbildern mit multifunktionellen Versorgungsbedarfen demnach nicht vollumfänglich zu ermöglichen.

Die Effektivität von ambulanter Therapie in späten Phasen der Rehabilitation war bislang wissenschaftlich nur unzureichend untersucht. In dieser Begleitstudie lag das neurologische Ereignis in der mit dem technikgestützten Intensivprogramm behandelten Gruppe im Mittel 3;4 Jahre zurück (Spannweite 12 bis 50 Monate). Der Nachweis, dass in dieser Interventionsgruppe in der sensomotorischen Domäne signifikante Therapieerfolge erzielt werden konnten, ist demnach ein deutlicher Beleg für die Versorgungspraxis, dass Patient*innen auch in späten

Phasen neurologischer Erkrankungen prinzipiell therapeutische Rehabilitationspotenziale haben und entsprechend nicht als „austherapiert“ anzusehen sind.

In der mit ambulanten Standardmaßnahmen versorgten Kontrollgruppe waren demgegenüber keine vergleichbaren Therapieerfolge zu beobachten. So liegt die Schlussfolgerung nahe, dass die ambulante Standardversorgung von Patient*innen mit chronifizierten Funktionsbeeinträchtigungen zwar zu einem Leistungserhalt beiträgt. Trotz noch gegebenen Rehabilitationspotenzialen führt die ambulante therapeutische Standardversorgung allerdings nicht zu vergleichbaren Leistungssteigerungen, wie sie in der mit dem Intensivprogramm behandelten Gruppe nachzuweisen waren.

Die Daten der Begleitstudie *Wege vorwärts* sind weiterhin Beleg dafür, dass die Kombination von etablierten therapeutischen Standardverfahren mit neuen technik- und robotikgestützten Methoden sehr gute Voraussetzungen für Therapieerfolge bietet. Die methodischen Rahmenbedingungen der Begleitstudie lassen in diesem Zusammenhang jedoch keine Aussagen im Vergleich mit Therapieprogrammen von gleicher Therapieintensität und -frequenz zu, in denen allein konventionelle Verfahren ohne Technikunterstützung zum Einsatz kommen. Dieser Vergleich war nicht Gegenstand der Untersuchung. Entsprechend besteht diesbezüglich weiterer Forschungsbedarf.

Darüber hinaus sind weiterführende Studien notwendig, um den Transfer der Leistungssteigerungen in das Alltagsleben sowie auch die Nachhaltigkeit von Therapieerfolgen in der Langzeitperspektive zu untersuchen. Gesundheitsökonomische Betrachtungen zur Effizienz neuartiger Therapieprogramme müssten zudem zukünftig besser auf die besondere Datenlage bzw. die methodischen Besonderheiten im Bereich der Neurorehabilitation zugeschnitten werden.

2 Einleitung

Der vorliegende Abschlussbericht präsentiert die Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitstudie *Wege vorwärts - Evaluation eines innovativen Versorgungskonzepts für die Spätrehabilitation von neurologischen Erkrankungen unter Einbeziehung robotik- und gerätegestützter Therapieverfahren*. Ziel der pilothaften Evaluation ist die orientierende Bestimmung von Effektivität und Effizienz des neuen Therapieprogramms *Schritt vorwärts* des nordrhein-westfälischen Therapiezentrums AMBULANTICUM® in Herdecke. Das innovative Konzept für die ambulante neurologische Spätrehabilitation kombiniert etablierte therapeutische Behandlungsformen mit technik- und robotikbasierten Verfahren. Auf den ersten Blick bietet dieses Versorgungskonzept insbesondere durch den Einsatz neuer Gesundheitstechnologien vielversprechende neue Behandlungsoptionen. Die tatsächliche Wirksamkeit technikgestützter Verfahren ist jedoch häufig noch nicht mit ausreichenden empirischen Evidenzen belegt. Auch der generelle Grad der Effektivität von (ambulanter) Neurorehabilitation in späten, chronifizierten Phasen des Erkrankungsverlaufs wird noch diskutiert. Bevor es also in der Regelversorgung verankert wird, müssen Wirksamkeit und auch Kosteneffizienz des *Schritt vorwärts*-Programms wissenschaftlich evaluiert werden.

Dazu wird einleitend ein Überblick zum Rehabilitationspotenzial bei neurologischen Erkrankungen in späten Phasen der Rehabilitation gegeben¹. Zur Bestimmung des aktuellen Stands der Forschung folgen die Zusammenfassungen dreier Reviews zum Für und Wider des Einsatzes neuer Technologien für die Rehabilitation kognitiver, sprachlicher und motorischer Funktionsbeeinträchtigungen. Anschließend wird das Therapieprogramm *Schritt vorwärts* ausführlich beschrieben, in dem gezielt neue technologische Anwendungen eingesetzt werden, um möglichst optimale Bedingungen für die ambulante neurologische Spätrehabilitation zu schaffen. Es folgen die Hintergründe und die wissenschaftliche Methodik für diese Begleitstudie.

Anhand der Interpretation ihrer Ergebnisse wird das Therapieprogramm *Schritt vorwärts* bewertet, um darauf aufbauend Empfehlungen für seine Weiterentwicklung zu formulieren. Parallel ermöglichen die Ergebnisse eine allgemeine Reflexion im Hinblick auf die Frage nach der generellen Wirksamkeit von Neurorehabilitation in sehr späten, chronifizierten Erkrankungsphasen. Abschließend werden ergänzend auch die bei der methodischen Konzeption und Umsetzung dieser wissenschaftlichen Begleitstudie gemachten Erfahrungen dargelegt und in Handlungsempfehlungen für die zukünftige Forschung übersetzt.

2.1 Neurologische Spätrehabilitation

Die wissenschaftliche Untersuchung des funktionellen Rehabilitationspotentials von Patient*innen mit neurologischen Erkrankungen bildet die Grundlage für Therapieempfehlungen und die Formulierung von Leitlinien. Insbesondere für den Schlaganfall, als eine exemplarische neurologische Erkrankung, die zu bleibenden funktionellen Einschränkungen führen kann, haben sich schon früh bestimmte Zeitfenster identifizieren lassen, innerhalb derer Spontanerholung stattfindet und (parallel) therapeutische

¹ Spätrehabilitation wird im Rahmen des Programms *Schritt vorwärts* sehr konservativ in der Form verstanden, dass der Krankheitsbeginn mindestens ein Jahr zurück liegt. In der Literatur werden demgegenüber teils bereits Maßnahmen, die nur vier bis sechs Wochen nach einem akuten Ereignis durchgeführt werden, unter Spätrehabilitation gefasst (1. Helmich P, Schneitler H. „Düsseldorfer Schlaganfallprojekt“, Endbericht zur Interventionsstudie bei Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall im ersten Jahr nach Eintritt des Schlaganfalls. Düsseldorf: Düsseldorfer Gesundheitskonferenz; 2000.)

Rehabilitationserfolge erzielt werden können [2]. Die frühe motorische Erholungsphase findet mit vergleichsweise großen Leistungszuwächsen innerhalb der ersten Wochen nach dem Ereignis statt [3]. Ein bis drei Monate nach dem Ereignis verringert sich die Leistungssteigerung in der Regel merklich. Drei bis sechs Monate nach dem Ereignis sind kaum noch größere Leistungsveränderungen festzustellen, wohl aber ein Trend zur weiteren Leistungssteigerung [4], welche dann typischerweise noch innerhalb der ersten sechs Monate erfolgt [5] (siehe **Abbildung 1**). Veränderungen, die später als sechs Monate nach Ereignis registriert werden, sind zumeist nicht signifikant [6].

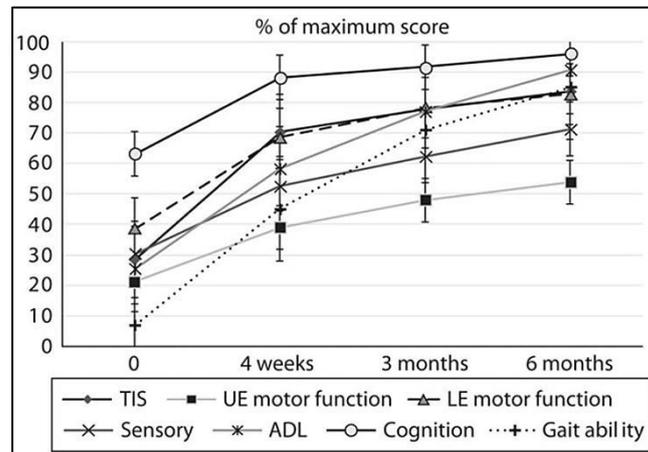


Abbildung 1. Vergleich verschiedener Erholungsraten nach Schlaganfall

Beobachtete Leistungswiederherstellung funktioneller Domänen über einen Zeitraum von sechs Monaten nach Ereignis erhoben an n = 20 Schlaganfallpatient*innen (aus [7]). Erfasst wurden die motorischen Leistungen der oberen („Upper Extremity, UE“) und unteren Extremitäten („Lower Extremity, LE“; „Gait ability“), des Rumpfes („Trunk Impairment Scale, TIS“), sowie kognitive Fähigkeiten („Cognition“), sensorische Wahrnehmung („Sensory“) und die Fähigkeit zur Ausübung von Alltagsaktivitäten („ADL“).

Der Grad des Rehabilitationspotenzials in späten Phasen des Behandlungsverlaufs lässt sich pauschal nur schwer quantifizieren (vgl. [8]). Im Rahmen der aktuellen ambulanten Regelversorgung scheint für die Zeit ab dem sechsten Monat nach dem Ereignis jedoch bestenfalls eine neutrale Prognose – eher jedoch eine negative Prognose realistisch. Am Beispiel des Schlaganfalls als einer exemplarischen neurologischen Erkrankung und der leitliniengerechten Behandlung von aphasischen Sprachstörungen lassen sich zwei Begründungen für diese Einschätzung anführen:

Zum einen ist eine stetige Abnahme des Umfangs therapeutischer Behandlungen nach der subakuten Phase der Erkrankung zu konstatieren. Generell werden durchschnittlich nur 26 Prozent aller Schlaganfallpatient*innen nach der stationären Akutbehandlung in eine stationäre Rehabilitationseinrichtung entlassen, rund 57 Prozent werden nach Hause entlassen [9]. Basierend auf Zahlenmaterial der Deutschen Rentenversicherung konnten die Autor*innen der Multizentrischen Aphasiestudie FCET2EC beispielsweise herausarbeiten, dass im Mittel 38 Prozent aller Schlaganfallpatient*innen bei der Entlassung aus der Rehabilitationsklinik eine Empfehlung für ambulante Behandlung erhalten. Sechs Monate nach der Entlassung erhalten jedoch nur 18 Prozent der Patient*innen Sprachtherapie und zweieinhalb Jahre nach der Entlassung sind es nur noch vier Prozent. Eine leitliniengerechte Aphasiebehandlung sieht demgegenüber den Einsatz von fünf bis zehn Zeitstunden pro Woche vor.

Die Diskrepanz zwischen dem wissenschaftlichen Kenntnisstand qua Leitlinien und der Versorgungsrealität wird hier sehr deutlich. Forschergruppen, die das Inanspruchnahmeverhalten von Patient*innen untersuchen, weisen in diesem Kontext aber auch auf die mangelhafte Datenlage für belastbare Schlussfolgerungen hin [10]. So berücksichtigen die oftmals verdichteten Inanspruchnahmedaten der gesetzlichen Krankenkassen sowie der Deutschen Rentenversicherung nicht die Heterogenität und Komplexität von einzelnen, insbesondere neurologischen, Erkrankungen [9]. Ferner sind viele neurologische Erkrankungen, insbesondere der Schlaganfall, altersassoziiert und treten mit steigender Wahrscheinlichkeit bei Patient*innen höheren Alters auf. Da das allgemeine Leistungsniveau auch bei gesundem Alterungsprozess im Durchschnitt eher sinkt, ist per se im fortschreitenden hohen und höheren Erwachsenenalter eher mit einem geringeren Leistungsniveau als in jüngeren Jahren zu rechnen. Obwohl zudem Einigkeit darüber besteht, dass spezifische Zeitfenster für eine möglichst effektive Therapie genutzt werden sollten [2,3,11,12], wurde der Zeitgang der Rehabilitation einzelner funktioneller Domänen bislang nicht ausreichend untersucht [7]. Die allgemein vorherrschende Fokussierung auf eine motorische Leistungswiederherstellung führt insofern zu einer Vernachlässigung der Erforschung kognitiver, sprachlicher und sensorischer Rehabilitationspotentiale bei neurologischen Störungsbildern. Eine differenzierte Betrachtung der Spätrehabilitation entlang der verschiedenen Funktionsbereiche ist demnach erforderlich.

Schließlich eröffnen neue Gesundheitstechnologien therapeutische Möglichkeiten, die sich positiv auf den Erfolg der neurologischen Spätrehabilitation auswirken können. Der Forschungsstand zur Wirksamkeit neuer, technikunterstützter Therapietechnologien ist allerdings noch sehr uneinheitlich und Bedarf zum einen der Systematisierung. Zum anderen müssen Therapieprogramme, die diese neuen Technologien einsetzen, jeweils gezielt auf ihre Effektivität und Effizienz hin geprüft werden [13].

Diese Ausführungen verdeutlichen die Notwendigkeit zur Intensivierung der Versorgungsforschung im Bereich der neurologischen Spätrehabilitation. Vor allem gesundheitstechnologische Forschungsergebnisse gilt es im Sinne eines Health Technology Assessment zu generieren und auszuwerten, um sie in möglichst evidenzbasierte Handlungsempfehlungen für die Versorgungspraxis zu übersetzen [14].

2.2 Technikgestützte Rehabilitation

Neue Technologien, wie sie im Rahmen des weiter unten detailliert beschriebenen Therapieprogramms *Schritt vorwärts* eingesetzt werden, bergen das Potenzial, die Effektivität der neurologischen Spätrehabilitation zu erhöhen. Im Folgenden wird der Stand der Rehabilitationsforschung zum Einsatz neuer Technologien für die Therapie von Sprache, Kognition und Sensomotorik separat zusammengefasst.

2.2.1 Technikgestützte Rehabilitation sprachlicher Beeinträchtigungen

Nach der Durchsicht der aktuellen Literatur kann gefolgert werden, dass sich der Einsatz von neuen Technologien, in der Sprachtherapie zumeist Computern, als wirksam erwiesen hat [15-21], d.h. computergestützte Aphasietherapie erbringt verbesserte Sprachleistungen und ist in der Lage, die funktionale Kommunikation von Patient*innen mit Aphasie zu steigern [16]. Zudem ist computergestützte Aphasietherapie in der Lage, die Therapieintensität deutlich zu erhöhen und gleichzeitig den zeitlichen und finanziellen Aufwand, der mit dem Einsatz eines*iner Therapeuten*in einhergeht, zu reduzieren [21]. Nach Bhogal, Teasell und Speechley [22] liegt die Intensität einer wirksamen Aphasietherapie (nach Schlaganfall) zwischen 5 und 10

Stunden in der Woche über einen Zeitraum von 8 bis 12 Wochen. Dies ist unter Hinzuziehung computergestützter Therapiemöglichkeiten deutlich kosteneffektiver zu erreichen als mit herkömmlicher Therapie. Wallesch und Johannsen-Horbach [23] führen zudem an, dass computergestützte Therapie anhand einer von Patient*innen eigenständig durchführbarer *massed practice* die Belastung der Angehörigen, die häufig durch Hausaufgabenbegleitung hervorgerufen wird, verringern kann.

Unter computergestützter Therapie können dabei drei verschiedene Konzepte subsummiert werden:

- Computer als Hilfsmittel zur alternativen Kommunikation, also zum Erhalt bzw. zur Steigerung funktionaler Kommunikation über Bild-Wort-Darstellungen mit Sprachausgabemöglichkeit. Sind Sprachverständnis und kognitive Fähigkeiten nicht allzu stark beeinträchtigt, besteht eine gute Evidenzlage für diese Art des Einsatzes [17,24,25]
- computer-assistierte Therapie bei der Patient*in und Therapeut*in gemeinsam am Computer arbeiten, der dann eine unterstützende Funktion hat
- als eigenständige Trainingsform bei der keine zeitgleiche Supervision benötigt wird

Aktuell liegen international Programme zur systematischen Aphasietherapie auf allen sprachlichen Ebenen wie auch zum Skripttraining vor. Die meisten Verfahren sind evaluiert und können als wirksam beschrieben werden. Dagegen sind die in Deutschland einsetzbaren computergestützten Therapieprogramme noch nicht so ausgereift und auf technisch neustem Stand wie z.B. die in den USA oder England entwickelten Varianten. So sind z.B. keine Verfahren verfügbar, die mit einem virtuellen Therapeutenavatar arbeiten oder mit einem selbstselektiven Aufgabenformat für die Therapie eingesetzt werden könnten. Hier besteht noch Nachholbedarf. Die Forschung und Softwareentwicklung in diesem Bereich sollte sich sowohl an den auf internationaler Ebene bisher entwickelten Produkten orientieren und diese Ideen in deutschsprachige Programme übertragen wie auch weitere Innovationen hervorbringen. Vor allem im Bereich deutschsprachiger Apps herrscht zudem ein Mangel an Programmen, die systematisches sprachliches Üben ermöglichen. Es gibt einige Programme, die zur basalen unterstützten Kommunikation eingesetzt werden können, aber für die Kommunikation komplexerer Sachverhalte den Patient*innen kaum weiterhelfen. Auch ist über diese Apps nur eine alternative Kommunikation erreichbar, nicht jedoch die Möglichkeit, über gezielte Übungen die verbliebenen sprachlichen Fähigkeiten zu verbessern.

In Bezug auf mögliche Beschränkungen wird derzeit v.a. der Krankheitsschweregrad von Patient*innen mit Aphasie diskutiert: in ihrer Aktivität und Partizipation stark beeinträchtigte Patient*innen können ggf. (noch) nicht so viel von einer computergestützten Therapie profitieren. Hier bietet sich zunächst eine intensive face-to-face-Therapie an, um anschließend computergestützt weiter zu trainieren. Natürlich muss bei jeder eigenständigen computergestützten Behandlung unabhängig vom Schweregrad der Aphasie oder des Gesamtstörungsbildes eine regelmäßige Überprüfung stattfinden, um sicherzustellen, dass die Patient*innen in ihrem eigenständigen Training zurechtkommen.

2.2.2 Technikgestützte Rehabilitation kognitiver Beeinträchtigungen

Ein erstes Review zum Einsatz computergestützter Therapie in der kognitiven Rehabilitation wurde bereits im Jahr 1990 veröffentlicht [26] und beschrieb kaum Evidenzen für den Einsatz computergestützter kognitiver Rehabilitation. Einzig für den Einsatz von Computern im Bereich

der Rehabilitation von Aufmerksamkeitsstörungen konnten erste positive Anzeichen deren Wirksamkeit betreffend dargestellt werden. Bereits 2000 wurde der Einsatz multimodaler computergestützter Intervention bei gleichzeitiger Betreuung durch eine* einen Therapeut*in dagegen als wirksam beschrieben [27-32]. Dennoch ist anzumerken, dass bei der computergestützten Rehabilitation häufig nur die Aufgabentypen und Fähigkeiten verbessert werden, die tatsächlich trainiert wurden. Es handelt sich damit fast ausschließlich um reine Übungseffekte [31,33]. Generalisierungseffekte konnten nur sehr selten nachgewiesen werden.

Zum Einsatz von Serious Games oder virtueller Realität in der kognitiven Neurorehabilitation liegen derzeit noch nicht ausreichend Studien vor. Einige wenige Studien zeigen positive Effekte, eine abschließende Beurteilung erscheint aber noch verfrüht.

Der Einsatz neuer Technologien zur Behandlung kognitiver Beeinträchtigungen wird auch für Menschen mit demenziellen Erkrankungen diskutiert. Aufgrund der hohen Wahrscheinlichkeit zum zeitnahen Abbau kognitiver Fähigkeiten, kann das Ziel hier nicht sein, die kognitiven Fähigkeiten zu verbessern – das Training muss darauf abzielen, die degenerativen Prozesse so lange wie möglich aufzuhalten bzw. sie zu verlangsamen. Es liegen bereits Übersichtsarbeiten vor, die zu dem Schluss kommen, dass computergestütztes Training bei degenerativen Erkrankungen Verbesserungen bzw. Erhalt kognitiver Fähigkeiten von bis zu sechs Monaten erreichen kann [34].

Zusammenfassend lässt sich also festhalten, dass der Einsatz neuer Technologien zur Behandlung neurologisch bedingter kognitiver Beeinträchtigungen vielversprechend ist. Trotz eines steigenden Interesses an der Erforschung und Entwicklung von Therapiesoftware oder virtuellen Umgebungen zu diesem Zweck, stellt sich noch ein gemischtes Bild zur Wirksamkeit dieser Behandlungs- und Trainingsformen dar. Vor allem ihre Wirksamkeit in Bezug auf den Ausbau und die Verbesserung der Fähigkeiten für sowie die Selbstständigkeit bei Aktivitäten des täglichen Lebens erscheint zur Zeit noch zu wenig beachtet.

2.2.3 Technikgestützte Rehabilitation sensomotorischer Beeinträchtigungen

Die Beurteilung der aktuell verfügbaren Fachliteratur zur robotikgestützten Therapie sensomotorischer zeigt prinzipiell das große Potential vorhandener technischer Hilfsmittel auf, das aber bislang noch nicht konsequent in neue Therapieformen umgesetzt werden konnte. Die in den frühen Entwicklungsphasen der Rehabilitationsrobotik oftmals postulierte Vision der grundlegenden Revolution der Rehabilitation durch robotale Hilfsmittel ist bislang noch nicht zur Realität geworden. Angesichts der hohen Verfügbarkeit kommerzieller Instrumente und der guten - quantitativen - Datenlage zur Rehabilitationsrobotik verwundert die mitunter zögerliche Implementierung dieser Instrumente in bestehende Therapiemaßnahmen.

Grundsätzliche Vorteile robotaler Hilfsmittel liegen in der hohen Präzision der Bewegungsunterstützung, der verlustfreien Steigerung von Wiederholungsraten und der Erfassung und Messung von Bewegungskinematik und Kräften. Bei der Sichtung und Bewertung von Studien im Bereich der Rehabilitationsrobotik wird schnell ersichtlich, dass die Verwendung der Robotik primär als adjuvantes Instrumentarium für bestehende Therapiekonzepte erfolgt. Insbesondere arbeitsintensive Therapiekomponenten, wie das laufbandgestützte Gangtraining, können durch den Einsatz von robotalen Hilfsmitteln qualitative und quantitative Verbesserungen erfahren. Diese Verbesserungen kommen insbesondere schwer betroffenen

Patient*innen zugute, die mittels der neuen Verfahren früher intensiv behandelt werden können. Die Rolle der Therapeut*innen entwickelt sich in diesem Kontext zu einer*inem Therapiemanager*in, der zusätzliche Kompetenzen zum fachgerechten Einsatz der Robotik vorhalten muss und (in Abstimmung mit den verantwortlichen Ärzt*innen) für eine individuelle Anpassung der Therapiekomponenten an das Leistungsniveau und die Konstitution der Patient*innen sorgt.

Eine Bewertung der Wirksamkeit robotaler Hilfsmittel in der sensomotorischen Rehabilitation ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschließend zu leisten, da die Interpretation von vorhandenen Studienergebnissen durch eine Reihe von formalen Unstimmigkeiten bei den Studiendesigns und den verwendeten Assessmentverfahren erschwert wird. Zusätzlich zeichnet sich der Bereich der Rehabilitationsrobotik durch eine hohe Dynamik aus, d.h. oftmals fehlt für neue kommerziell verfügbare Instrumente eine entsprechende Evidenzbasierung, da die Durchführung wissenschaftlicher Studien mit Zeitversatz erfolgt. Die beste Wirksamkeit konnten robotale Rehabilitationsinstrumente bei der Implementierung in Standardprogramme erzielen. Die simultane Applikation von klassischen Therapiebausteinen, wie Physiotherapie und Ergotherapie, und neuen Techniken erzielt gute Leistungszuwächse bei den Patient*innen. Da robotale Instrumente meist nur einen sehr fokussierten Wirkungsbereich haben, der sich mitunter auf wenige Gelenke bzw. Freiheitsgrade einer Extremität beschränkt, werden weitere adjuvante Maßnahmen angeraten, um eine ganzheitliche Leistungssteigerung zu erwirken, die dann einen relevanten Einfluss auf die Alltagskompetenz der Patient*innen ausüben kann. Als einer der wenigen bislang formulierten Standards kann die Verwendung adaptiver Unterstützung angeführt werden. Die Robotik sollte demnach nur gerade so viel Unterstützung bieten, wie die Patient*innen gerade benötigen, um eine Aufgabe durchführen zu können.

Die Rolle der robotalen Hilfsmittel als Arbeitsentlastung und Instrument zur Qualitätssteigerung intensiver Therapiekomponenten ist mit hoher Wahrscheinlichkeit nur eine Zwischenstation auf dem Weg zur Entwicklung neuer, innovativer Therapiekonzepte. Weitere Unterstützungen, die vorhandene neurowissenschaftliche Erkenntnisse zum motorischen Lernen berücksichtigen (virtual reality, serious gaming, funktionelle Elektrostimulation, transkranielle Gleichstromstimulation und Magnetstimulation, pharmakologische Unterstützung, Belohnungslernen etc.) wurden bislang erst anfänglich auf ihre synergistische Wirksamkeit mit robotalen Interventionen berücksichtigt. Die grundsätzlichen Entwicklungsrichtungen der Rehabilitationsrobotik vollziehen sich gegenwärtig in Extremen: Zum einen werden die Geräteaufbauten für den klinischen Einsatz immer größer, komplexer und leistungsfähiger, zum anderen werden kleine und kostengünstige Geräte mit stark begrenzter Funktionalität für den Consumer Markt entwickelt. Die Evidenzbasierung für beide Entwicklungsrichtungen ist bislang noch unvollständig und bedarf weiterer Studien, die konkrete Aussagen zu Effektivität und Effizienz der neuen Methoden zulassen. Insbesondere gesundheitsökonomische Angaben zu in Studien eingesetzten Hilfsmitteln und den Rahmenbedingungen von Therapieprogrammen sind bislang, nicht nur im deutschsprachigen Raum, kaum vorhanden.

2.3 Das technikgestützte *Schritt vorwärts*-Konzept für die ambulante neurologische Spätrehabilitation

Gemeinsam mit der Techniker Krankenkasse (TK) hat das Herdecker Therapiezentrum AMBULANTICUM® das Rehabilitationsprogramm *Schritt vorwärts* entwickelt. Die Besonderheit des Konzepts liegt in der breiten Anwendung technikgestützter Trainingsgeräte. Neben dem

täglichen Training an den robotik-unterstützten Geräten erhalten die Patient*innen eine mehrstündige Therapie mit individuell zusammengestellten bewährten Methoden aus der herkömmlichen Rehabilitation. Dieses Zusammenspiel aus technikgestützten und konventionellen Verfahren ermöglicht eine in Deutschland für die ambulante neurologische Spätrehabilitation bislang einmalige intensive Behandlung unter einem Dach und entspricht damit der idealtypischen Kombination konventioneller und technikbasierter Verfahren, die - qua Schlussfolgerung aus den obigen Reviews - beste Voraussetzungen für eine Wirksamkeit bietet.

Therapiert werden Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche, die im Rahmen von Schädigungen des Zentralnervensystems gehunfähig oder in ihrer Mobilität stark von Hilfspersonen abhängig sind. Das Krankheitsereignis oder der Unfall der Patient*innen, die in das Programm aufgenommen werden, muss mindestens ein Jahr zurückliegen. Das Programm setzt demnach erst in einer sehr späten Phase der Rehabilitation an, in der Funktionseinschränkungen in der Regel als chronifiziert bewertet werden und die Patient*innen häufig als „austherapiert“ gelten.

Zu den neurologischen Krankheitsbildern, die mit dem Konzept behandelt werden, zählen u. a. Schlaganfälle, Schädel-Hirn-Traumata oder infantile Zerebralparesen. Eine detaillierte Aufstellung der Indikationen ist **Tabelle 1** zu entnehmen. Um am *Schritt vorwärts*-Konzept teilnehmen zu können, dürfen keine starken neuropsychologische Defizite (z.B. schwere Aufmerksamkeitsstörungen, Auffassungsstörungen oder Gedächtnisstörungen), schwerwiegenden Sprachstörungen, (insb. Beeinträchtigungen des Sprachverständnisses), schweren Affektstörungen (z.B. schwere Depression und Ängste), offensichtlich geringe Therapiemotivation, Kleinhirnbetroffenheit, Körpergewicht über 135 kg, frisch implantierten Endoprothesen oder andere medizinische Aspekte, die gegen eine intensive Therapie sprechen (z.B. akute kardiale Begleitsymptome), vorliegen. Bei Kindern und Jugendlichen ist eine Teilnahme am Konzept zusätzlich bei schwerer Fußdeformität, stark ausgeprägtem Streckdefizit im Kniegelenk, einem postoperativen Status unter fünf Wochen sowie belastungsinstabiler Knochen oder Gelenke ausgeschlossen.

Das ambulante Therapiekonzept orientiert sich primär an den jeweiligen motorischen Einschränkungen und den persönlichen Zielsetzungen, Fähigkeiten und Interessen der Patient*innen. Zudem werden auch die Angehörigen bzw. das soziale Umfeld in die Therapie einbezogen. Eine Anleitung der Patient*innen und ihrer Angehörigen für ein Heimtrainingsprogramm erleichtert den Transfer in den Alltag.

Tabelle 1. Indikationen für *Schritt vorwärts* nach ICD-10

Erwachsene	
G46	Zerebrale Gefäßsyndrome bei zerebrovaskulären Krankheiten (exkl. 46.4)
G80	Infantile Zerebralparese
G81	Hemiparese und Hemiplegie
G82	Paraparese und Paraplegie, sowie Tetraparese und Tetraplegie (G82.1, 82.3, 82.9, 82.11, 82.13, 82.19, 82.21, 82. 23, 82.29, 82.31, 82.33, 82.39, 82.41, 82.43, 82.49, 82.51, 82.53, 82.59)
G83.1	Monoparese und Monoplegie einer unteren Extremität
G93.1	Anoxische Hirnschädigungen, anderorts nicht klassifiziert
I60 – I66	Zerebrovaskuläre Krankheiten
I69	Folgen einer Zerebrovaskulären Erkrankung
S6	Interkraniale Verletzungen (exkl. S6.0, 6.1, 6.7, 6.8)
M62.3	Immobilitätssyndrom
M62.4	Muskelkontrakturen
M62.5	Muskelschwund und -atrophie, anderorts nicht klassifiziert
R26	Störungen des Ganges und der Mobilität
R27	Sonstige Koordinationsstörungen

Kinder und Jugendliche (4-18 Jahre)	
G80	Infantile Zerebralparese (G80.0, 80.1, 80.2, 80.3, 80.4, 80.8)
G82	Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie (G82.0, 82.1, 82.3, 82.4, 82.5)
G83	Sonstige Lähmungssyndrome (G83.1, 83.2, 83.3)
I69.3	Folgen eines Hirninfarktes

Die drei Stufen der Behandlung für Erwachsene umfassen eine Intensivphase (ambulant, 20 Therapietage), eine Transferphase (häuslich, 10 Wochen) und eine abschließende Manifestationsphase (ambulant, 10 Tage) (siehe auch **Abbildung 2**). Während der Intensivphase werden beeinträchtigte Funktionen wieder erarbeitet und Übungen erlernt, die die Patient*innen später selbstständig im häuslichen Training durchführen können. Im Anschluss an die Intensivphase findet während der Heimphase ein Hausbesuch statt, in denen die häuslichen Gegebenheiten analysiert, alltagserleichternde Maßnahmen aufgezeigt und Möglichkeiten für ein eigenständiges Heimtraining vor Ort erarbeitet werden.

Das Kinderkonzept wird in leicht angepasster Form durchgeführt (**Abbildung 3**): erste Intensivphase (ambulant, 15 Therapietage), erste Transferphase (häuslich, 6 Wochen), zweite Intensivphase (10 Tage), zweite Transferphase (12 Wochen), abschließende Manifestationsphase (ambulant, 10 Tage). Das Kinderkonzept ist dabei zeitlich insgesamt deutlich variabler als das Erwachsenenkonzept. Je nach schulischer Situation, Betreuungsmöglichkeit etc. werden die Therapiephasen individuell auf jedes Kind angepasst.

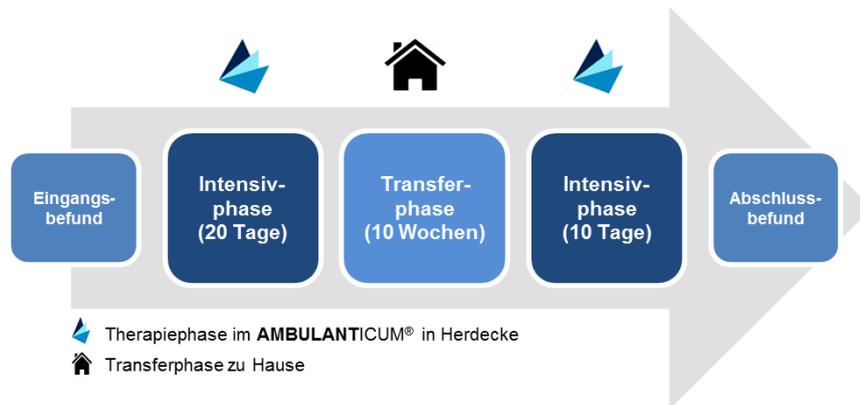


Abbildung 2. Therapiekonzept *Schritt vorwärts* für Erwachsene

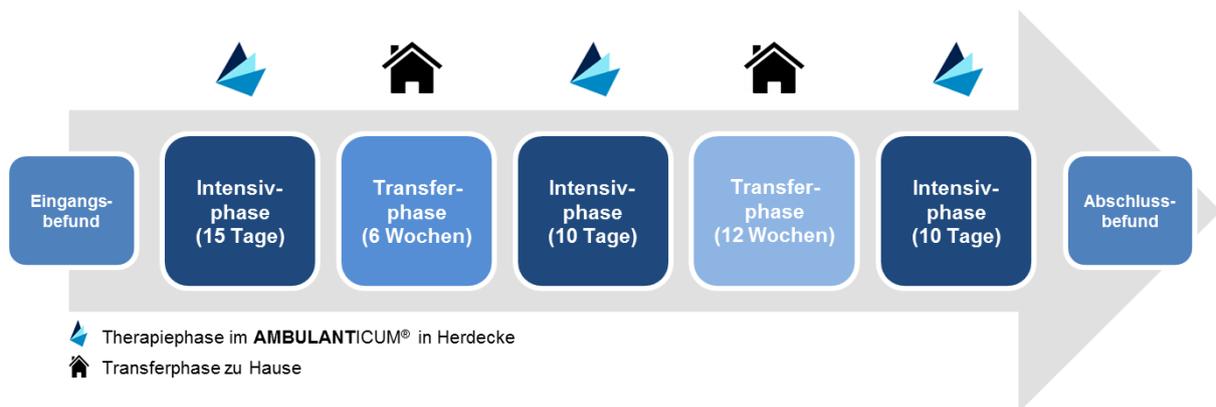


Abbildung 3. Therapiekonzept *Schritt vorwärts* für Kinder und Jugendliche

Die Festlegung von therapeutischen Zielen erfolgt in enger Abstimmung mit den Betroffenen, ihren sozialen Bezugspersonen und dem therapeutischen Team. Je nach individuellem Einschränkungprofil der Patient*innen werden folgende Rehabilitationsziele angestrebt:

- Verbesserung der Selbstständigkeit und allgemeinen Lebensqualität
- Verbesserung der Mobilität nach den folgenden Stufen:
 1. Vom Liegen zum Sitzen
 2. Vom Sitzen zum Stand
 3. Vom Stand zum Gang
 4. Verlängerung der Gehstrecke
- Verbesserung der Vitalfunktionen

Die Verbesserung des kognitiven Status, der sprachlichen Fähigkeiten, der affektiven Lage und der Krankheitsbewältigung sind entsprechend den zeitgemäßen Ansprüchen an eine ganzheitlich, bio-psycho-sozial und an der ICF ausgerichteten Neurorehabilitation weitere Ziele.² Die Behandlung dieser Funktionsbereiche erfolgt im Bedarfsfall komplementär gemäß der zwischen den Patient*innen, Angehörigen und Behandelnden abgestimmten Zieldefinitionen.

Die Behandlung der Patient*innen wird durch die in Deutschland im ambulanten Bereich außergewöhnliche Zusammenstellung der Geräteausstattung des ambulanten Therapiezentrums angestrebt: Für die Durchführung eines intensiven Gangtrainings werden zwei *Lokomat®Pro-*

² ICF: Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit der Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Systeme genutzt, die alle Patient*innen unabhängig von ihrem Beeinträchtigungsgrad nutzen können. Für die oberen Extremitäten können Armtrainer (z.B. *Armeo®Spring*, *Armeo®Power*, *Pablo®*-System) eingesetzt werden, die ein funktionelles dreidimensionales Training ermöglichen. Die Unterstützung natürlicher Greifbewegungen und die Erweiterung des Bewegungsspielraums einzelner Finger werden mit einem *Amadeo®* Rehabilitation-System realisiert. Mit dem Einsatz eines 3D *Space Curl*-Systems können die Rumpfmuskulatur, die Körperhaltung, die dynamische Stabilität und das statische Gleichgewicht der Patient*innen trainiert werden. Viele weitere Klein- und Großgeräte können außerdem zum Training und zur Leistungsbestimmung eingesetzt werden. Die Vorteile geräte- und robotikgestützter Verfahren werden im Rahmen des Therapieprogramms *Schritt vorwärts* mit einem höheren Trainingspensum und einer exakten und objektiven Dokumentation des Leistungszustands sowie der Leistungsveränderungen der Patient*innen begründet.

Für alle Teilnehmer*innen am *Schritt vorwärts*-Konzept wird ein*eine Therapeut*in als Hauptansprechpartner*in zugeteilt. Dieser*Diese ist zu Beginn der Maßnahme für die Einführung, Eingangsbefund, Individualisierung der Maßnahmen und ggf. die Beantragung von Hilfsmitteln verantwortlich. Im Therapieverlauf ist der*die Pate*in für die Sammlung aller für die Studie erforderlichen Daten, aber auch für die Erarbeitung des Heimtrainingsprogrammes verantwortlich und führt nach Möglichkeit auch den Hausbesuch durch. Auch der Abschlussbericht nach der Manifestierungsphase wird federführend erstellt.

Übergeordnetes Ziel des Programms *Schritt vorwärts* ist es u.a. die Patient*innen auf ein möglichst eigenständiges Leben vorzubereiten. Daher werden vor allem die Aktivitäten des täglichen Lebens trainiert. Um die in der Therapie erreichten Fortschritte auch zu Hause umsetzen zu können, werden auch die Angehörigen geschult und mit in die Maßnahmen einbezogen. Zudem werden den Angehörigen gemeinsam mit den Patient*innen Möglichkeiten aufgezeigt, wie Einschränkungen im Alltag besser bewältigt bzw. eigenaktiv gestaltet werden können.

2.4 Die Wege vorwärts-Begleitstudie

Das *Schritt vorwärts*-Programm, das die Verzahnung von technikgestützten und konventionellen Therapieverfahren verfolgt, die auf Basis der Reviews derzeit als Königsweg in der Neurorehabilitation gewertet werden kann, wurde auf Outcome-Parameter - wie u. a. die funktionalen Effekte, die Auswirkung auf die Selbständigkeit und Lebensqualität, das subjektive Wohlbefinden und Angehörigenurteile - wissenschaftlich bewertet. Neben der Effektivitätsprüfung wurde auch die wirtschaftliche Tragfähigkeit des Konzeptes untersucht. Im Zentrum standen diese übergeordneten Forschungsfragen:

- *Ist das neue Versorgungskonzept für die ambulante neurologische Spätrehabilitation generell wirksam / effektiv?*
- *Wie wirksam ist das Konzept spezifisch differenziert für die Funktionsbereiche Sensomotorik, Kognition und Sprache?*
- *Ist das neue Versorgungskonzept gesundheitsökonomisch kosteneffektiv / effizient?*

Die Begleitstudie wurde in der Zeit von Dezember 2013 bis August 2015 durchgeführt. Die Datenerhebung erfolgte zwischen Juni 2014 und Juli 2015.

2.4.1 Projektbeteiligte Partner und Aufgabenzuteilungen

Die Durchführung der Begleitstudie lag federführend im Team der Hochschule für Gesundheit (Prof. Dr. Sascha Sommer, Dr. Hendrike Frieg, Dr. Tobias Kalisch). Hier wurden das Studiendesign sowie die Assessments für Zielgruppe, Kontrollgruppe und Einzelfalluntersuchungen (in Kooperation mit dem AMBULANTICUM®) festgelegt sowie die Datenauswertung und -interpretation vorgenommen. Des Weiteren wurden die projektbeteiligten Partner (s.u.) bei der Akquise von Patient*innen unterstützt.

Folgende Organisationen und Personen haben die Begleitstudie (ohne Zuwendung) in den folgenden Rollen unterstützt:

Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen LZG.NRW (Arndt Winterer, Direktor, Dr. Anke Diehl, Leiterin Fachgruppe Versorgungsstrukturentwicklung, Maja Özdag, verantwortliche Referentin): Projektförderung.

AMBULANTICUM® GmbH & Co. KG (Dr. Bernd Krahl, Geschäftsführer; Marion Schrimpf, Geschäftsführerin, Therapeut*innen): Das Therapiezentrum führte das Therapieprogramm *Schritt vorwärts* durch. Zudem erfolgte hier die Aufklärung zur Studie sowie das Einholen des schriftlichen Einverständnisses zur Studienteilnahme. Auch lag die Rekrutierung von Patient*innen im Aufgabenbereich des AMBULANTICUM®.

Techniker Krankenkasse, Landesvertretung Nordrhein-Westfalen (Günter van Aalst, Leiter der Landesvertretung NRW; Ulrich Adler, Leiter regionales Vertragswesen, Dr. Schulte-Florian, Referentin Vertragswesen): Die TK war v.a. als Kostenträger beteiligt. Die zu behandelnden Patient*innen stammten primär aus dem Versichertenpool der TK. Die TK kümmerte sich insbesondere um die Rekrutierung der Patient*innen.

Institut für Forschung in der Operativen Medizin (Dr. Dawid Pieper, Abteilungsleiter Evidenzbasierte Versorgungsforschung): Auftragnehmer zur Erstellung der gesundheitsökonomischen Evaluation.

3 Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Die wissenschaftliche Begleitstudie *Wege vorwärts* ist durch ihr quasi-experimentelles, kontrolliertes Design als Pilotstudie zu werten. Im Gegensatz zu einer randomisierten Studie erfolgte die Zuteilung der Patient*innen in die Zielgruppe (*Schritt* vorwärts-Therapie im AMBULANTICUM®) und die Kontrollgruppe (Standardversorgung Spätrehabilitation) nicht per Zufall sondern wurde durch bestimmte Faktoren determiniert (i.e. Zugehörigkeit zu einer der kooperierenden GKV oder im Einzelfall Zustimmung zur Kostenübernahme einer anderen Krankenkasse). Intergruppenvergleiche wurden zunächst zugunsten statistisch belastbarer Intragruppenvergleiche zwischen den Messzeitpunkten zurückgestellt, die grundsätzliche Konzeption als Längsschnitt-Studie hingegen beibehalten. Gemäß dem ursprünglichen Konzept wurden außerdem Patient*innen, die durch bestimmte Screening-Instrumente (s.u.) identifiziert werden konnten, im Rahmen von vertiefenden Einzelfall-Analysen untersucht. Patient*innen im Kindes- und jugendlichen Alter wurden routinemäßig als Einzelfälle untersucht.

3.2 Statistische Verfahren

Vor diesem Hintergrund war die Verwendung nichtparametrischer Testverfahren für die statistische Datenauswertung zwingend erforderlich. Die quantitativen und qualitativen Unterschiede zwischen der Ziel- und der Kontrollgruppe ließen nur eine punktuelle, explorative statistische Untersuchung von Intergruppeneffekten zu. Dazu wurde ein Intergruppenvergleich für die initial und final gemessenen Leistungen in der Interventions- und Kontrollgruppe mit einem Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Das Hauptaugenmerk lag auf der statistischen Auswertung von Intragruppeneffekten in den Daten der Zielgruppe. Hier wurde für den Vergleich von zwei Messzeitpunkten (i.e. vor der Intensivphase und nach der Manifestierungsphase) der Wilcoxon-Rangsummentest für verbundene Stichproben eingesetzt. War, je nach durchgeführtem Testverfahren, die Auswertung von drei Messzeitpunkten (i.e. vor der Intensivphase, nach der Intensivphase und nach der Manifestierungsphase) möglich, wurde Friedmans Zweifach-Rangvarianzanalyse verbundener Stichproben genutzt. Die umfangreichen Datensätze, die mittels Actigraphie erhoben werden konnten, ließen für Innersubjektvergleiche die Nutzung parametrischer Verfahren zu (Varianzanalyse) und wurden auf Gruppenebene mit dem o.g. Wilcoxon-Rangsummentest für verbundene Stichproben durchgeführt. Die im Rahmen der vertiefenden Einzelfalluntersuchungen erhobenen Daten wurden mittels nach Edwards korrigierten McNemar-Tests (χ^2 -Test für verbundene Messreihen) ausgewertet.

3.3 Rekrutierung der Studienteilnehmer*innen

Der bei der Konzeptlegung der Studie beschlossene Rekrutierungsablauf begann mit einer internen Analyse von Kund*innendaten der Techniker Krankenkasse. Mitarbeiter*innen der TK stellten dabei für ihre Kund*innen eine grundsätzliche Eignung zur Teilnahme am *Schritt vorwärts*-Programm fest. Die betreffenden Patient*innen wurden danach über die Möglichkeit zu Teilnahme am Programm und der wissenschaftlichen Begleitstudie informiert. Die Kontaktaufnahme mit dem AMBULANTICUM® erfolgte anschließend eigeninitiativ. Patient*innen, die nicht am Programm teilnehmen konnten oder wollten, wurden im Rahmen einer zweiten Kontaktaufnahme auch über die Möglichkeit zur Studienteilnahme als Mitglied der Kontrollgruppe informiert. Wurde für diese Art der Studienteilnahme grundsätzliches Interesse

gezeigt, holten die Mitarbeiter*innen der TK die Erlaubnis zur Weitergabe von Kontaktdaten an die Hochschule für Gesundheit ein. Die Mitarbeiter*innen der hsg erhielten nur die Kontaktdaten (Name und Telefonnummer) und konnten erst nach einer weiteren Kontaktaufnahme mit den Patient*innen die tatsächliche Bereitschaft und Eignung zur Studienteilnahme feststellen und Termine für Hausbesuche vereinbaren.

Weiterhin informierte das AMBULANTICUM® über Broschüren, Informationsmaterialien, Selbsthilfegruppen und digitalen Medien potentielle Patient*innen über das Konzept. Zusätzlich wurden Ärzt*innen (Fachrichtung Allgemeinmedizin und Neurologie) über bestehende regionale Verteiler mit einem Anschreiben direkt adressiert.

3.4 Testinstrumente

Zur Prüfung aller relevanten Funktionsbereiche wurden Daten aus Fragebögen, Bewertungsskalen und gerätegestützten Leistungstests ausgewertet, die vor, während und nach der therapeutischen Intervention erhoben wurden (vgl. auch **Tabelle 2** für die Instrumente bei Erwachsenen; bei Kindern wurde eine individuell zusammengestellte Assessmentbatterie eingesetzt). Neben Prüfungen der körperlichen, kognitiven und sprachlichen Fähigkeiten wurden Performanzbeurteilungen sowie die Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität aus Patient*innen- und Angehörigensicht erhoben. Die einzelnen Assessments werden, nach Funktionsbereichen getrennt, nachfolgend beschrieben.

Tabelle 2. Assessmentinstrumente und Testzeitpunkte (Erwachsene)

Sensomotorik	Kognition & Sprache	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Lokomat®Pro ^{1,2,3}	MoCA ^{1,3}	Quality of Life after Brain Injury ^{1,3}
ActiGraph GT3X+ ^{1,3}	Aphasie-Check-Liste ^{1,3}	
Functional Ambulation Categories ^{1,2,3}	Amsterdam-Nijmegen Everyday Language Test ^{1,2,3}	Allgemeine Depressionsskala ^{1,3}
Funktionsstemme uni-/bilateral ^{1,2,3}	Kölner neuropsychologisches Screening für Schlaganfall-Patienten ^{1,2,3}	
Zwei-Minuten-Gehtest ^{1,2,3}		
Berg-Balance-Scale ^{1,2,3}	Aktivitäten d. täglichen Lebens	Gesundheitsökonomie
de Morton Mobility Index ^{1,2,3}	Videogestützter Befund ^{1,2,3}	EQ-5D ^{1,3}
Modifizierter Wolf Motor Function Test ^{1,2,3}	Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens ^{1,3}	Fragebogen Ressourcenverbrauch ^{1,3}
Pablo® ^{1,2,3}	Barthel-Index ^{1,3}	
Amadeo®Rehabilitation ^{1,2,3}	erweiterter Barthel-Index ^{1,3}	

¹ vor, ² während (Ende Intensivphase), ³ nach Therapie (Ende Manifestationsphase)

3.4.1 Sensomotorik

Es kamen u.a. gerätegestützte und damit objektive Verfahren zur Messung der motorischen Funktion der oberen bzw. unteren Extremitäten zum Einsatz: Mit dem Lokomat®Pro konnten die Ganggeschwindigkeit, die Führungskraft des Gerätes beim Laufen, die Unterstützung durch Übernahme von Körpergewicht und der Muskelwiderstand gemessen werden. Das Pablo®-System erlaubte die objektive Kraftmessung und ermittelt Informationen zur Beweglichkeit von Hand, Arm und Schulter. Die Kraft einzelner Finger bzw. des Arms sowie das erreichbare Bewegungsausmaß konnten mit dem Amadeo®Rehabilitation-System erfasst werden. Zusätzlich wurden auch sensorbasierte Messungen der Mobilität im häuslichen Umfeld vorgenommen. Zu diesem Zweck trugen die Patient*innen über 48 Stunden einen kleinen Sensor (ActiGraph GT3X+) an der Hüfte, der in der Lage war, auch kleinste Bewegungen anhand von triaxialen

Beschleunigungsmessungen aufzuzeichnen. Zusätzlich erfolgte eine Analyse der Körperhaltung im Messzeitraum, die Rückschlüsse über die Anteile von Stehen, Sitzen und Liegen an der aktiven Phase der Aufzeichnungen ermöglichte. Durch einen Vergleich der individuellen Bewegungsprofile vor und nach Studienbeginn können mögliche Zugewinne bei der Mobilität im alltäglichen Leben exakt quantifiziert werden. Hierzu wurde die Software *ActiLife* (ver. 6.9.0, ActiGraph LLC, USA) eingesetzt.

Neben diesen gerätegestützten Verfahren kamen auch etablierte Standardinstrumente zum Einsatz. Mit einem Zwei-Minuten-Gehtest [36] sowie den Functional Ambulation Categories [37] wurde geprüft, ob die Patient*innen in der Lage waren eine gewisse Zeit zu gehen und wenn, ja wie weit und mit welchen Hilfsmitteln. Eine uni- und bilaterale Funktionsstemma nach der Wiederholungsmethode gab Auskunft zur Maximalkraft der unteren Extremitäten. Die Berg-Balance-Scale [38] sammelte Informationen zu Transferen, Gleichgewicht und Sturzrisiko der Patient*innen, der de Morton Mobility Index [39] wurde ergänzend mit dem Item *Bett* eingesetzt, um auch bei schwer beeinträchtigten Patient*innen Informationen zu Lagewechseln zu erfassen. Die Funktionalität einer beeinträchtigten oberen Extremität konnte anhand einer modifizierten Fassung des Wolf Motor Function Test (nach [40]) beurteilt werden. Bei Kindern kam eine Erhebung mit dem Gross Motor Function Measure hinzu (nach [40]), um Veränderungen der grobmotorischen Fähigkeiten im Kindesalter zu untersuchen.

3.4.2 Kognition und Sprache

Mit dem Montreal Cognitive Assessment (MoCA) [41] wurde der kognitive Status der Patient*innen erhoben. Dies ermöglichte ein sehr kurzes Screening visuell-räumlicher und exekutiver Fähigkeiten, des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit, Sprache, Abstraktion und Orientierung.

Zur vertiefenden Diagnostik kognitiver Fähigkeiten wurde bei Bedarf das Kölner Neuropsychologische Screening für Schlaganfall-Patienten (KöpSS) [42] verwendet. Hiermit konnten Testbarkeit, Orientierung, Sprache, Praxie, visuell-räumliche Leistungen, Rechnen, exekutive Leistungen, Aufmerksamkeit, Gedächtnis, Affekt und Testverhalten zuverlässig erfasst werden. Untertests zur Sprache wurden nicht eingesetzt, da die sprachlichen Fähigkeiten detaillierter mit der Aphasie-Check-Liste (ACL) [43] erhoben wurden. Hierfür wurden die Untertests Reihensprechen, Befolgen von Handlungsanweisungen, Farb-Figur-Test, Wortgenerierung, Benennen, Lesen, Lesesinnverständnis, auditives Sprachverständnis, Schreiben nach Diktat, Nachsprechen, verbale Kommunikationsfähigkeit und Zahlenverarbeitung durchgeführt. Die Überprüfung von Gedächtnis, Aufmerksamkeit und logischem Denken entfielen, da sie mit dem KöpSS erhoben wurden.

Zur Beurteilung der kommunikativ-pragmatischen Fähigkeiten erfolgte ebenfalls bei Bedarf eine Testung mit dem Amsterdam-Nijmegen-Everyday-Language-Test (ANELT) [44] in einer für das Projekt modifizierten Fassung. Hiermit konnten inhaltliche und auditive Verständlichkeit alltäglicher Kommunikation anhand von Rollenspielaufgaben beurteilt werden.

Bei Kindern kam zur neuropsychologischen Diagnostik im AMBULANTICUM® die Tübinger Luria-Christensen Neuropsychologische Untersuchungsreihe für Kinder (TÜKI) [45] zum Einsatz und prüfte Gesamtkörperkoordination, motorische Funktionen der Hände, orale Praxie, sprachliche Regulation motorischer Vollzüge, akustisch-motorische Koordination, höhere hautkinästhetische Funktionen, Stereognosie, höhere visuelle Funktionen, räumliche Orientierung, räumliches Denken, rezeptive Sprache, expressive Sprache, Lernprozesse,

mnestische Prozesse und Denkprozesse. Das Instrument wurde als Standard angegeben, kam allerdings bei den als Fallbeispielen untersuchten Kindern nicht zum Einsatz.

Zur vertiefenden Diagnostik im Rahmen der Evaluationsstudie wurde von Seiten der hsg ein weiteres Assessment für Kinder zusammengestellt: Das Neuropsychologische Screening für 5- bis 11- jährige Kinder (BVN/NPS 5-11) [46] prüfte die grundlegenden kognitiven Funktionen Gedächtnis, Exekutivfunktionen, Aufmerksamkeit und orofazialer Praxie. Die Bewertung der Stimmung erfolgte in Anlehnung an das KöpSS, ebenso die Bewertung von Handlungskontrolle, Konzentration und Mitarbeit während der Testsituation. Zur detaillierteren Beurteilung der Sprache wurde die Patholinguistische Diagnostik bei Sprachentwicklungsstörungen (PDSS) [43] mit Aufgaben zur Produktion von Nomen und Verben sowie zum Wortverständnis von Nomen und Verben sowie der Test zur Überprüfung des Grammatikverständnisses (TROG-D) [47] genutzt. Mit dem Sprachstandserhebungstest für Kinder im Alter von 5 – 10 Jahren (SET 5-10) [48] konnte auch bei älteren Kindern der Sprachstand in den Bereichen Wortschatz, semantische Relationen, Verarbeitungsgeschwindigkeit, Sprachverständnis, Sprachproduktion, Morphologie und auditive Merkfähigkeit beurteilt werden. Zudem wurden von den Eltern umfassende Informationen zur verbalen und nonverbalen Kommunikation (Beobachtungsbogen zu kommunikativen Fähigkeiten [49]) eingeholt.

3.4.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Da nicht nur die Funktionalität, sondern auch die von den Patient*innen wahrgenommene gesundheitsbezogene Lebensqualität im Fokus stand, wurden der QOLIBRI (Quality of Life after Brain Injury) [50] sowie die Allgemeine Depressionsskala (ADS) [51] zur Einschätzung der Lebensqualität durch die Patient*innen genutzt.

3.4.4 Aktivitäten des täglichen Leben

Die Möglichkeit zur Ausführung von Aktivitäten des täglichen Lebens wurde videogestützt und über Angehörigenbeurteilung mit dem Barthel-Index und dem erweiterten Barthel-Index (eBI) [52] erhoben. Des Weiteren wurden auch die instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens (iADL) [53] über eine Patient*innenbefragung ermittelt. Bei Kindern wurden zudem von den Eltern umfassende Informationen zu Aufgaben des täglichen Lebens mittels des Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI-P) [54] erhoben.

3.4.5 Gesundheitsökonomie

Zur gesundheitsökonomischen Analyse führte das Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten-Herdecke eine Kosten-Nutzwert-Analyse zur gesundheitsökonomischen Evaluation durch. Zu diesem Zweck fanden umfassende Erhebungen zum Ressourcenverbrauch der Patient*innen vor und nach der Rehabilitationsmaßnahme statt. Zum Einsatz kam auch der EQ-5D-3L [55] zur Beurteilung des Rehabilitationserfolges. Die Ergebnisse der Studie zur Effizienz des Programms sollten so Rückschlüsse darüber ermöglichen, ob und in welcher Form diese und ähnliche technikgestützte Therapieansätze für die Regelversorgung vorgeschlagen werden können.

3.5 Studienteilnehmer*innen

3.5.1 Zielgruppe

Insgesamt zeigten sich 170 Patient*innen im Studienzeitraum (KW 25/2014 bis KW 13/2015) am Konzept *Schritt vorwärts* interessiert und erhielten vom AMBULANTICUM® einen

Vorabfragebogen. Von den interessierten Patient*innen erhielten 50 einen Informationstermin zur Klärung der teilnahmerelevanten Funktionen und Erhebung der ersten Eingangstests. Hiervon nahmen 36 Patient*innen am Konzept *Schritt vorwärts* teil, 28 erteilten ihr Einverständnis zur Studienteilnahme. Weitere 23 Patient*innen, die bereits zu Beginn des Jahres 2014 am Konzept *Schritt vorwärts* teilgenommen hatten, gaben rückwirkend ihr Einverständnis zur Studienteilnahme (vgl. **Abbildung 4**). Insgesamt wurden 51 Patient*innen in die Zielgruppe aufgenommen, der Altersdurchschnitt lag bei 58;6 Jahren (Spannweite: 33;7 – 83;6), es gab 29 männliche Teilnehmer. Das neurologische Ereignis lag im Mittel 3;4 Jahre (40 Monate, Spannweite 12 bis 50 Monate) zurück. Drei Patient*innen brachen die Teilnahme am Konzept ab: ein Patient verstarb in der häuslichen Transferphase (AlFo38), ein Patient konnte aufgrund mangelnder Begleitung die Manifestationsphase nicht mehr durchführen (WaRo63) und einem Kind war aufgrund schulischer Termine und privater Angelegenheiten die Weiterführung der Therapie nicht möglich (EmSc03). Bei insgesamt vier Patient*innen (JöSo63, GuTe44, WaRo63, ElSc49) wurden die Therapiemaßnahmen unterbrochen und in drei Fällen zu einem späteren Zeitpunkt fortgeführt (JöSo63, GuTe44, ElSc49), da medizinische Gründe (Unfallereignis, Krankenhausaufenthalt) bzw. private Angelegenheiten dies erforderten. Einzelheiten zu den Teilnehmer*innen sind **Tabelle 3** zu entnehmen.

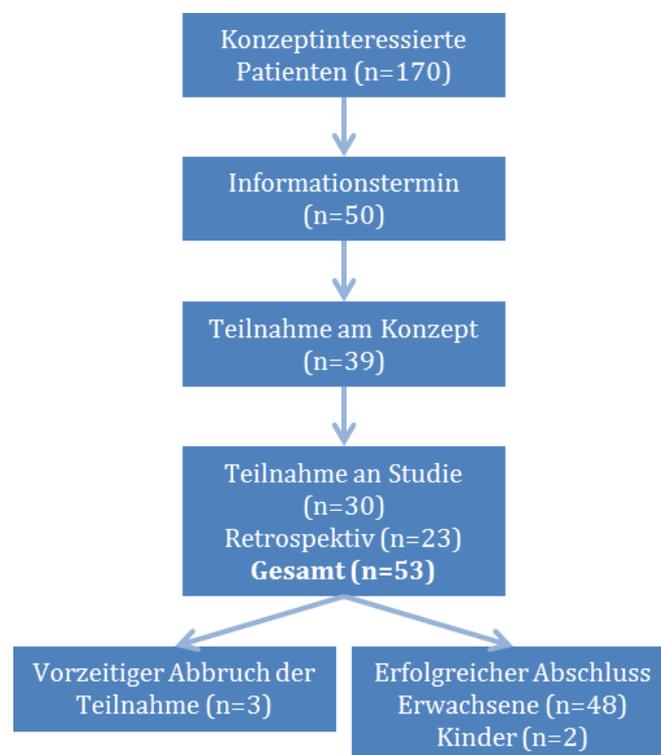


Abbildung 4. Flussdiagramm der Rekrutierung von Patient*innen für die Zielgruppe.

Tabelle 3. Beschreibung der Studienteilnehmer*innen (Alter, Geschlecht, Ätiologie)

	Zielgruppe Erwachsene	Zielgruppe Kinder	Kontrollgruppe Erwachsene	Kontrollgruppe Kinder
n	n = 48	n = 2	n = 11	n = 2
Alter	58;6 J	100% m	54;9	100% m
Geschlecht	56 % m		55% m	

G. (Krankheiten des Nervensystems)	n = 5 Encephalomyelitis, Phlebitis, Multiple Sklerose, Epilepsie, sonstige Krankheiten des Gehirns	n = 3 Para- /Tetraparese/ -plegie, sonstige Lähmungs- syndrome	n = 2 sonstige Lähmungs- syndrome/Krank- heiten des Gehirns
I. (Krankheiten des Kreislaufsystems)	n = 44	n = 2	n = 6
I60-I69 Zerebrovaskuläre Krankheiten			
- I60: SAB	1		
- I61: ICB	12		1
- I62: Blutung sonstige	2		1
- I63: Hirninfarkt	21	2	3
- I64: Schlaganfall sonst.	6		1
- I69: Folgen einer zerebrovask. Krankheit	2		

3.5.2 Kontrollgruppe

Insgesamt wurden 35 Patient*innen über die Möglichkeit zur Teilnahme an der Kontrollgruppe der Studie *Wege vorwärts* informiert (siehe **Abbildung 5**). Hierbei handelte es sich um 26 Kund*innen der Techniker Krankenkasse, für die eine Studienteilnahme im Rahmen der Zielgruppe aus verschiedenen Gründen nicht realisierbar war. Neun weitere Patient*innen wurden über hsg-Angehörige rekrutiert bzw. meldeten sich aus eigener Initiative, um weitere Informationen über die Studie zu erhalten. Von den 35 Patient*innen mussten nachfolgend zehn gemäß Studienprotokoll ausgeschlossen werden und 12 waren im Laufe der Rekrutierung nicht mehr erreichbar bzw. zogen ihre grundsätzliche Teilnahmebereitschaft zurück. Die verbleibenden 13 Patient*innen wurden in die Kontrollgruppe eingeschlossen. Es fand kein vorzeitiger Studienabbruch statt. Die Kontrollgruppe setzte sich aus fünf weiblichen und acht männlichen Patient*innen im Alter von 16,9 – 71,8 Jahren (MW 49,8 Jahre) zusammen. Das jeweilige Unfallereignis bzw. das Auftreten der Erkrankung, welche die zu behandelnde neurologische Störung auslöste, lag mindestens 1,8 Jahre (höchstens 38,6 Jahre) zurück (MW 15,9 Jahre).

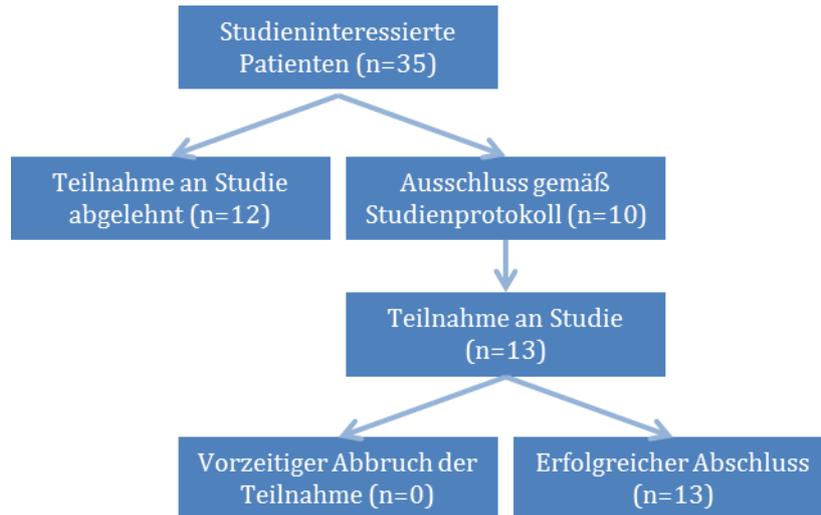


Abbildung 5. Flussdiagramm der Rekrutierung von Patient*innen für die Kontrollgruppe
Aus der Gruppe der 35 Interessenten konnten 13 Teilnehmer*innen für die Studie gewonnen werden.

3.5.3 Einzelfälle

Von den Studienteilnehmer*innen aus der Zielgruppe wurden 14 Patient*innen den vertiefenden Einzelfalluntersuchungen zugeführt, davon zwei Kinder. Die erwachsenen Teilnehmer*innen wiesen einen MoCA-Score von 26 oder weniger Punkten auf. Von den 12 erwachsenen Patient*innen waren zwei in der vertiefenden Einzelfalltestung zum ersten Testzeitpunkt (t1) unauffällig und wurden daher nicht weiter untersucht. Bei zwei Teilnehmern konnten aufgrund eines vorzeitigen Studienabbruchs nicht alle Testzeitpunkte erhoben werden (AlFo38 verstarb in der Transferphase, nur t1 und t2; WaRo63 erlitt eine Knieverletzung in der Intensivphase, außerdem keine Begleitung für Manifestationsphase möglich, nur t1). Insgesamt wurden also acht Erwachsene und zwei Kinder in den vertiefenden Einzelfalltestungen untersucht (vgl. auch **Abbildung 6**). Eine detaillierte Übersicht zu den untersuchten Patient*innen liefern **Tabelle 4** (Erwachsene) und **Tabelle 5** (Kinder).

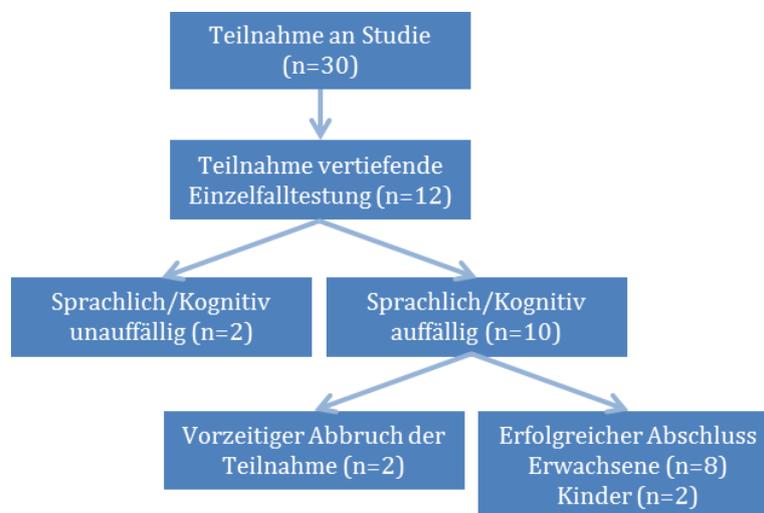


Abbildung 6. Flussdiagramm der Rekrutierung der Teilnehmer*innen für die Einzelfalluntersuchungen

Tabelle 4. Übersicht zu Einzelfallpatient*innen (Alter, Geschlecht, Ätiologie, Therapie)

ID	Alter & Geschlecht		Symptomatik lt. Arztbericht(en)	Therapie
ElSc49	66;1	w	Schwere spastische Hemiparese li, Dysphagie, multimodaler visueller Neglect li, Sprachstörung mit Perseverationen, kogn Defizite	HLT
HeHa67	48;0	w	Hemiparese re, Aphasie , leichte kogn Einschränkungen	Logo
HeKu51	63;9	m	Hemiparese rechts, Aphasie	HLT
HoWä43	71;1	m	Hemiparese links, keine Funktion li Arm, Hemineglect li, Facialisparesie li, Hemihypästhesie li, leichte Dysphagie, kogn Einschränkungen	keine
KaKe47	67;1	w	Armbetonte spastische Hemiparese re, zentr Facialisparesie re, leichte Hemihypästhesie re, gl Aphasie , Gehen m Hilfsmitteln unsicher, kogn Einschränkungen	Logo
PaTh64	50;10	m	Schwere Dysphagie m chron Speichelaspiration, schwere buccofaciale Apraxie, wach u ansprechbar aber psychomotorische stark verlangsamt, einf Sprachproduktion adäquat aber reduziert , selbstständiges Sitzen und Kopfhalten nicht möglich, Hemiplegie li	HLT
TrBa48	66;1	m	Spastische Arm- und distal-betonte Hemiparese li, Gang nur wenige Meter m Hilfsmittel mögl, leichte kogn Einschränkungen , mittelgradige Facialisparesie li, Dysphagie, leichte Dysarthrie	HLT
UlBr66	48;4	w	Hochgradige spastische Hemiparese li	HLT

HLT = Hirnleistungstraining. Logo = Logopädie.

Tabelle 5. Übersicht Kinder

	FrMu08	FrDr02
Ereignisonset	4;6	intrauterin
Ereignis	Hirntumorresektion ischämischer Infarkt rechts (mesencephal)	Perinataler Medianinfarkt links
Symptomatik lt. Arztbrief	Fossa Posterior Syndrom mit Mutismus schlaffe Tetraparese choreat. Bewegungsstörung Abduzens-/Facialisparesie stark eingeschränkte Artikulation	Spastische Hemiparese rechts Sprachentwicklungsstörung globale Entwicklungsstörung
Alter t1	6;5	12;9

4 Ergebnisse

Die Ergebnisse werden im Folgenden primär in Form von testbezogenen Medianwerten für die jeweiligen Gruppen und Messzeitpunkte angegeben. Zur Verdeutlichung von Spannweiten der Werte werden Minima und Maxima genannt. Die Ergebnisdarstellung in schriftlicher Form und in Diagrammform stellt eine Zusammenfassung dar. Im Gegensatz zur in vielen wissenschaftlichen Dokumenten vorgenommenen Trennung von Ergebnisdarstellung und Diskussion der Ergebnisse, wurde im vorliegenden Dokument eine knappe Interpretation der Ergebnisse direkt im Anschluss an die Datenvorstellung für den jeweiligen Test durchgeführt. Dieses Vorgehen soll die Interpretation der Daten und den Einstieg in die Diskussion makroskopischer Zusammenhänge erleichtern.

4.1 Zielgruppe

Die Ergebnisse der Leistungsveränderungen der Zielgruppe werden detailliert dargelegt. Zur Erinnerung sei mit **Abbildung 7** noch einmal auf den zeitlichen Ablauf des Therapiekonzeptes und der Messzeiten hingewiesen.

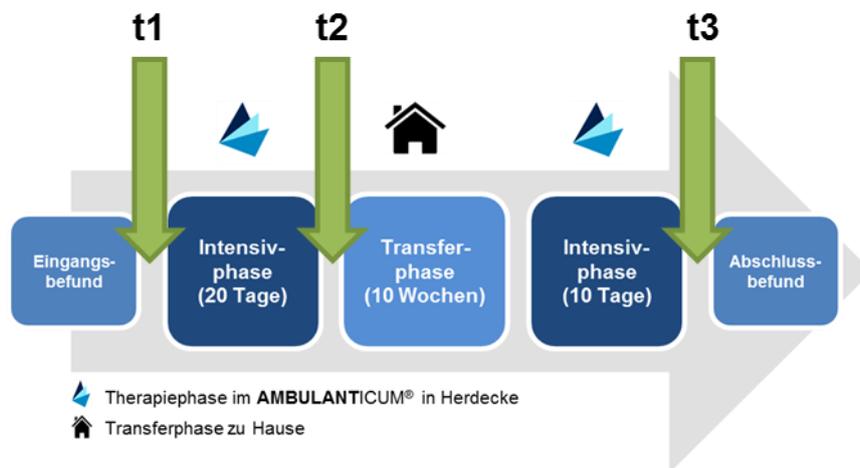


Abbildung 7. Zeitlicher Ablauf Datenerhebung

4.1.1 Sensomotorik

4.1.1.1 Lokomat-Assessment L-Force

Therapiebedingte Veränderungen in der Beinkraft wurden mittels des Therapiegeräts *Lokomat-Pro* erfasst, das in diesem Kontext als Messgerät diente. Im Einzelnen wurde die maximal ausgeübte Kraft seitenweise in den Knie- und Hüftgelenken bestimmt. Für die Interpretation der Ergebnisse ist ein Aspekt von Bedeutung, der im Rahmen des Abschlussworkshops diskutiert wurde. Hier führte Prof. Dr. Siebler in seinem Vortrag aus, dass (hemiparetische) Schlaganfallpatient*innen nie nur auf einer Körperseite betroffen sind, sondern immer zu einem gewissen Teil auch auf der ipsilateralen (relativ zur Lokalisierung des Insults) Körperseite. Die Daten des *Lokomat*-Systems sind nach rechter und linker Körperseite unterteilt. Jede der beiden Seiten enthält somit sowohl „betroffene“ Extremitäten, als auch (formal) „nicht-betroffene“ Extremitäten. Eine Leistungssteigerung in einem Untertest des *L-Force*-Assessments bedeutet also eine Verbesserung der Beinkraft, die sowohl von Leistungssteigerungen an betroffenen Extremitäten - als auch an (formal) nicht-betroffenen Extremitäten getragen wird. Signifikante Leistungssteigerungen sind demnach stärker zu gewichten, da beide Seiten durch das Training gefördert werden und somit auch eine höhere Alltagsrelevanz der Leistungssteigerungen gegeben sein sollte.

Die Messungen mittels *L-Force*-Assessment erfolgten an der rechten Körperseite bei 23 Patient*innen der Zielgruppe. Von diesen Patient*innen wurden Daten zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_3) erhoben. Der Median der Kraftwerte für die Flexion im Hüftgelenk steigerte sich über die Messungen signifikant (Friedman Test, $p < .001$). Im Einzelnen konnten ausgehend von 45,46 Nm Steigerungen auf 58,78 Nm ($U(23) = -3,244$, $p < .001$) und auf 59,98 Nm ($U(23) = -3,833$, $p = .004$) gemessen werden. Der Median der Kraftwerte für die Extension im Hüftgelenk steigerte sich im Laufe der Messungen signifikant (Friedman Test, $p < .001$). Ausgehend von 34,73 Nm konnte eine Zunahme auf 64,02 Nm ($U(23) = -3,391$, $p = .002$) und auf 68,20 Nm ($U(23) = -4,571$, $p < .001$) gemessen werden. Die entsprechenden Werte, die

bei Messungen am Kniegelenk erhoben wurden, wiesen ebenfalls eine signifikante Zunahme auf (Friedman Test, $p = .006$). Hierbei steigerten sich im Fall der Flexion die Messwerte von 49,56 Nm auf 57,33 Nm ($U(23) = -2,212$, $p = .081$) und 60,91 Nm ($U(23) = -3,096$, $p = .006$). Für die Extension konnte ebenfalls eine signifikante Veränderung der Werte ermittelt werden (Friedman Test, $p = .001$). Hier konnten ausgehend von 37,73 Nm Steigerungen auf 40,46 Nm ($U(23) = -1,474$, $p = .421$) und 51,57 Nm ($U(23) = -3,833$, $p < .001$) erfasst werden. Alle Ergebnisse der rechten Körperseite sind in **Abbildung 8** dargestellt.

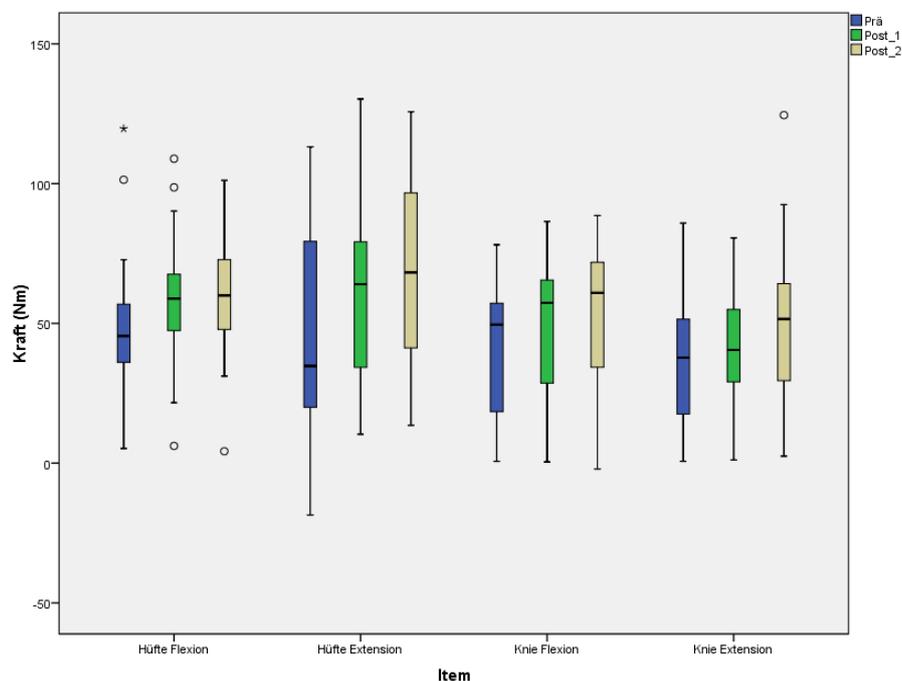


Abbildung 8. *L-Force*-Assessments an der rechten Körperseite der Zielgruppe
Ergebnisse des *L-Force*-Assessments an der rechten Körperseite von 23 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_2).

Die Messungen mittels *L-Force*-Assessment erfolgten auch an der linken Körperseite bei 23 Patient*innen der Zielgruppe. Von diesen Patient*innen wurden Daten zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_3) erhoben. Der Median der Kraftwerte für die Flexion im Hüftgelenk steigerte sich im Verlauf der Messungen signifikant (Friedman Test, $p = .001$). Die statistischen Vergleiche der einzelnen Messungen wiesen ausgehend von 50,64 Nm eine Zunahme auf 59,97 Nm ($U(23) = -3,244$, $p = .004$) und auf 69,02 Nm ($U(23) = -3,391$, $p = .002$) aus. Der Median der Kraftwerte für die Extension im Hüftgelenk steigerte sich ebenfalls signifikant (Friedman Test, $p = .001$). Ausgehend von 15,91 Nm erfolgte eine Zunahme auf 25,61 Nm ($U(23) = -2,507$, $p = .037$) und auf 45,83 Nm ($U(23) = -3,686$, $p = .001$). Die entsprechenden Werte, die bei Messungen am Kniegelenk erhoben wurden, steigerten sich im Fall der Flexion signifikant über alle Messungen (Friedman Test, $p = .015$) und im Einzelnen ausgehend von 10,11 Nm auf 16,68 Nm ($U(23) = -2,801$, $p = .015$) und 14,36 Nm ($U(23) = -2,064$, $p = .117$). Für die Extension konnten ebenfalls signifikante Steigerungen im Testverlauf nachgewiesen werden (Friedman Test, $p < .001$), die auf Einzeltestebene bestätigt werden konnten. Ausgehend von 20,66 Nm steigerte sich der Median auf 29,62 Nm ($U(23) = -3,391$, $p = .002$) und 31,69 Nm ($U(23) = -4,571$, $p < .001$). Alle Ergebnisse der linken Körperseite sind in **Abbildung 9** dargestellt.

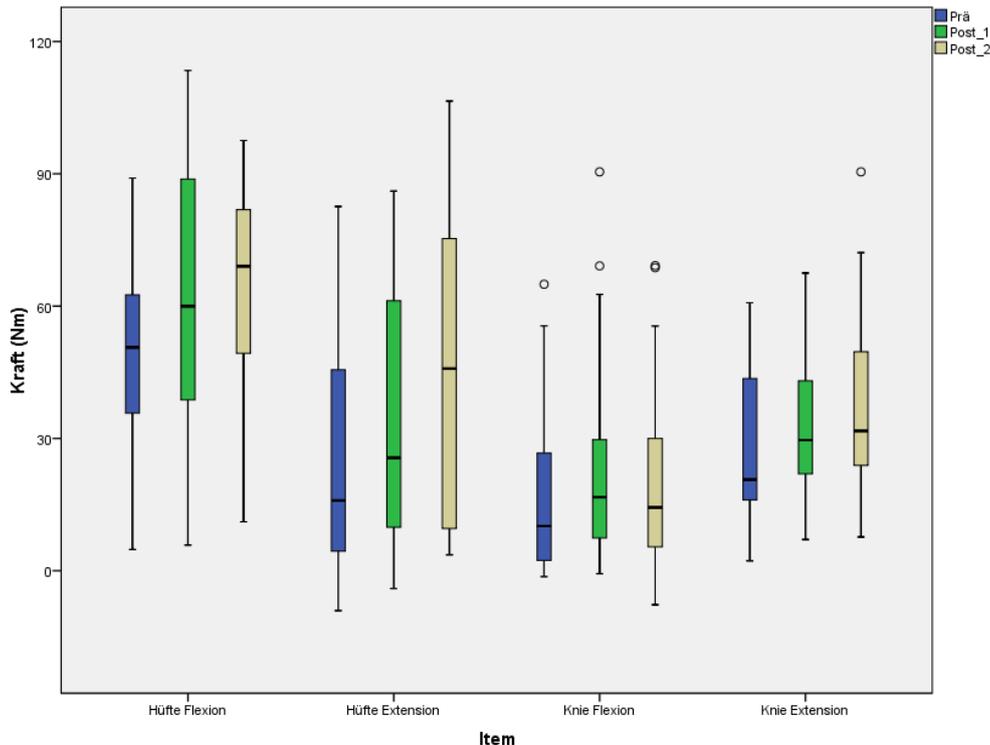


Abbildung 9. *L-Force*-Assessments an der linken Körperseite der Zielgruppe
 Ergebnisse des *L-Force*-Assessments an der linken Körperseite von 23 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_2).

Sowohl für die rechte als auch die linke Körperseite konnten signifikante Steigerungen der von den Patient*innen abrufbaren Kräfte in den Knie- und Hüftgelenken nachgewiesen werden. Oftmals waren solche signifikanten Leistungssteigerungen bereits vom ersten auf den zweiten Messzeitpunkt nachweisbar, d.h. sie konnten durch die Maßnahmen in der Intensivphase erwirkt werden. Spätestens zum Abschluss der Manifestierungsphase (i.e. dritter Messzeitpunkt) wurde das gesetzte Therapieziel „Steigerung der Beinkraft“ erreicht. Diese Zielerreichung belegt eine ausreichende Therapiedosierung im Interventionszeitraum. Die Steigerung der Beinkraft kann als zwingende Voraussetzung für die Verbesserung der motorischen Alltagskompetenz gesehen werden. Ohne eine gute Ausprägung der Beinkraft ist der selbstständige Umgang mit komplexen Alltagssituationen wie Treppensteigen, Gehen auf unebenen Untergründen oder Wiedererlangen des sicheren Standes in Gefahrensituationen nicht möglich.

4.1.1.2 Lokomat-Assessment L-Stiff

An der rechten und linken Seite der unteren Extremitäten wurden im Knie und im Hüftgelenk die mechanischen Widerstände bei passiver Auslenkung in Flexion und Extension gemessen. Diese Messungen erfolgten vor und nach den eigentlichen therapeutischen Interventionen und berücksichtigten drei unterschiedliche Winkelgeschwindigkeiten für die Untersuchung am Knie- (30°/s, 60°/s und 120°/s) und am Hüftgelenk (22.5°/s, 45°/s und 90°/s). Um die statistische Aussagekraft der Daten zu erhöhen und eine redundante Darstellung von Ergebnissen zu vermeiden, wurden die Ergebnisse der separaten Winkelgeschwindigkeiten für Flexions- und Extensionsbewegungen gemittelt. Die statistische Auswertung erfolgte durch Vergleich der Messwerte vor und nach den Messzeitpunkten t1, t2 und t3. Nach Aussagen der am Abschlussworkshop teilnehmenden Mitarbeiter*innen der Firma Hocoma (Hersteller des

Lokomat) ist ein statistischer Vergleich zwischen verschiedenen Testungen (hier t1, t2, t3) nicht ratsam. Bedingt durch die bei jeder Therapiesitzung neu anzupassenden Unterstützungsstrukturen (Halte- und Fixationsgurte des *Lokomat* etc.) und möglichen mechanischen Unterschieden in der Bekleidung der Patient*innen können unterschiedliche Testszenarien entstehen, die eine Vergleichbarkeit vor dem Hintergrund kleiner Messwerte (typischerweise liegt die erfasste Gelenksteifigkeit unter 1 Nm) unmöglich macht. Da diese Informationen vor dem Workshop nicht bekannt waren, wurde von den ursprünglich geplanten Korrelationsanalysen über alle Prä- und Post-Messungen abgesehen.

Die Untersuchung der dynamischen Gelenksteifigkeit erfolgte an 15 Patient*innen der Zielgruppe. Von allen Patient*innen wurden Daten zu den Messzeitpunkten t1 (Prä_1, Post_1), t2 (Prä_2, Post_2) und t3 (Pre_3, Post_3) erhoben. Der Median der Widerstandskräfte für die Flexion im Hüftgelenk verringerte sich im Laufe der Messung t1 knapp nicht signifikant (von 0,60 Nm auf 0,48 Nm; $U(15) = -2,928, p = .051$), im Lauf der Messung t2 signifikant (von 0,65 Nm auf 0,49 Nm; $U(15) = -3,220, p = .019$) und im Lauf der Messung t3 nicht signifikant (von 0,66 Nm auf 0,46 Nm; $U(15) = -2,342, p = .288$). Die Widerstandsmessung während der Extensionsbewegung zeigte ebenfalls nur zum Messzeitpunkt t2 eine signifikante Verringerung (von 0,68 Nm auf 0,48 Nm; $U(15) = -3,025, p = .037$). Zu den Messzeitpunkten t1 (von 0,64 Nm auf 0,45 Nm) und t3 (von 0,66 Nm auf 0,43 Nm) wurden die Signifikanzkriterien verfehlt ($U(15) < -2,733, p > .094$). Die Untersuchung der Veränderung von Widerstandskräften in der Knieflexion (max. 0,18 Nm, min. Wert 0,13 Nm; $p = .348$) und Knieextension (max. 0,19 Nm, min. 0,12 Nm; $p = .879$) zeigte keine signifikanten Veränderungen zu den drei Messzeitpunkten auf. Alle Ergebnisse der rechten Körperseite sind in **Abbildung 10** dargestellt.

Die Messungen mittels *L-Stiff*-Assessment erfolgten an der linken Körperseite ebenfalls bei 15 Patient*innen der Zielgruppe. Von allen Patient*innen wurden Daten zu den Messzeitpunkten t1 (Prä_1, Post_1), t2 (Prä_2, Post_2) und t3 (Pre_3, Post_3) erhoben. Der Median der Widerstandskräfte für die Flexion im Hüftgelenk verringerte sich im Laufe der Messungen t1 (von 0,75 Nm auf 0,55 Nm) und t2 (von 0,86 Nm auf 0,59 Nm) signifikant ($U(15) > 3,220, p < .019$), in Messung t3 (von 0,71 Nm auf 0,53 Nm) wurde das Signifikanzniveau verfehlt ($U(15) > 2,537, p = .168$). Die Messung der Extensionsbewegung für das Hüftgelenk zeigte nur zum Messzeitpunkt t2 (von 0,86 Nm auf 0,60 Nm) eine signifikante Verringerung auf ($U(15) = 3,708, p = .003$) zu den Messzeitpunkten t1 (von 0,78 Nm auf 0,53 Nm) und t3 (0,72 Nm auf 0,54 Nm) wurden die Signifikanzkriterien knapp verfehlt ($U(15) < 2,928, p > .051$). In Übereinstimmung mit den Messungen an der rechten Körperseite konnten bei der Untersuchung der Widerstandskräfte am Kniegelenk keine signifikanten Verringerungen für die Flexionsbewegung gefunden werden (max. 0,28 Nm, min. 0,13 Nm; $p > .051$). Im Fall der Extensionsbewegungen konnte als Besonderheit der gesamten Testreihe eine signifikante Zunahme der Widerstandskräfte zum Messzeitpunkt t2 (von 0,21 Nm auf 0,29 Nm) festgestellt werden ($U(15) = 3,123, p = .027$), die Veränderungen innerhalb der Messungen zu t1 (von 0,12 Nm auf 0,19 Nm) und t3 (von 0,20 Nm auf 0,19 Nm) waren jedoch nicht statistisch signifikant ($U(15) < 1,903, p > .856$). Alle Ergebnisse der linken Körperseite sind in **Abbildung 11** dargestellt.

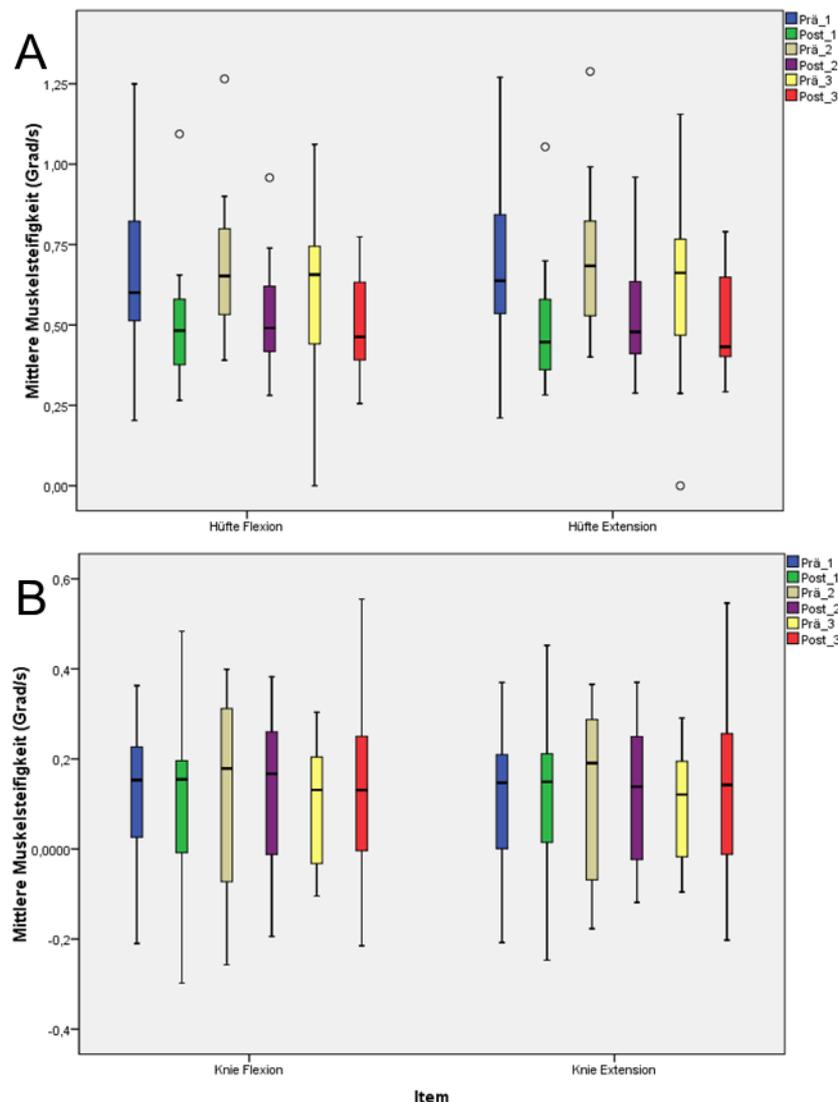


Abbildung 10. *L-Stiff*-Assessment an der rechten Körperseite

Ergebnisse des *L-Stiff*-Assessments an der rechten Körperseite von 15 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä_1, Post_1), t2 (Prä_2, Post_2) und t3 (Pre_3, Post_3). Untersucht wurden Bewegungen im Hüftgelenk (A) und im Kniegelenk (B).

Eine therapiebedingte Verringerung der Muskel- und Gelenksteifigkeit konnte im Fall der Hüftgelenke konsequent von den Prä-Messungen auf die Post-Messungen erreicht werden. Wurden die Signifikanzkriterien verfehlt, so konnte dennoch in allen Fällen und für beide Körperseiten ein starker Trend festgestellt werden. Für die Kniegelenke kann eine solch einheitliche Aussage nicht getroffen werden, hier schwanken die Mittelwerte eher um ein stabiles Niveau (von ca. 0,18 Nm auf der rechten Seite und ca. 0,20 Nm auf der linken Seite). Es muss angemerkt werden, dass die an den Kniegelenken gemessenen Widerstandskräfte aber generell klein sind und im Durchschnitt nur ein Viertel der Hüftgelenkskräfte erreichen. Die Diskrepanz zwischen einer fast durchgängig signifikanten Verringerung der Widerstandskräfte an den Hüftgelenken und einer nahezu ausbleibenden Veränderung der entsprechenden Kräfte in den Kniegelenken, legt die Vermutung nahe, dass die an den Kniegelenken gemessenen Kräfte bereits initial auf einem niedrigen Niveau lagen und angesichts von Faktoren wie Massenträgheit der Gliedmaßen, Oberflächenspannung der Haut und physiologischen Widerständen von Gelenken und Muskulatur nicht im Rahmen von einer einzelnen

Therapieeinheit Gangtraining (ca. 45 Minuten) verringert werden konnten. Das *L-Stiff* Testverfahren an den Kniegelenken kann aber dennoch - bei Patient*innen mit entsprechendem Störungsbild - ein gutes diagnostisches Instrument darstellen, um Therapiefortschritte zu dokumentieren.

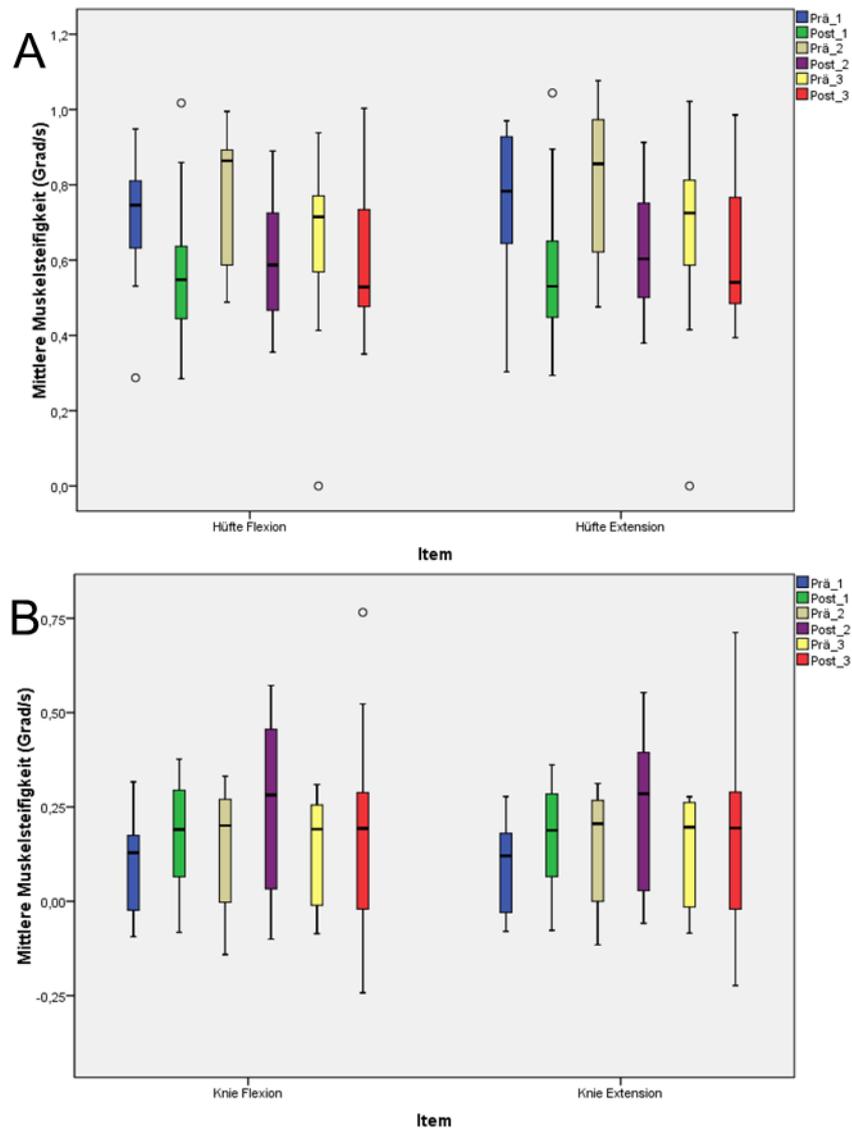


Abbildung 11. *L-Stiff*-Assessment an der linken Körperseite

Ergebnisse des *L-Stiff*-Assessments an der linken Körperseite von 15 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä_1, Post_1), t2 (Prä_2, Post_2) und t3 (Prä_3, Post_3). Untersucht wurden Bewegungen im Hüftgelenk (A) und im Kniegelenk (B).

4.1.1.3 Pablo Test

Das Assessment der Leistungen des Hand-Arm-Schulterkomplexes erfolgte mittels *Pablo Test* an der jeweilig betroffenen oberen Extremität. Die feinmotorischen Leistungen der Hand, die mit den Untertests *Pinzettengriffkraft* und *Interdigitalgriffkraft* bestimmt wurden, werden zusammengefasst dargestellt, um redundante Ergebnisdarstellungen zu vermeiden und gleichzeitig die statistische Aussagekraft zu erhöhen. Zu diesem Zweck wurden die vier einzelnen Testergebnisse der Pinzettengriffkraft (i.e. Griffkraft von Daumen und jedem der übrigen vier Finger) und die drei Tests der Interdigitalgriffkraft (i.e. Griffkraft mit Zeigefinger und Mittelfinger, Mittelfinger und Ringfinger, Ringfinger und kleinem Finger) gemittelt.

Die Messungen an der rechten Körperseite wurden bei acht Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_3) durchgeführt. Der Median des Gelenkwinkels bei Abduktion steigerte sich im Lauf der Messungen signifikant (Friedman Test, $p = .002$). Ausgehend von einem durchschnittlichen Gelenkwinkel von $44,80^\circ$ bei t1 konnten zum Messzeitpunkt t2 $60,80^\circ$ ($U(8) = -1,750$, $p = .240$) und zu t3 $78,30^\circ$ ($U(8) = -3,500$, $p = .001$) gemessen werden. Der Gelenkwinkel der Flexion der Schulter nahm ebenso ausgehend vom Messwert bei t1 ($40,60^\circ$) signifikant zu (Friedman Test, $p < .001$). Im Einzelnen erfolgte eine Steigerung auf $68,20^\circ$ bei t2 ($U(8) = -2,000$, $p = .137$) und $74,30^\circ$ bei t3 ($U(8) = -4,000$, $p < .001$). Analog zu diesen Entwicklungen konnte auch bei der Flexion des Ellbogengelenks eine signifikante Steigerung gemessen werden (Friedman Test, $p = .021$). Hier steigerten sich die Gelenkwinkel ausgehend von $99,55^\circ$ bei t1 auf $111,30^\circ$ bei t2 ($U(8) = -1,750$, $p = .240$) und $131,65^\circ$ bei t3 ($U(8) = -2,750$, $p = .018$). Alle Ergebnisse der rechten Körperseite sind in **Abbildung 12** dargestellt.

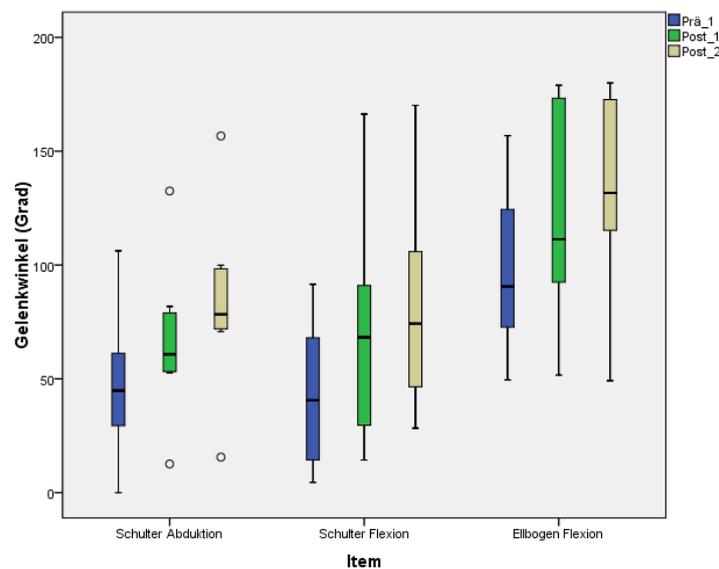


Abbildung 12. *Pablo* Testung des rechten Schulter- und Ellbogengelenks

Ergebnisse des *Pablo* Tests für Schulter und Ellbogen an der rechten Körperseite von acht Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_2).

Die Auslenkungen bei Pronation im Unterarm steigerten sich signifikant (Friedman Test, $p = .018$) über die drei Messungen. Im Einzelnen konnte diese Steigerung aber nicht zwischen den Messzeitpunkten t1 und t2 oder t1 und t3 ($U(8) < -2,500$, $p > .137$) festgestellt werden. Im Fall der Supination im Unterarm konnten keine signifikanten Veränderungen festgestellt werden (Friedman Test, $p = .368$). Alle Ergebnisse der rechten Körperseite sind in **Abbildung 13** dargestellt.

Die Untersuchung der Beweglichkeit im Handgelenk erfolgte durch Quantifizierung der Auslenkung in Flexion und Extension, sowie Radial- und Ulnarduktion. Hierbei konnten bei der Flexion (Friedman Test, $p = .021$) und der Ulnarduktion (Friedman Test, $p = .010$) signifikante Veränderungen erfasst werden, bei der Extension und der Radialduktion waren hingegen keine Veränderungen der Messwerte relativ zu t1 festzustellen (Friedman Test, $p > .405$). Im Einzelnen konnte bei der Handgelenkflexion eine signifikante Zunahme der Auslenkung von t1 ($-30,25^\circ$) nach t3 ($1,25^\circ$, $U(8) = -2,750$, $p = .018$) nicht jedoch nach t2 ($15,80^\circ$, $U(8) = -1,750$, $p = .240$) festgestellt werden. Bei den Messungen der Radialduktion wurden ausgehend von Messung t1

(-46,35°) auf t2 (-46,25°) keine signifikanten Veränderungen gemessen ($U(8) = -1,250, p = .634$), wohl von t1 auf t3 (-65,40°, $U(8) = -2,500, p = .037$). Alle Ergebnisse der rechten Körperseite sind in **Abbildung 14** dargestellt.

Die Handmotorik wurde im Rahmen des *Pablo* Tests durch eine Reihe von Einzeltests untersucht. Hierbei wurde die Zylindergriffkraft in Beugung und Streckung, die Pinzetten-, Lateral-, Interdigital-, und Dreipunktgriffkraft bestimmt. Die Ergebnisse sollen an dieser Stelle stark verdichtet wiedergegeben werden, um redundante Darstellungen zu vermeiden. Eine detaillierte Ausführung der einzelnen Griffkräfte und der statistischen Berechnungen ist dem Anhang zu entnehmen. Mit Ausnahme der Streckung im Zylindergriff (max. 0,35 kg, min. 0,25 kg; Friedman Test, $p = .670$) konnten für alle Untertests signifikante Zunahmen der spezifischen Griffkräfte ermittelt werden (max. 6,85 kg, min. 0,96 kg; Friedman Test, $p < .005$). Im Einzelnen konnten für die genannten Untertests signifikante Zunahmen von Messzeitpunkt t1 (max. 3,68 kg, min. 0,23 kg) auf t3 (max. 14,80 kg, min. 0,50 kg) berechnet werden ($U(8) > -3,000, p < .008$). Im Fall der untersuchten Interdigitalgriffkraft konnte eine weitere signifikante Zunahme von t1 (1,0 kg) auf t2 (1,7) berechnet werden ($U(8) > -2,500, p < .037$). Alle Ergebnisse der rechten Körperseite sind in **Abbildung 15** dargestellt.

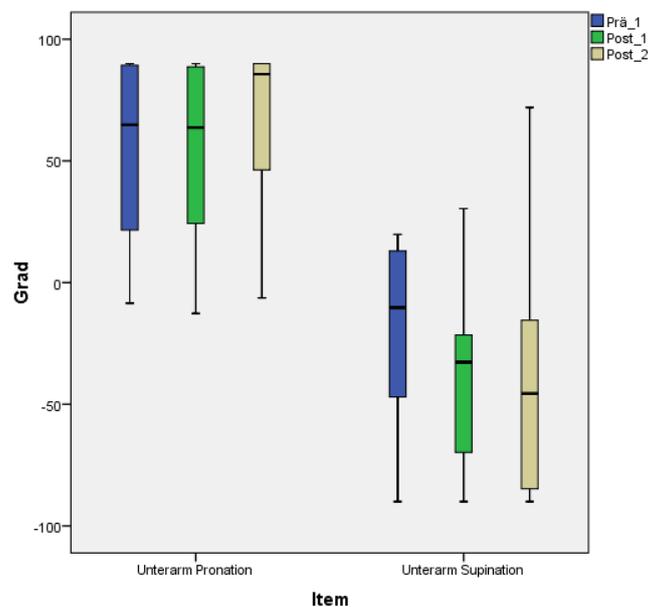


Abbildung 13. *Pablo* Testung des rechten Unterarms

Ergebnisse des *Pablo* Tests für Bewegungen im Unterarm an der rechten Körperseite von acht Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_2).

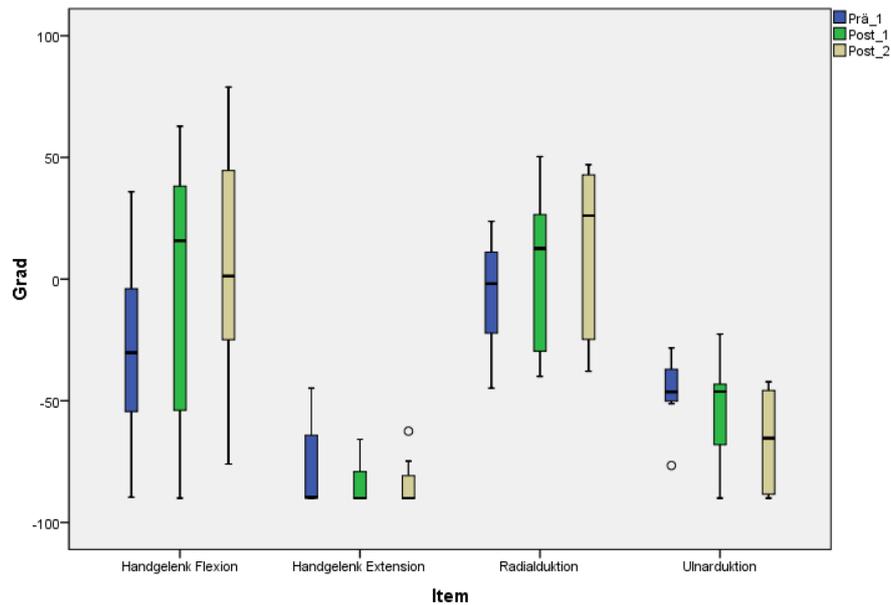


Abbildung 14. Pablo Testung des rechten Handgelenks
 Ergebnisse des Pablo Tests für Bewegungen des Handgelenks der rechten Körperseite von acht Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_2).

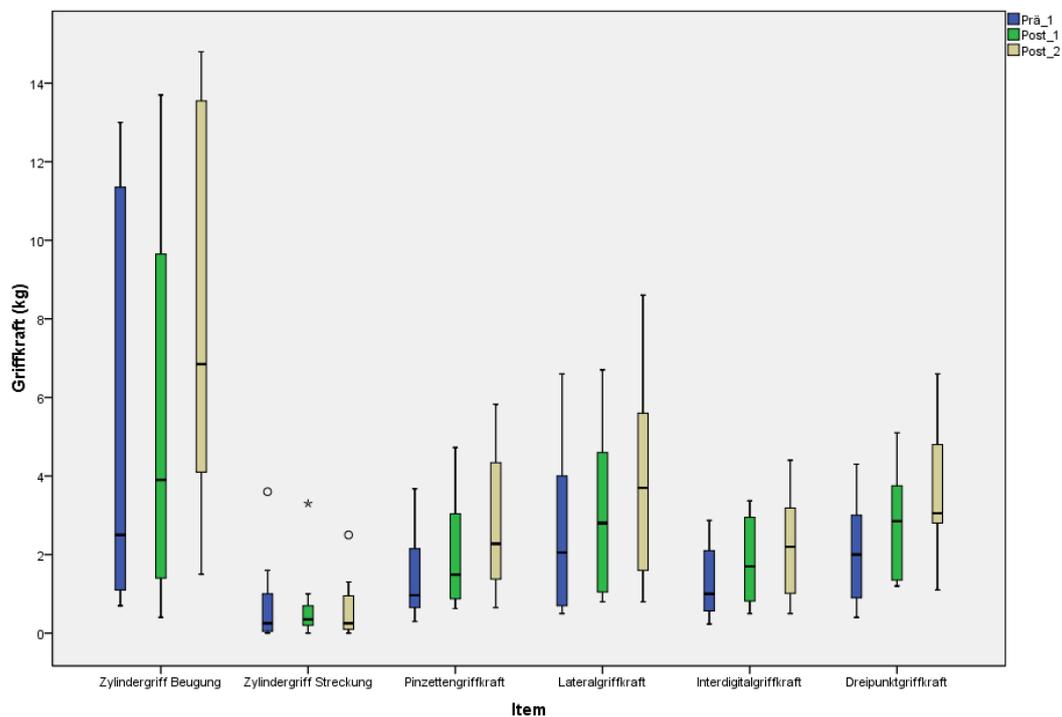


Abbildung 15. Griffkraftuntersuchung an der rechten Hand mittels Pablo Test
 Ergebnisse des Pablo Tests im Rahmen von Handkraftmessungen an der rechten Körperseite von acht Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_2).

Die Messungen an der linken Körperseite wurden bei 23 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_3) durchgeführt. Der Median des Gelenkwinkels bei Abduktion steigerte sich im Lauf der Messungen signifikant (Friedman Test, $p < .001$). Ausgehend von einem durchschnittlichen Gelenkwinkel von $24,4^\circ$ bei t1 konnten zum Messzeitpunkt t2 $50,95^\circ$ ($U(23) = -3,096, p < .001$) und zu t3 $68,60^\circ$ ($U(23) = -5,308, p < .001$)

gemessen werden. Der Gelenkwinkel der Flexion der Schulter nahm ebenso ausgehend vom Messwert bei t1 (34,15°) signifikant zu (Friedman Test, $p < .001$). Im Einzelnen erfolgte eine Steigerung auf 45,60° bei t2 ($U(23) = -2,186, p = .086$) und 59,90° bei t3 ($U(8) = -5,503, p < .001$). Analog zu diesen Entwicklungen konnte auch bei der Flexion des Ellbogengelenks eine signifikante Steigerung gemessen werden (Friedman Test, $p < .001$). Hier steigerten sich die Gelenkwinkel ausgehend von 65,85° bei t1 auf 87,10° bei t2 ($U(23) = -3,465, p = .002$) und 96,80° bei t3 ($U(23) = -5,824, p < .001$). Alle Ergebnisse der linken Körperseite sind in **Abbildung 16** dargestellt.

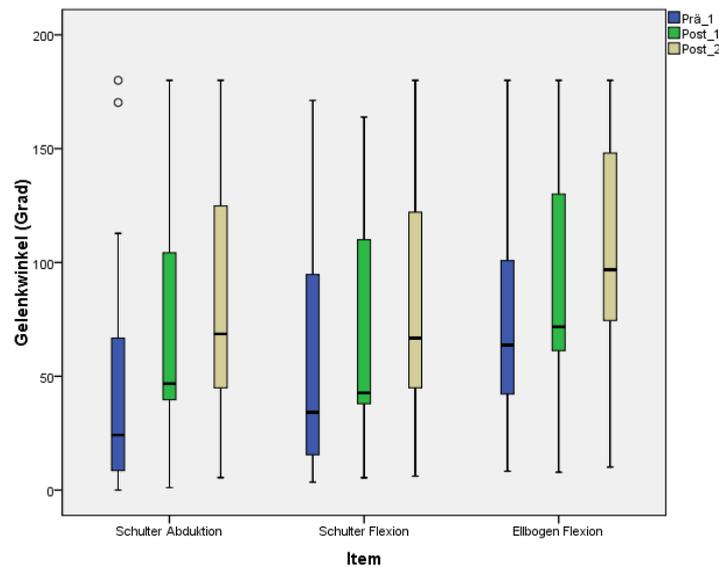


Abbildung 16. Pablo Testung des linken Schulter- und Ellbogengelenks

Ergebnisse des *Pablo* Tests für Schulter und Ellbogen an der linken Körperseite von 23 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_2).

Bei der Untersuchung der Pronationsbewegung im Unterarm konnte eine signifikante Zunahme der Auslenkung von 28,12° (t1) über 46,90° (t2, $U(23) = -2,654, p = .024$) bis 53,70° (t3, $U(23) = -4,866, p < .001$) festgestellt werden (Friedman Test, $p < .001$). Im Falle der untersuchten Supinationsbewegung im Unterarm konnte ebenfalls eine signifikante Zunahme der Auslenkung von -3,20° (t1) über -16,35° (t2, $U(23) = -3,833, p < .001$) bis -21,10° (t3, $U(23) = -4,350, p < .001$) festgestellt werden (Friedman Test, $p < .001$). Alle Ergebnisse der linken Körperseite sind in **Abbildung 17** dargestellt.

Die Untersuchung der Beweglichkeit im Handgelenk erfolgte durch Quantifizierung der Auslenkung in Flexion und Extension, sowie Radial- und Ulnarduktion. Mit Ausnahme der Extensionsbewegung (Friedman Test, $p = .069$) konnten für die restlichen Bewegungen signifikante Zunahmen der Auslenkungen registriert werden (Friedman Test, $p < .008$). In allen Fällen ließ sich die signifikante Zunahme der Auslenkungen erst von Messung t1 auf t3 nachweisen ($U(20) > -3,001, p < .008$), nicht jedoch von Messung t1 nach t2 ($U(20) < -1,500, p > .401$). Im Einzelnen erhöhten sich so die Auslenkungen bei der Flexion von -45,70°, über -45,50° bis -42,50°, bei der Radialduktion von -10,50° über -7,70° bis 3,80° und bei der Ulnarduktion von -47,25° über -60,10° bis zu -64,80°. Alle Ergebnisse der linken Körperseite sind in **Abbildung 18** dargestellt.

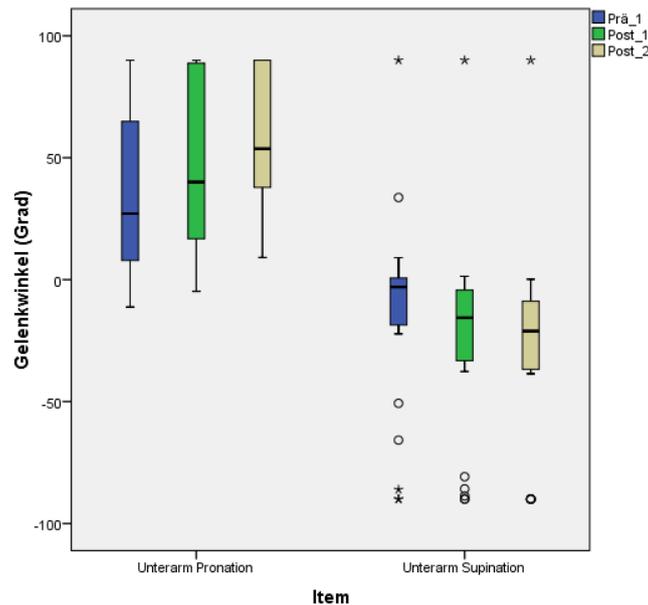


Abbildung 17. Pablo Testung des linken Unterarms

Ergebnisse des Pablo-Tests für Bewegungen im Unterarm (Pronatio, Supination) an der linken Körperseite von 23 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_2).

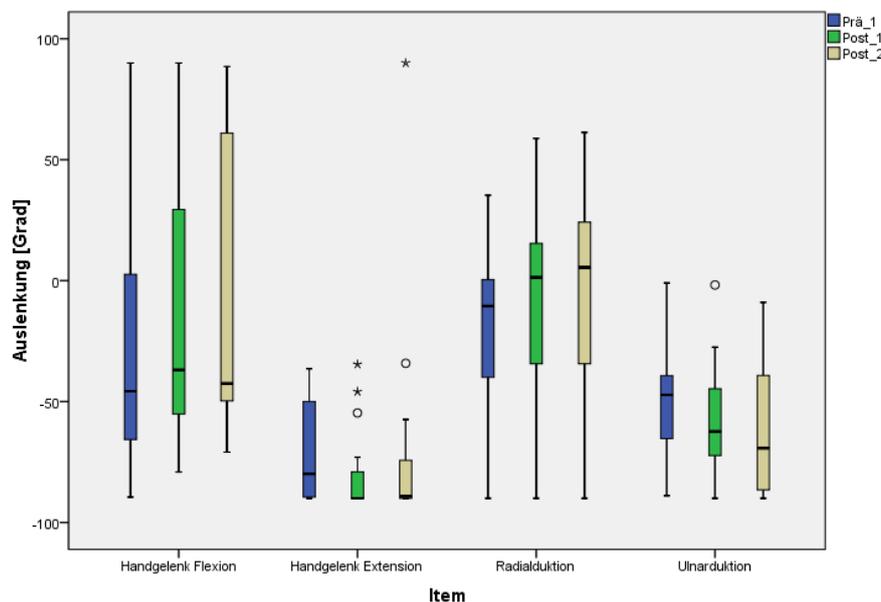


Abbildung 18. Pablo Testung des linken Handgelenks

Ergebnisse des Pablo Tests für Bewegungen des Handgelenks der linken Körperseite von 19 (bis 23 Patient*innen, je nach Untertest) Patienten der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_2).

Die Untersuchung der Handmotorik ergab mit Ausnahme des Untertests Zylindergriffkraft Streckung (Friedman Test, $p = .414$) für alle übrigen Untertests eine signifikante Verbesserung der Griffkraft im Lauf der drei Messungen (t1, t2, t3) (Friedman Test, $p < .001$). Bemerkenswerterweise erfolgten die gemessenen signifikanten Leistungssteigerungen bei allen Untertests sowohl von Messzeitpunkt t1 auf t2 ($U(23) > -2,596$, $p < .028$), als auch von t1 auf t3 ($U(23) > -4,320$, $p < .001$). Im Einzelnen steigerte sich die Griffkraft in der Beugung des Zylindergriffs von 3,65 kg über 4,95 kg bis auf 6,80 kg. Die Pinzettengriffkraft nahm ausgehend

von 1,63kg über 2,38 kg bis auf 3,50 kg zu. Die Lateralgriffkraft steigerte sich von 2,40 kg auf 3,40 kg und 3,80 kg. Die Interdigitalgriffkraft nahm von 0,80 kg auf 1,57 kg und 2,37 kg zu. Die Dreipunktgriffkraft steigerte sich von 2,40 kg über 3,15 kg bis auf 3,80 kg. Alle Ergebnisse der linken Körperseite sind in **Abbildung 19** dargestellt.

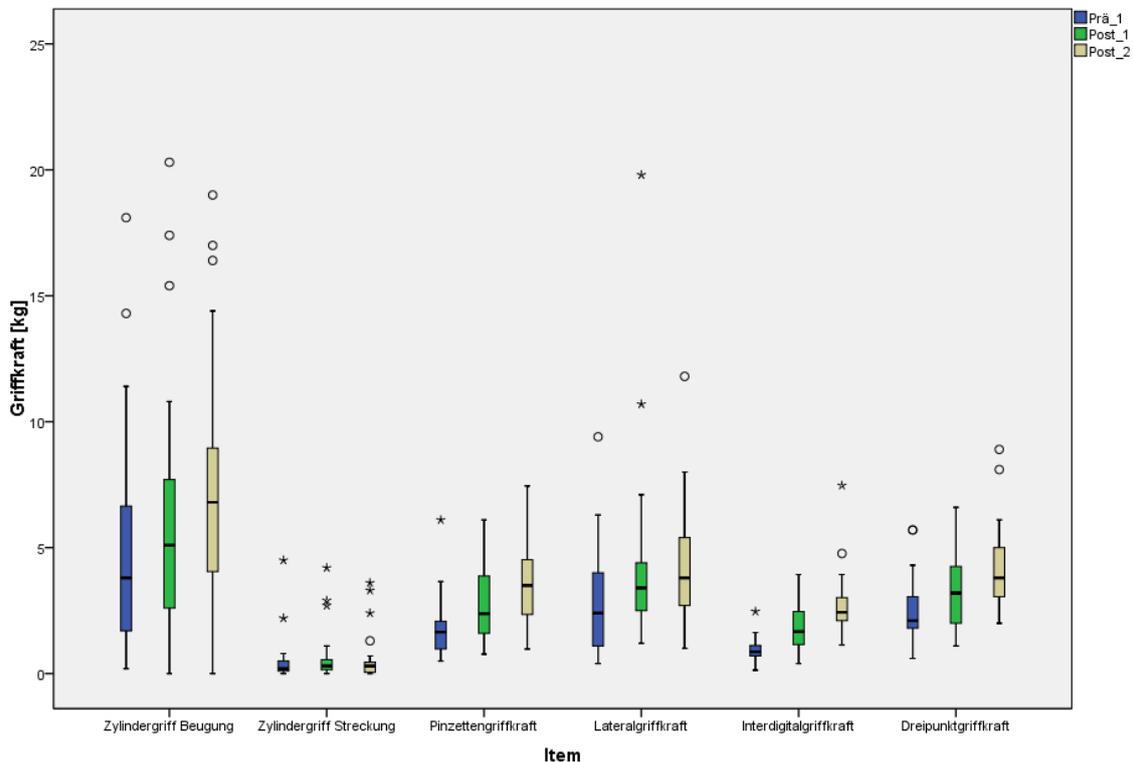


Abbildung 19. Griffkraftuntersuchung der Hand mittels *Pablo* Test

Ergebnisse des *Pablo* Tests im Rahmen von Handkraftmessungen an der linken Körperseite von acht Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Prä), t2 (Post_1) und t3 (Post_2).

Die Ergebnisse des *Pablo* Tests zeigen über eine Vielzahl der enthaltenen Untertests signifikante Leistungssteigerungen auf, die sich auf die Beweglichkeit des gesamten Hand-Arm-Schulter-Komplexes beziehen. Die seitenweise Interpretation der Ergebnisse zeigt u.a. die Bedeutung ausreichender Gruppengrößen für den Nachweis signifikanter Veränderungen auf. Konnten bei vielen der an der rechten Körperseite (n = 8) durchgeführten Untertests bereits signifikante Leistungszunahmen von Messzeitpunkt t1 auf t3 beobachtet werden, so konnten für die entsprechenden Messungen an der linken Seite (n = 23) deutlich mehr signifikante Leistungssteigerungen von t1 auf t3 nachgewiesen werden und zusätzlich noch signifikante Leistungssteigerungen von t1 auf t2. Lediglich der Untertest *Streckung im Zylindergriff* zeigte konsistent keine Veränderungen auf. Dieses Ergebnis stimmt mit den nachfolgend vorgestellten Ergebnissen des *Amadeo* Tests für die entsprechende Handbewegung überein. Dies zeigt zum einen die interne Konsistenz der eingesetzten Testinstrumente für die Handmotorik und zum anderen die geringe Auswirkung der Therapieinhalte auf die Kraftentwicklung dieser speziellen Handbewegung, die keine nennenswerte Alltagsrelevanz aufweist.

4.1.1.4 Amadeo Test

Der *Amadeo* Test wurde als hoch spezialisiertes Trainings- und Messinstrument für die Bewegungsfähigkeit der gesamten Hand und der einzelnen Finger herangezogen. Die Testdurchführung wurde ausschließlich an der betroffenen Extremität durchgeführt. Es erfolgte

eine Quantifizierung der Fähigkeit zur Beugung und Streckung, sowie zum nutzbaren Bewegungsraum (RoM - range of motion).

Die Untersuchung der Handleistungen im Untertest Beugung zeigte signifikante Leistungssteigerungen im Verlauf der Messungen auf (Friedman Test, $p < .001$). Im Einzelnen steigerte sich die in der Beugung ausgeübte Kraft von 36,8 kg (t1) auf 55,3 kg (t2, $U(23) = -2,875$, $p = .012$) und 55,10 (t3, $U(23) = -4,202$, $p < .001$). Die Kraftausübung in der Streckung hingegen blieb über alle Messungen auf einheitlichem Niveau (Median: 0,0-0,5; min. 0,0 kg, max. 26,2 kg) und veränderte sich nicht signifikant (Friedman Test, $p = .087$). Bei der Messung des Bewegungsraums konnte eine signifikante Zunahme gemessen werden (Friedman Test, $p < .001$). Ausgehend von einem Bewegungsraum von 1,7 % (t1) nahm dieser auf 5,6 % (t2, $U(23) = -3,012$, $p = .008$) und auf 9,0 % (t3, $U(23) = -4,382$, $p < .001$) zu. Die Ergebnisse der Leistungsuntersuchung an der Hand sind in **Abbildung 20** dargestellt.

Die Messung der Beugungsfähigkeit der einzelnen Finger der betroffenen Hand zeigte einheitliche Leistungssteigerungen auf. So konnte für alle fünf Finger eine signifikante Steigerung der Kraft in der Beugungsbewegung festgestellt werden (Friedman Test, $p < .001$). Die Steigerungen waren dabei von t1 (min. 3,4 kg, max. 10,5 kg) nach t2 (min. 6,3 kg, max. 20,95 kg) signifikant ($U(23) > -2,654$, $p < .024$) sowie von t1 nach t3 (min. 7,8 kg, max. 17,2 kg, $U(23) > -3,096$, $p < .006$). Bei der Untersuchung der Kraftentwicklung in der Streckungsbewegung konnten lediglich für den Daumen, Zeigefinger und kleinen Finger signifikante Veränderungen festgestellt werden (Friedman Test, $p < .010$), an Mittelfinger und Ringfinger wurden die Signifikanzkriterien verfehlt (Friedman Test, $p > .067$). Im Fall des Daumens und des kleinen Fingers steigerten sich dabei die Kraftwerte von t1 (min. 0,0 kg, max. 4,6 kg) nach t2 (min. 8,3 kg, max. 8,4 kg; $U(23) > -2,720$, $p < .019$). Für den Zeigefinger und den kleinen Finger wurde außerdem noch eine Steigerung von t1 (min. 0,0 kg, max. 5,8 kg) auf t3 (min. 0,0 kg, max. 9,9 kg) festgestellt ($U(23) > -2,580$, $p < .030$). Bei der Untersuchung des maximalen Bewegungsraums konnte mit Ausnahme des Daumens (Friedman Test, $p = .115$) für alle Finger eine signifikante Zunahme der Leistungen beobachtet werden (Friedman Test, $p < .015$). Die Leistungssteigerung konnte für die betreffenden vier Finger von Messzeitpunkt t1 (min. 0,0 kg, max. 1,8 kg) auf t3 (min. 0,0 kg, max. 13 kg) festgestellt werden ($U(23) > -2,739$, $p < .019$). Die Ergebnisse der Leistungsuntersuchung der einzelnen Finger sind in **Abbildung 21** dargestellt.

Die Ergebnisse des *Amadeo* Tests bestätigen (mit großer Übereinstimmung zum *Pablo* Test) eine signifikante Leistungssteigerung in der Kraftentwicklung der Hand und dem durch die Hand genutzten Bewegungsraum. Die negativen Resultate des Streckungstests sind von untergeordneter Bedeutung, da bereits eine minimale Streckungskraft ausreicht, um die Finger der Hand zu öffnen. Unter alltagsrelevanten Aspekten gibt es extrem wenige Aufgaben, bei denen eine Kraftaufwendung in Streckungsbewegung erforderlich ist. Der besondere Aspekt von spastischen Öffnungsstörungen der Hand, der von hoher Alltagsrelevanz ist, ist nicht Gegenstand des *Pablo* Tests. Im vorliegenden Test steht die willkürmotorische Nutzung der Hand im Vordergrund.

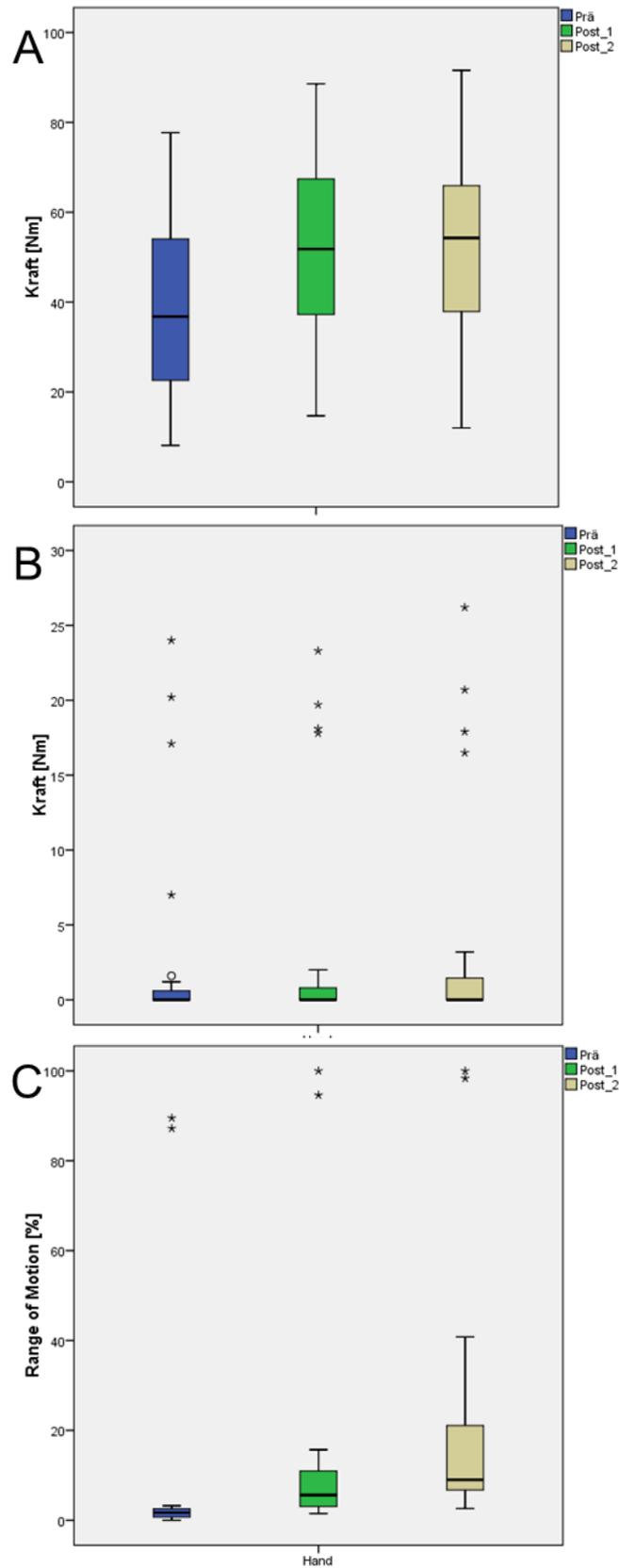


Abbildung 20. Handleistungen im *Amadeo* Test
Darstellung der Leistungen der betroffenen Extremität (n = 23) in Beugungs- und Streckungsbewegung sowie nach Erfassung des maximalen Bewegungsraums (Range of Motion).

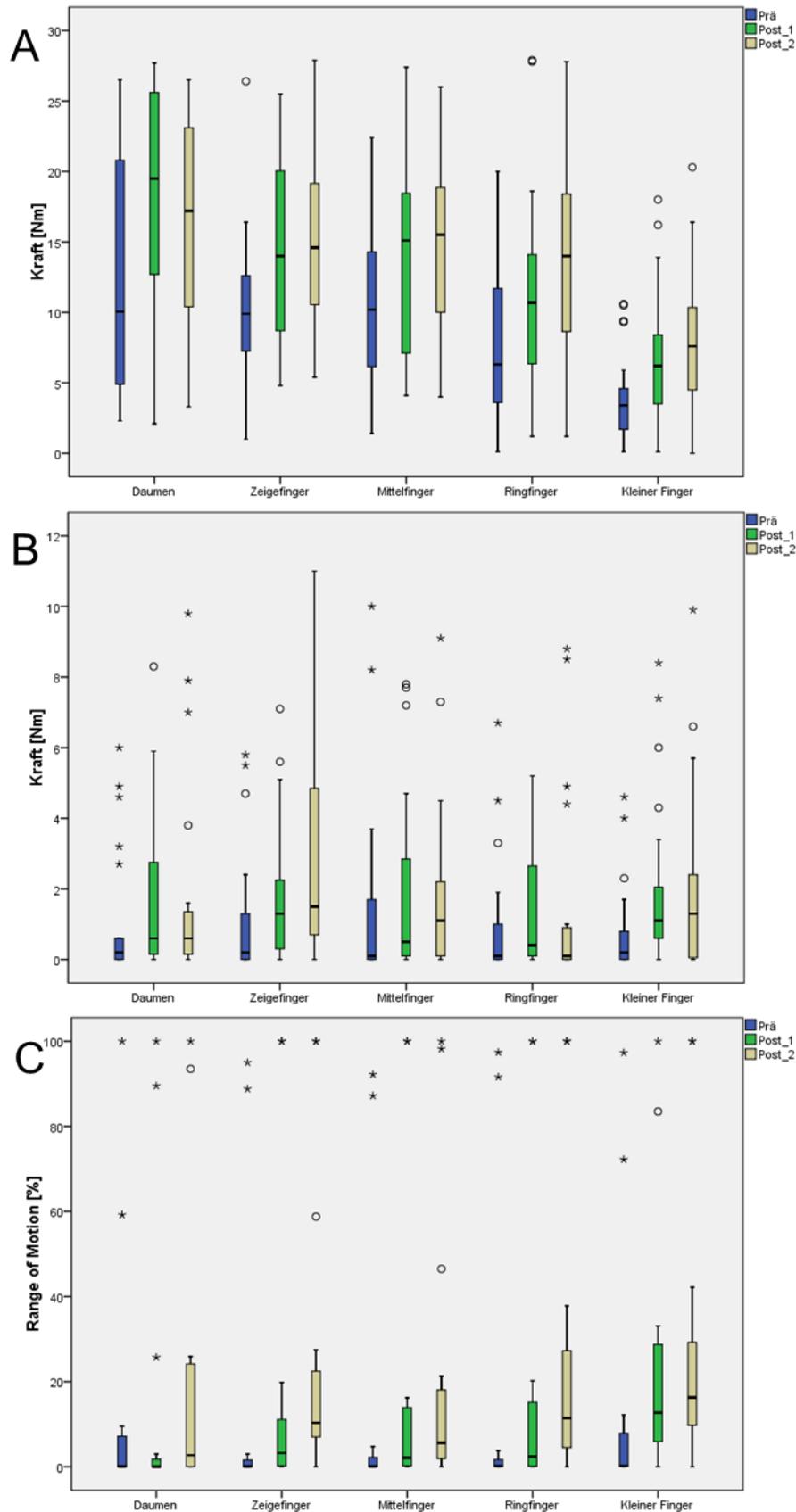


Abbildung 21. Leistungen der einzelnen Finger im *Amadeo* Test
 Darstellung der Leistungen der einzelnen Finger betroffenen Extremität (n = 23) in
 Beugungsbewegung (A), Streckungsbewegung (B) sowie nach Erfassung des maximalen
 Bewegungsraums (Range of Motion; C).

4.1.1.5 Functional Ambulation Categories (FAC)

Die Functional Ambulation Categories geben Aufschluss darüber, welche Hilfen ein*e Patient*in beim Gehen benötigt. In der Zielgruppe konnte über die Zeit eine Abnahme der benötigten Hilfestellungen beobachtet werden, der Median stieg von Stufe 3 (*benötigt verbale Anleitung oder stand-by-Hilfe einer Person ohne physischen Kontakt*) zu t1 auf Stufe 4 (*kann unabhängig auf ebenen Boden gehen, benötigt aber Hilfe bei Treppen, Hängen oder unebenen Oberflächen*) zu t2 und t3 (Friedman-Test, $p < .001$, siehe auch **Abbildung 22**). Dabei unterschieden sich in den anschließenden paarweisen Vergleichen die Testzeitpunkte t1 und t2 ($U(38) = -3,384$, $p = .002$) sowie t1 und t3 ($U(38) = -5,047$, $p < .001$) signifikant voneinander. Die Patient*innen der Zielgruppe konnte also in der Intensivphase besonders stark von *Schritt vorwärts* profitieren und diesen Zuwachs auch über die Transfer- und Manifestierungsphase halten, jedoch nicht weiter ausbauen.

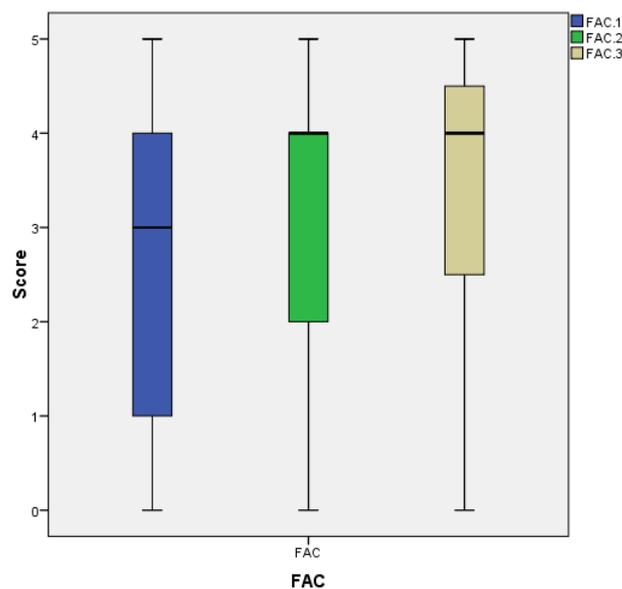


Abbildung 22. Functional Ambulation Categories für die Zielgruppe
Ergebnisse der Function Ambulation Categories-Zuordnung von 38 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (FAC.1), t2 (FAC.2) und t3 (FAC.3).

4.1.1.6 Maximalkraft Beinpresse

Die maximale Kraft, die ein*e Patient*in mit beiden Beinen bzw. nur mit dem betroffenen Bein aufbringen konnte, wurde mit der Beinpresse gemessen. Dabei konnte sowohl für die beidseitige wie auch die einseitige Messung eine positive Steigerung festgestellt werden. Bei beidseitiger Messung stieg der Median von 79,25 kg zu t1 über 92,75 kg zu t2 auf 119,25 kg zu t3. Dies stellt einen signifikanten Leistungsfortschritt dar (Friedman-Test, $p < .001$, siehe auch **Abbildung 23**). Bei einseitiger Beinpresse mit dem betroffenen Bein stieg der Median von 36,90 kg zu t1 über 46,17 kg zu t2 auf 62 kg zu t3. Auch hierbei handelte es sich um eine signifikante Leistungssteigerung ($p < .001$, siehe **Abbildung 23**). Die anschließenden Mehrfachvergleiche erbrachten für die beidseitige Beinpresse signifikante Unterschiede zwischen den Testzeitpunkte t2 und t3 ($U(24) = -3,103$, $p = .006$) sowie t1 und t3 ($U(24) = -5,340$, $p < .001$) und für die einseitige Beinpresse mit dem betroffenen Bein signifikante Unterschiede zwischen den Testzeitpunkte t1 und t2 ($U(18) = -3,167$, $p = .005$) sowie t1 und t3 ($U(18) = -5,333$, $p < .001$). Die Patient*innen konnten also ihre Kraft besonders im betroffenen Bein während der Intensivphase deutlich steigern und diesen Funktionsfortschritt bis zum Therapieende halten.

Es ist davon auszugehen, dass sich auch die Kraft in der nicht von der Hemiparese betroffenen Seite steigerte, so dass auch die beidbeinige Kraftaufbringung vergrößert werden konnte.

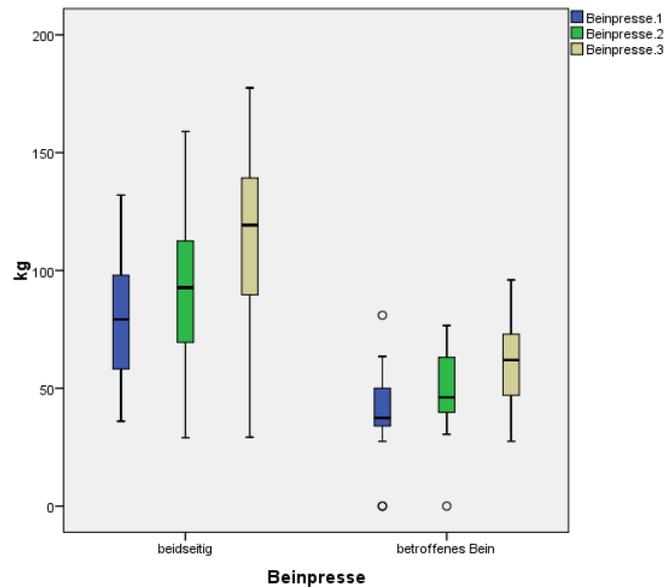


Abbildung 23. Maximale Beinkraft für die Zielgruppe
Ergebnisse der Beinpresse von 24 (beidseitig) bzw. 18 Patienten (betroffenes Bein) der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Beinpresse.1), t2 (Beinpresse.2) und t3 (Beinpresse.3).

4.1.1.7 Zwei Minuten-Gehtest

Mit dem Zwei Minuten-Gehtest wird die maximale Gehstrecke ermittelt, die ein*e Patient*in in zwei Minuten zurücklegen kann. Im Gruppenmittel (Median) wurde die Gehstrecke von 27,50 m zu t1 über 28,50 m zu t2 auf 36 m zu t3 ausgebaut. Dies stellt eine signifikante Steigerung dar (Friedman-Test, $p < .001$, siehe auch **Abbildung 24**). Mehrfachvergleiche ergaben signifikante Steigerungen der Gehstrecke zwischen den Testzeitpunkten t1 und t2 ($U(28) = -2,806$, $p = .015$) sowie t1 und t3 ($U(28) = -4,811$, $p < .001$). Auch hier profitierten die Patient*innen also besonders von der Intensivphase und hielten diesen Fähigkeitszuwachs über Transfer- und Manifestationsphase.

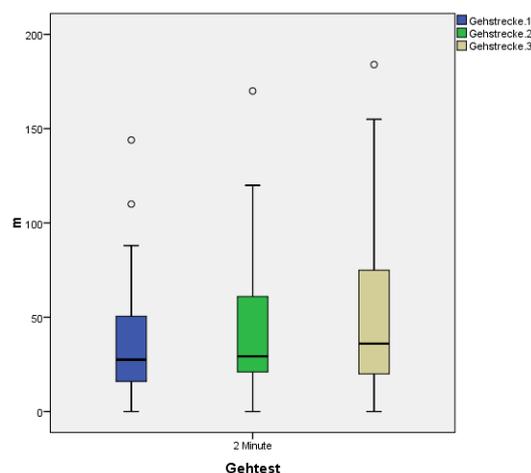


Abbildung 24. Zwei Minuten-Gehtest für die Zielgruppe
Ergebnisse des Zwei Minuten-Gehtests von 28 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Gehstrecke.1), t2 (Gehstrecke.2) und t3 (Gehstrecke.3).

4.1.1.8 Berg-Balance-Scale (BBS)

Das Gleichgewichtsverhalten der Patient*innen wurde mit der Berg-Balance-Scale erhoben. Die Zielgruppe erreichte dabei im Gesamtwert zu t1 einen Median von 40 Punkten und steigerte diesen zu t2 auf 47 Punkte und zu t3 auf 46,50 Punkte. Es handelt sich hierbei um eine signifikante Leistungszunahme (Friedman-Test, $p < .001$, siehe auch **Abbildung 25**). Anschließende paarweise Vergleiche ergaben signifikante Unterschiede zwischen allen Testzeitpunkten (Vergleich t1 mit t2: $U(42) = -5,346$, $p < .001$; Vergleich t2 mit t3: $U(42) = -2,728$, $p = .019$; Vergleich t1 mit t3: $U(42) = -8,074$, $p < .001$). Die Patient*innen erreichten somit sowohl in der Intensiv- wie auch der abschließenden Manifestationsphase belegbar bessere Werte als vor Therapiebeginn.

Auf Itemebene ließen sich für alle Items außer dem Item *Sitzen* signifikante Leistungszuwächse beobachten. Die Teststatistik ist **Tabelle 6** zu entnehmen, eine graphische Darstellung der Leistungsentwicklung **Abbildung 26**. Beim Item *Sitzen* konnte über die Zeit kein Funktionszuwachs erreicht werden, da bereits zu t1 alle Patient*innen die volle Punktzahl erreichten.

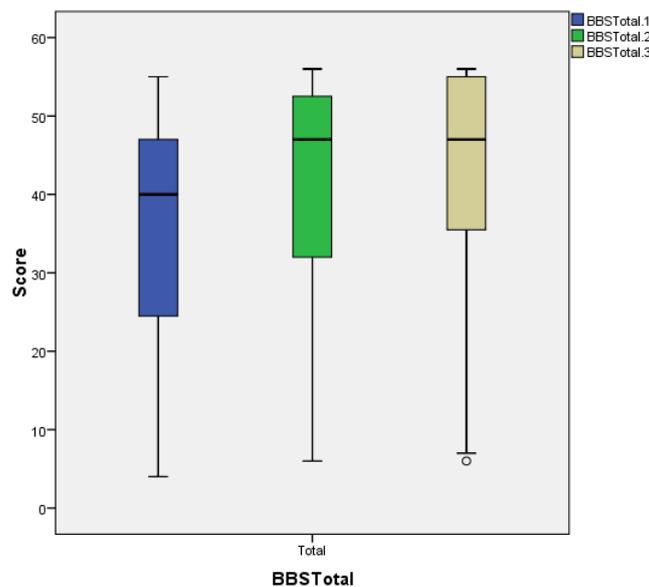


Abbildung 25. Berg-Balance-Scale Gesamtwert für die Zielgruppe
Ergebnisse der Berg-Balance-Scale von 42 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (BBSTotal.1), t2 (BBSTotal.2) und t3 (BBSTotal.3).

Tabelle 6. Teststatistik Items Berg-Balance-Scale für die Zielgruppe

Item	χ^2	df	p
Sitzen -> Stehen	24,500	2	.000
Stehen	10,640	2	.005
Sitzen	2,000	2	.368
Stehen -> Sitzen	25,064	2	.000
Transfer	26,881	2	.000
Stand Augen zu	21,234	2	.000
enger Fußstand	22,951	2	.000
nach vorn greifen	31,136	2	.000
Gegenstand aufheben	14,275	2	.001
Schulterblick	26,724	2	.000
360°-Drehung	20,808	2	.000
Fußbank	34,162	2	.000
Tandemstand	38,868	2	.000
Einbeinstand	22,900	2	.000

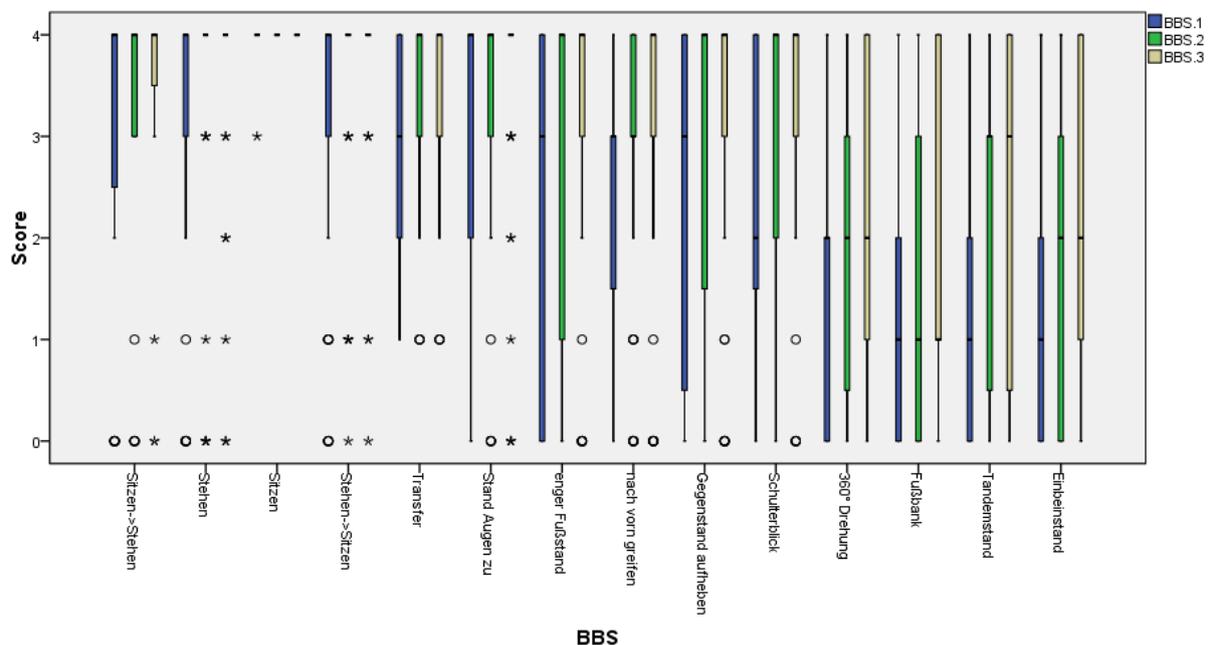


Abbildung 26. Items der Berg-Balance-Scale für die Zielgruppe

Ergebnisse der Berg-Balance-Scale je Untertest von 42 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (BBS.1), t2 (BBS.2) und t3 (BBS.3).

4.1.1.9 De Morton Mobility Index (DEMMI)

Aus dem de Morton Mobility Index wurde nur der Untertest *Bett* gewählt, da es sonst zu große Überschneidungen mit der Berg-Balance-Scale gegeben hätte. In der Zielgruppe waren hier keine signifikanten Veränderungen über die Zeit zu beobachten, da zu jedem Testzeitpunkt im Mittel (Median) für den Untertestgesamtwert (Friedman-Test, $p = .105$, siehe auch **Abbildung 27A**) sowie für alle Items (Friedman-Test, $p > .097$, siehe auch **Abbildung 27B**) die volle Punktzahl erreicht wurde.

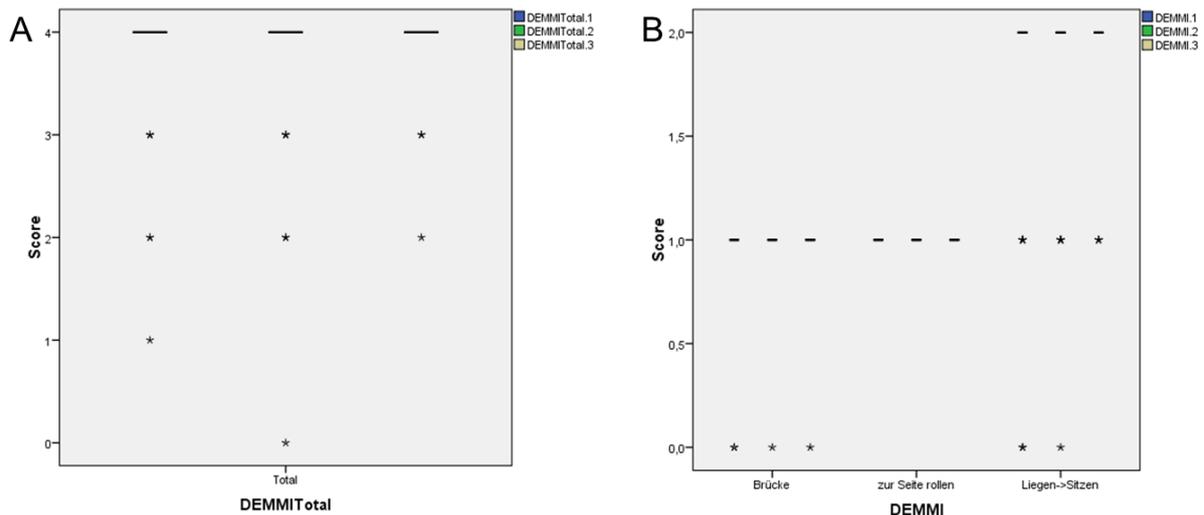


Abbildung 27. De Morton Mobility Index Untertest *Bett* Gesamtwert (A) und Items (B) für die Zielgruppe
 Ergebnisse des De Morton Mobility Index Gesamtwert und je Item von 21 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (DEMMI/Total.1), t2 (DEMMI/Total.2) und t3 (DEMMI/Total.3).

4.1.1.10 Modifizierter Wolf Motor Function Test

Der modifizierte WMFT enthält sechs Einzeltestungen, die die grundsätzliche Funktionalität des betroffenen Arms überprüfen. Ausgehend von basalen Bewegungsaufgaben (*Arm auf Tisch, Ellbogen strecken, Hand auf Tisch*) über eine Einbindung der Greifmotorik der Hand (*Heranziehen*) bis hin zu komplexen alltagspraktischen Aufgaben (*Trinken, Handtuchfalten*) wird die Leistungsfähigkeit des Hand-Arm-Schulterkomplexes hinsichtlich der Kriterien Durchführungszeit, Funktionalität und Bewegungsqualität bewertet. Die Einstufung der letzten beiden Aspekte erfolgt anhand vorgegebener Auswahlkriterien.

An der Testung nahmen 22 Patient*innen der Zielgruppe teil. Die Auswertung der Durchführungszeit ergab für vier Untertests (*Arm auf Tisch, Ellbogen strecken, Heranziehen, Trinken*) eine signifikante Leistungssteigerung (Friedman-Test, $p < .048$) und für zwei Untertests (*Heranziehen, Handtuchfalten*) ein gleichbleibendes Leistungsniveau (Friedman-Test, $p > .084$). Im Einzelnen nahmen die Durchführungszeiten in den genannten Test von Messzeitpunkt t1 (min. 1,41 s, max. 64,24 s) auf t3 (min. 1,11 s, max. 39,2 s) signifikant ab ($U(22) > 2,412$, $p < .048$). Lediglich für den Untertest *Heranziehen* konnte eine Verringerung der Durchführungszeit von t1 auf t3 festgestellt werden (t1: 5,83 s, t2: 3,91 s; $U(22) = 2,412$, $p < .048$). Die Bewertung der Bewegungsfunktion ergab für den Untertests *Arm auf Tisch* initial eine signifikante Leistungssteigerung (Friedman-Test, $p = .004$), die jedoch in den nachfolgenden Testungen nur als starker Trend ($U(22) = -2,337$, $p = .058$) zur Verbesserung von Messzeitpunkt t1 auf t3 gewertet werden konnte. In allen anderen Untertests konnte generell eine signifikante Leistungssteigerung nachgewiesen werden (Friedman-Test, $p < .001$), die von Messzeitpunkt t1 (min. 0, max. 4) nach t3 (min. 0, max. 4) nachzuweisen war ($U(22) > 2,864$, $p < .013$). Für die Untertests *Hand auf Tisch, Heranziehen* und *Trinken* konnten zusätzlich bereits Leistungssteigerungen von Messzeitpunkt t1 (min. 0, max. 5) auf t2 (min. 0, max. 5) nachgewiesen werden ($U(22) > 2,412$, $p < .048$). Die statistische Bewertung der Bewegungsqualität ergab für alle Untertests ein einheitliches Ergebnis, in dem signifikante Verbesserungen erzielt werden konnten (Friedman-Test, $p \leq .001$). Die Leistungszunahme war

in allen Fällen vom Messzeitpunkt t1 (min. 0, max.) zum Messzeitpunkt t3 (min. 0, max.) festzustellen ($U(22) > 2,412$, $p < .048$). Zusätzlich konnte im Untertest *Arm auf Tisch* eine Leistungssteigerung zwischen den Messzeitpunkten t1 (min. 0, max. 4) und t2 (min. 0, max. 5) festgestellt werden ($U(22) = 2,487$, $p < .039$). Die Testergebnisse sind in **Abbildung 28** dargestellt.

Die Ergebnisse des WMFT lassen erkennen, dass die Nutzung der betroffenen oberen Extremität durch die Therapiemaßnahmen signifikant verbessert werden konnten. Mit einem extrem hohen Maß an Übereinstimmungen zwischen den einzelnen Untertests konnten die Leistungssteigerungen vom ersten auf den dritten Messzeitpunkt erwirkt werden. Nur in einzelnen Fällen stellten sich schon vom ersten auf den zweiten Messzeitpunkt statistisch signifikante Veränderungen der Performanz ein. Die Testergebnisse haben starken Bezug zu alltagspraktischen Tätigkeiten und können als Indikatoren für eine Steigerung der Hand-Arm-Schulter-Motorik gewertet werden, die den Patient*innen bei der Bewältigung von Alltagssituationen zu Gute kommen sollte.

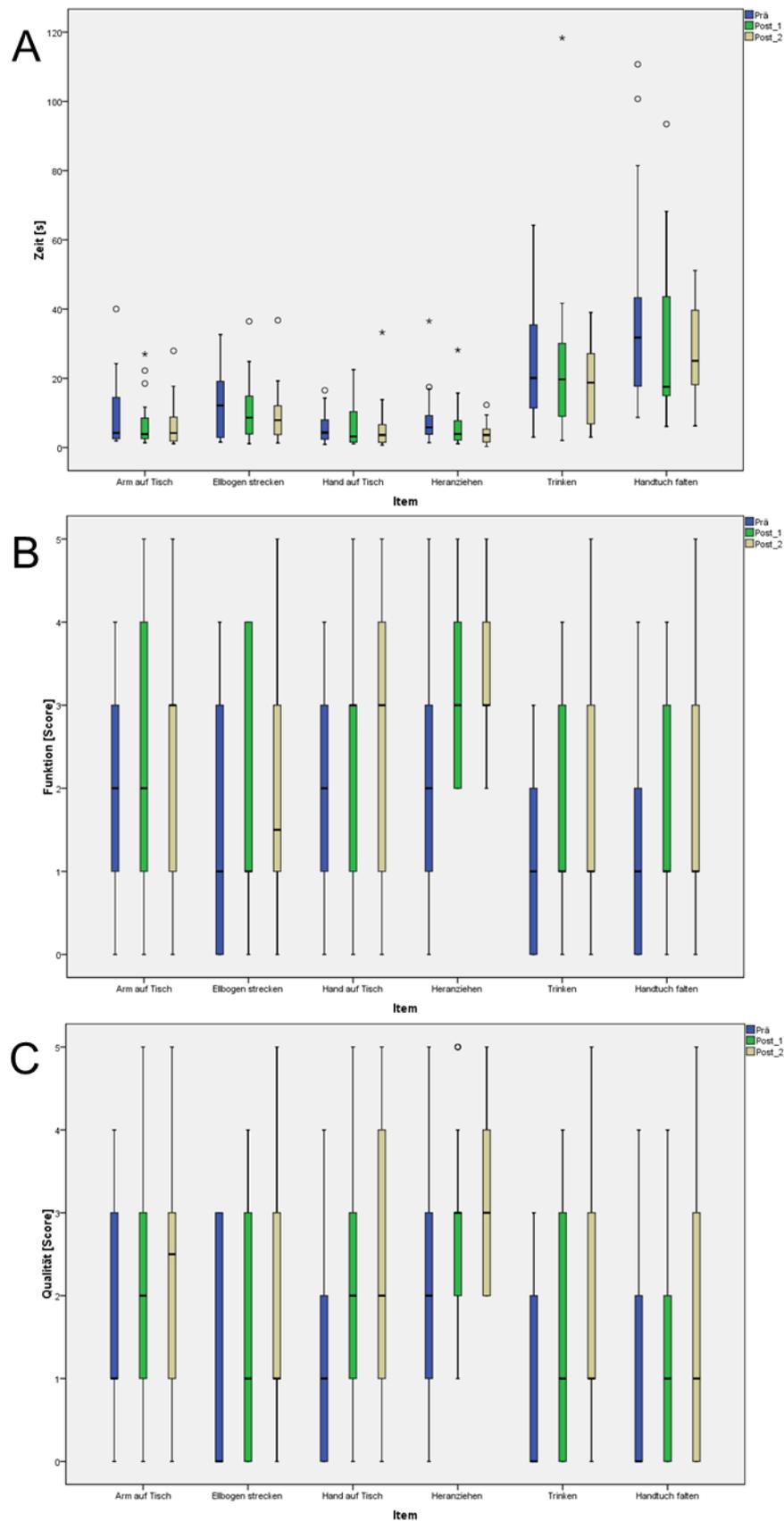


Abbildung 28. Modifizierter Wolf Motor Function Test für die Zielgruppe
 Bewertung der Bewegungsleistungen von Patient*innen der Kontrollgruppe ($n = 22$) hinsichtlich benötigter Zeit (A), Funktionalität (B) und Qualität (C) im Rahmen des Wolf Motor Function Tests.

4.1.1.11 Actigraphie

Eine Auswertung der Aktivitätsmessungen im häuslichen Umfeld konnte für 16 Patient*innen der Zielgruppe durchgeführt werden. Die Rohwerte der Beschleunigungsmessungen entlang der x-Achse (Bewegungsrichtung medio-lateral), y-Achse (Bewegungsrichtung superio-inferior) und z-Achse (Bewegungsrichtung antero-posterior) wiesen keine signifikanten Veränderungen zwischen der Erhebung zu Messzeitpunkt 1 (min. 120496,0 counts, max. 243675,0 counts / 48h) und Messzeitpunkt 3 (min. 132548,5 counts, max. 254763,5 counts / 48h) auf ($U(16) < -1,655, p > .098$). Die auf den drei einzelnen Achsen durchgeführte Berechnung der Vector Magnitude (i.e. Summenvektor) ergab lediglich einen Trend zur Steigerung von Messzeitpunkt 1 auf 3 (t1: 314496,5 counts, t2: 401912,25 counts), verfehlte jedoch die Signifikanzkriterien ($U(16) = -1,810, p = .070$, siehe **Abbildung 29**).

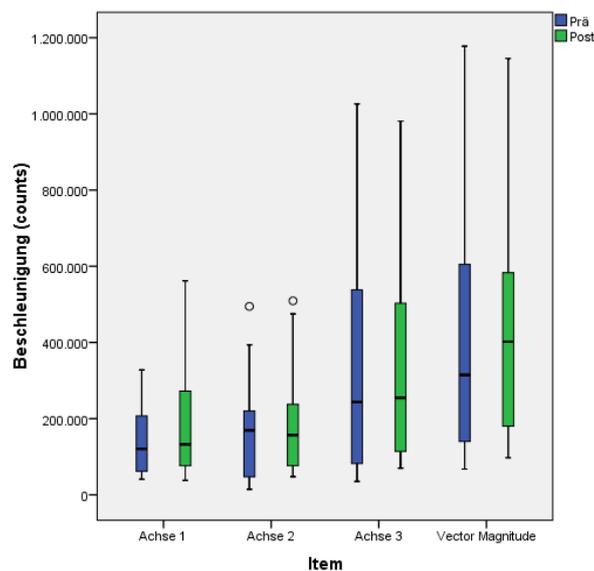


Abbildung 29. Ergebnisse der triaxialen Beschleunigungsmessung
Dargestellt sind die Messwerte der Beschleunigungsmessungen pro Achse (x, y, z) und als Summenvektor (Vector Magnitude) für die Messzeitpunkte t1 (Prä) und t3 (Post).

Die Auswertungen der inklinometrischen Messungen aller Patient*innen für den Testzeitraum von 48h ergab keine signifikanten Veränderungen für die Zeitanteile im Stehen (t1: 16339,5 s / Tag, t2: 22613,0 s / Tag; $U(16) = -1,086, p = .278$), Sitzen (t1: 40861,5 s / Tag, t2: 41264,0 s / Tag; $U(16) = -0,931, p = .352$) und Liegen (t1: 8764,0 s / Tag, t2: 7976,5 s / Tag; $U(16) = -1,034, p = .301$, siehe **Abbildung 30**).

Abschließend erfolgte eine Berechnung der relativen Zeitanteile der jeweiligen inklinometrischen Datensätze. Zu diesem Zweck wurden die die erfassten Zeiten in den jeweiligen Körperhaltungen auf den als „aktiv“ erfassten Zeitanteil referenziert. Dieser Referenzzeitraum hatte sich von der Messung t1 (28,5 /48 h) zur Messung t2 (29,0 /48 h) nicht signifikant verändert ($U(16) = -0,779, p = .436$). Die Berechnungen ergaben eine signifikante Verringerung des Zeitanteils in liegender Position innerhalb der aktiven Zeit (t1: 21,00 %, t2: 12,08 %; $U(16) = -2,120, p = .034$) und gleichbleibende Zeitanteile für die sitzende (t1: 41,66 %, t2: 48,25 %; $U(16) = -1,034, p = .301$) und stehende Position (t1: 21,92 %, t2: 21,42 %; $U(16) = -0,414, p = .679$, siehe **Abbildung 31**). Da die Daten auf den Messzeitraum (48 h = 100 %) normiert waren, muss die statistisch signifikante Abnahme des Zeitanteils in liegender Position

sich zu gleichen Teilen auf die Zeiten in stehender und sitzender Position verteilt haben und verfehlte hierbei die Signifikanzkriterien.

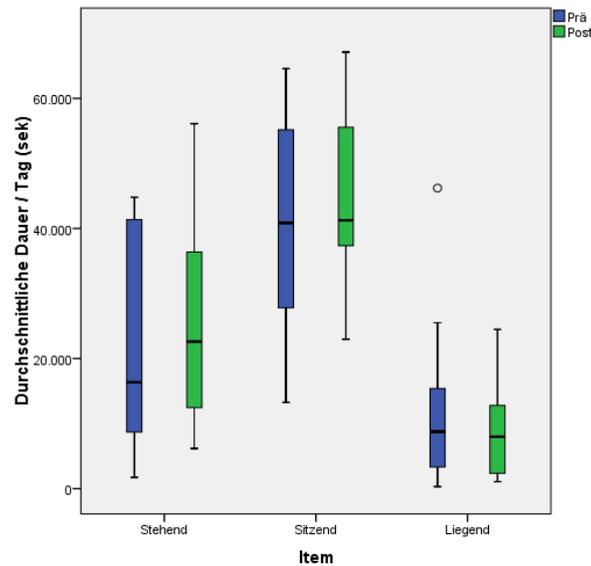


Abbildung 30. Ergebnisse der inklinometrischen Messung Dargestellt sind die durchschnittlichen Zeitanteile (pro Tag) der Körperhaltungen Stehen, Sitzen und Liegen für die Messzeitpunkte t1 (Prä) und t3 (Post).

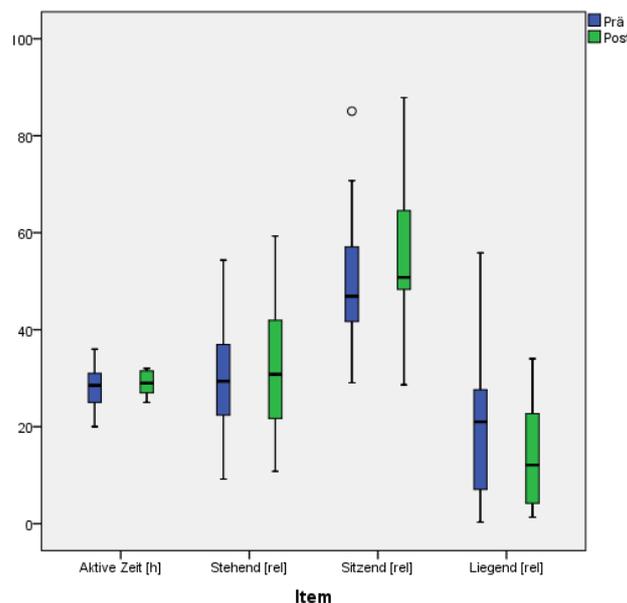


Abbildung 31. Relative Zeitanteile der inklinometrischen Messungen Darstellung der relativen Zeitanteile (prozentuale Darstellung) für die Körperhaltungen Stehen, Sitzen und Liegen. Die Daten beziehen sich auf die von den Messgeräten erfassten aktiven Zeiten (absolute Darstellung in h).

Da es sich bei der actigraphischen Datenerhebung um ein experimentelles Verfahren handelt, dessen Tauglichkeit im Rahmen der Begleitstudie bewertet werden sollte, wurden hier neben der Gruppenanalyse auch vertiefte Einzelfallanalysen durchgeführt, die jedoch eher eine methodisch-orientierende Aussagekraft haben. Die Untersuchung der einzelnen Datensätze zeigte in diesem Zusammenhang für vier Patient*innen (AnRo55, HoWä43, MaAx65, MaHe31) signifikante Verbesserungen einzelner Parameter auf, und nur für eine Patientin (AnSc60) eine

signifikante Verschlechterung einzelner Parameter. Bei den restlichen elf Patient*innen konnten keine signifikanten Veränderungen festgestellt werden.

Der Einsatz von gerätegestützter Bewegungsmessung im häuslichen Umfeld der Patient*innen hat als vergleichsweise objektives Verfahren (die möglichen Auswirkungen eines Hawthorne-Effekts können hier nicht bewertet werden) große Vorteile bei der Outcome-Beurteilung neuer Therapieansätze. Im vorliegenden Fall bestanden jedoch einige technische bzw. organisatorische Einschränkungen, die in zukünftigen Messungen ausgeräumt werden sollten, um Ergebnisse mit hoher Aussagekraft zu erhalten. Generell ist ein längerer Messzeitraum als die (aus organisatorischen Gründen) im aktuellen Projekt festgelegten 48 Stunden zu wählen. Angestrebt werden sollte die zeitliche Erfassung einer ganzen Woche. Des Weiteren sollten die Eingangs- und Abschlussmessungen mit ausreichendem zeitlichem Abstand zur eigentlichen therapeutischen Intervention erfolgen, um das individuellen Aktivitätsniveau der Patient*innen unter alltagsrealistischen Bedingungen zu erfassen. Letztlich sollte eine Auswertung der Daten auf Gruppenebene aufgrund der extrem inhomogenen Datensätze nur bei großen Populationen erfolgen. Im Falle langfristiger Messungen, wie der vorgeschlagenen Woche, ist dies auch nicht mehr zwingend erforderlich, da dann genügend Datenmaterial erzeugt wird, um individuelle Leistungsveränderungen einzelner Patient*innen sicher intraindividuell erfassen zu können. Im vorliegenden Fall konnten trotz suboptimaler Messungsbedingungen erste Trends zur Steigerung der Bewegungsaktivität im häuslichen Umfeld nach Abschluss von *Schritt vorwärts* gefunden werden.

4.1.2 Kognition & Sprache: Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

Die kognitiven Fähigkeiten in der Zielgruppe, gemessen mit dem Montreal Cognitive Assessment, besserten sich über die Zeit im Median von 26 (t1) auf 27 Punkte (t3). Dies erfüllte im Wilcoxon-Test das Signifikanzkriterium ($U(26) = -2,986, p = .003$, siehe auch **Abbildung 32**). Zum Ende von *Schritt vorwärts* wurden demnach bessere kognitive Fähigkeiten gemessen als zum Beginn.

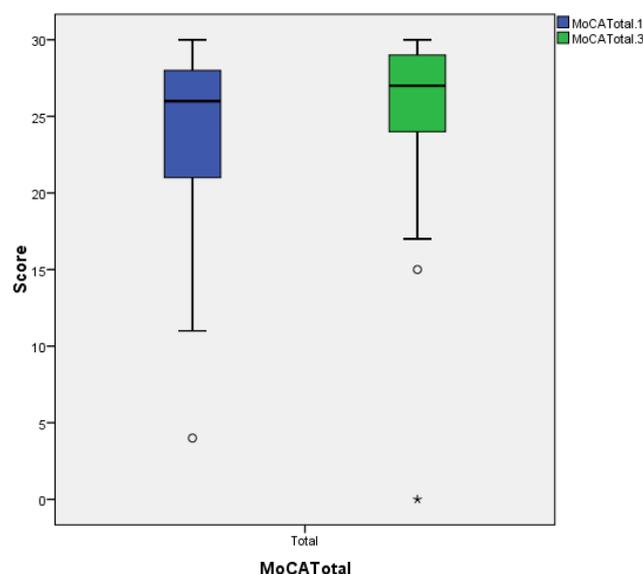


Abbildung 32. Montreal Cognitive Assessment Gesamtwert für die Zielgruppe
Ergebnisse des Montreal Cognitive Assessment von 26 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (MoCATotal.1) und t3 (MoCATotal.3).

Auf Untertestebene erreichten nur die visuokonstruktiven Fähigkeiten und die Gedächtnisleistungen signifikante Leistungszuwächse (Visuokonstruktion: $U(25) = -2,862, p = .004$, Gedächtnis: $U(25) = -2,811, p = .005$, siehe auch **Abbildung 33**). Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass gerade die technikgestützten Therapieeinheiten mit ihren virtuellen Aufgaben am Bildschirm (z.B. Rehe jagen, Äpfel pflücken o.ä.) zur Besserung visuokonstruktiver Fähigkeiten geführt haben. Die Besserung der mnestischen Fähigkeiten könnte auch auf eine in der zweiten Testung bekannte gedächtnisseitige Aufgabenstellung zurückzuführen sein. Zwar wird jedes Mal mitgeteilt, dass die Items ein weiteres Mal wiedergegeben werden müssen, diese Instruktion erfolgt jedoch erst nach dem ersten Aufgabenteil zur direkten Wiedergabe.

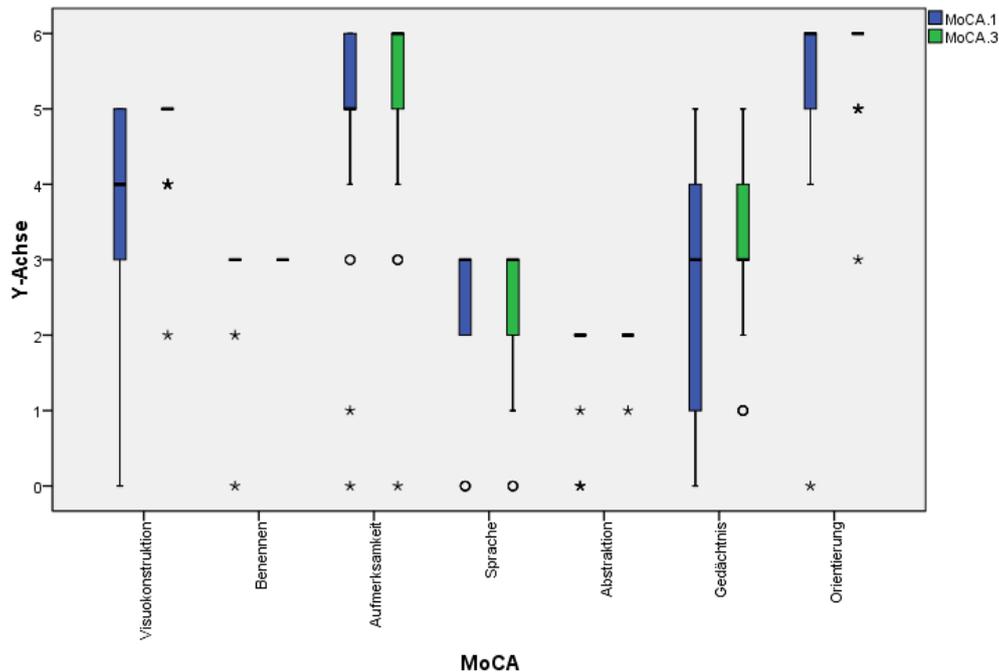


Abbildung 33. Items des Montreal Cognitive Assessment für die Zielgruppe
Ergebnisse des Montreal Cognitive Assessment je Item von 25 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (MoCA.1) und t3 (MoCA.3).

4.1.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

4.1.3.1 Quality of Life after Brain Injury (Qolibri)

Die Bewertung der gesundheitsbezogene Lebensqualität änderte sich für die Zielgruppe im Gesamtwert des Qolibri um 10 Punkte von 53,68 zu t1 auf 63,57 zu t3. Dies entsprach einem signifikanten Unterschied im Wilcoxon-Test ($U(29) = -3,882, p = .001$, siehe auch **Abbildung 34**). Nach Beendigung von Schritt vorwärts bewerteten die Patient*innen ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität demnach als höher als zuvor.

Auf Untertestebene wurden in allen Bereichen außer *Beziehung* und *Körperliche Probleme* signifikante Änderungen erreicht ($U(29) > -2,001, p < .045$). Die detaillierten Teststatistiken sowie eine graphische Darstellung sind **Abbildung 35** sowie **Tabelle 7** zu entnehmen. Gerade die nicht signifikant veränderte Bewertung der körperlichen Situation weist darauf hin, dass die Patient*innen ihre erreichten körperlichen Leistungssteigerungen nicht als so verändert ansahen, wie es die Ergebnisse aus dem Bereich Sensomotorik (Abschnitt 4.1.1) vermuten

ließen. Gegebenenfalls waren hier die Erwartungen an die Therapieerfolge größer als die erzielten Ergebnisse.

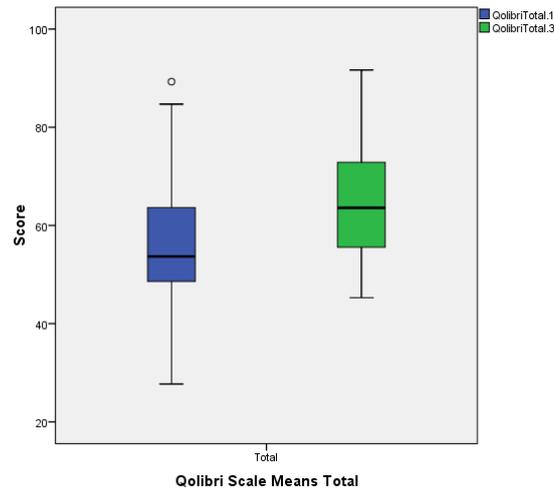


Abbildung 34. Quality of Life after Brain Injury Gesamtwert für die Zielgruppe
Ergebnisse des Quality of Life after Brain Injury von 29 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (QolibriTotal.1) und t3 (QolibriTotal.3).

Tabelle 7. Teststatistik Qolibri-Untertests für die Zielgruppe

Untertest	<i>U</i>	<i>n</i>	<i>p</i>
Geistige Fähigkeiten	-2,918	29	.004
Selbstbild	-3,028	29	.002
Alltagsleben	-2,001	29	.045
Beziehung	-0,831	29	.406
Gefühle	-3,137	29	.002
Körperliche Probleme	-1,566	29	.117

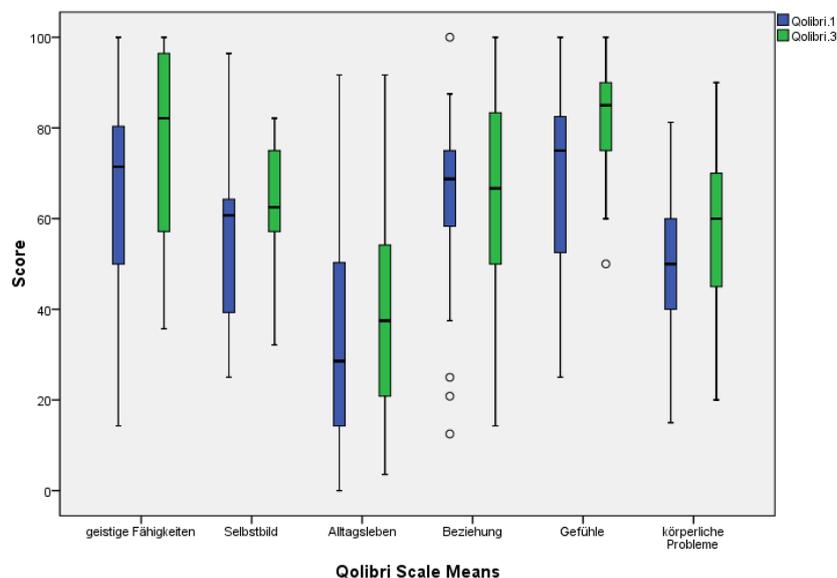


Abbildung 35. Items des Quality of Life after Brain Injury für die Zielgruppe
Ergebnisse des Quality of Life after Brain Injury je Item von 29 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (Qolibri.1) und t3 (Qolibri.3).

4.1.3.2 Langform der Allgemeinen Depressionsskala (ADS-L)

Die Stimmungslage der Zielgruppe wurde mit der Langform der allgemeinen Depressionsskala erhoben. In die Analyse gingen lediglich die Datensätze ein, bei denen die Ergebnisse zu beiden Testzeitpunkten das Lügenkriterium passierten und somit als glaubhaft zu bewerten waren. Über die Zeit ließen sich jedoch keine signifikanten Änderungen nachweisen, der Median fiel von 10,5 (t1) auf 10 Punkte (t3) ($U(22) = -1,204, p = .229$, siehe auch **Abbildung 36**).

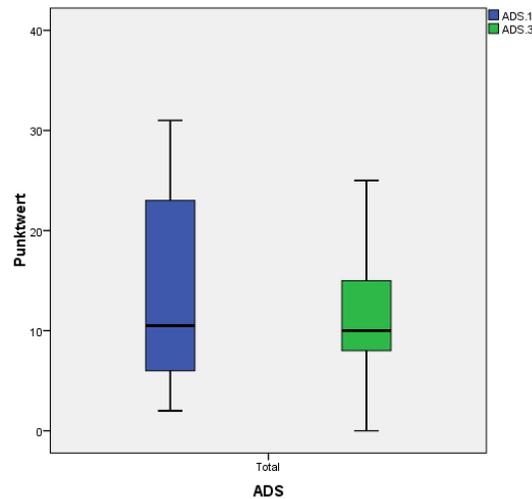


Abbildung 36. Allgemeine Depressionsskala (Langform) Gesamtwert für die Zielgruppe Ergebnisse der Allgemeinen Depressionsskala (Langform) von 22 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (ADS.1) und t3 (ADS.3).

4.1.4 Aktivitäten des täglichen Lebens: erweiterter Barthel-Index (eBI)

Veränderungen der Aktivitäten des täglichen Lebens wurden per Angehörigenbeurteilung mit dem erweiterten Barthel-Index erhoben. Hier zeigte sich in der Gesamtbewertung eine signifikante Steigerung der Fähigkeiten von 45,50 Punkten zu t1 auf 50 Punkte zu t3 ($U(34) = -4,273, p < .001$, siehe auch **Abbildung 37**).

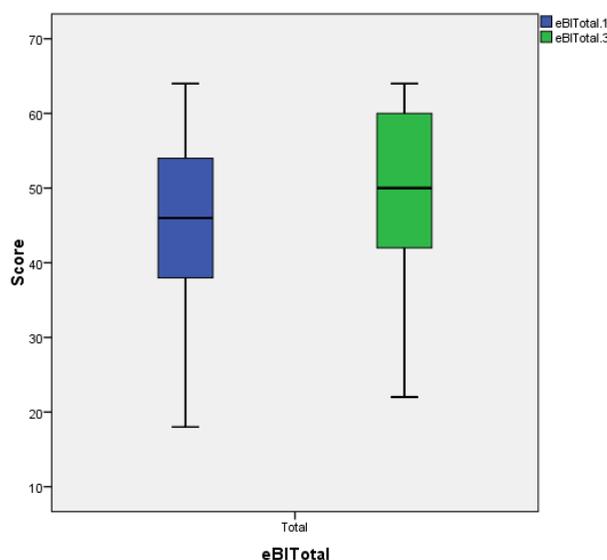


Abbildung 37. Erweiterter Barthel-Index Gesamtwert für die Zielgruppe Ergebnisse des erweiterten Barthel-Index von 34 Patient*innen der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (eBITotal.1) und t3 (eBITotal.3).

Auf Itemebene zeigten sich für die Items *Essen & Trinken*, *Persönliche Pflege*, *An-/Ausziehen*, *Körper waschen*, *Transfer*, *Fortbewegung* und *Toilettennutzung* sowie *Soziale Interaktion* signifikant verbesserte Leistungen (Wilcoxon-Test: $U(34) > -2,000$, $p < .046$). Die detaillierten Teststatistiken sowie eine graphische Darstellung sind **Abbildung 38** sowie **Tabelle 8** zu entnehmen. Nach der Therapie *Schritt vorwärts* im AMBULANTICUM® konnten also in vielen alltagsrelevanten Aktivitäten Besserungen beobachtet werden. Fünf der sechs Items zur Beurteilung kognitiver und sprachlicher Fähigkeiten besserten sich jedoch nicht. Vor allem ist auffällig, dass sich die Items *Gedächtnis* und *Sehen & Neglect* nicht signifikant besserten. Die Ergebnisse des MoCA-Screenings mit signifikanten Steigerungen der visuokonstruktiven und mnestischen Fähigkeiten hätte dies erwarten lassen. Es ist daher fraglich, ob hier testspezifische Kriterien die Interpretation erschweren (z.B. die jeweiligen Tests messen die benannten Bereiche unterschiedlich) oder die Ergebnisse dadurch zustande kommen, dass die Angehörigen in ihrer Beurteilung weniger Fortschritte bemerkten als die direkte Testung der Fähigkeiten der Patient*innen zeigte.

Tabelle 8. Teststatistik Items des erweiterten Barthel-Index für die Zielgruppe

Untertest	<i>U</i>	<i>n</i>	<i>p</i>
Essen & Trinken	-2,460	34	.014
Persönliche Pflege	-2,160	34	.031
An-/Ausziehen	-2,73	34	.018
Körper waschen	-2,456	34	.014
Transfer	-2,980	33	.003
Fortbewegung	-3,120	34	.002
Treppensteigen	-1,558	34	.119
Toilettennutzung	-2,475	33	.013
Stuhlkontrolle	0	34	1.000
Harnkontrolle	-1,857	34	.063
Verstehen	-0,333	34	.739
Verständlichkeit	0	34	1.000
Soziale Interaktion	-2,000	34	.046
Problemlösen	-0,333	33	.739
Gedächtnis	-1,667	34	.096
Sehen & Neglect	-1,667	34	.096

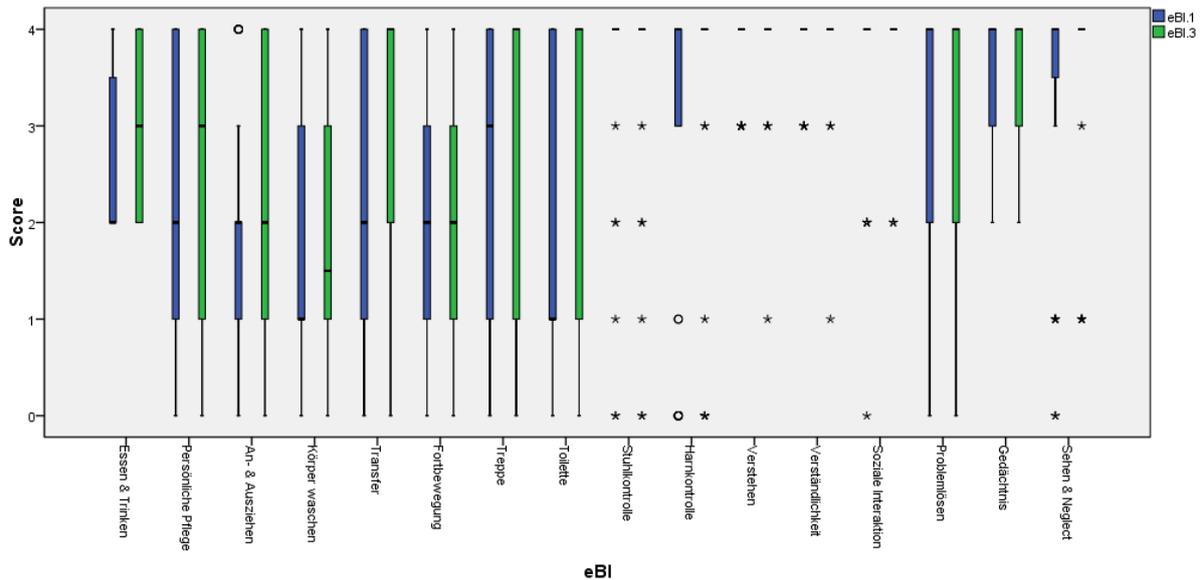


Abbildung 38. Items des erweiterten Barthel-Index für die Zielgruppe
 Ergebnisse des erweiterten Barthel-Index je Item von 33 (Items Transfer, Toilettennutzung und Problemlösen) bzw. 34 Patient*innen (restliche Items) der Zielgruppe zu den Messzeitpunkten t1 (eBI.1) und (eBI.3).

4.2 Kontrollgruppe

4.2.1 Sensomotorik

4.2.1.1 Functional Ambulation Categories (FAC)

Die Untersuchung des FAC-Scores wurde an 12 Patient*innen der Kontrollgruppe durchgeführt. Ausgehend von einem Medianwert von 3,0 zum Testzeitpunkt t1 konnte eine Zunahme auf einen Medianwert von 3,5 zum Testzeitpunkt t2 gemessen werden, die jedoch nicht statistisch signifikant war ($U = -1,0; p = .317$, siehe **Abbildung 39**).

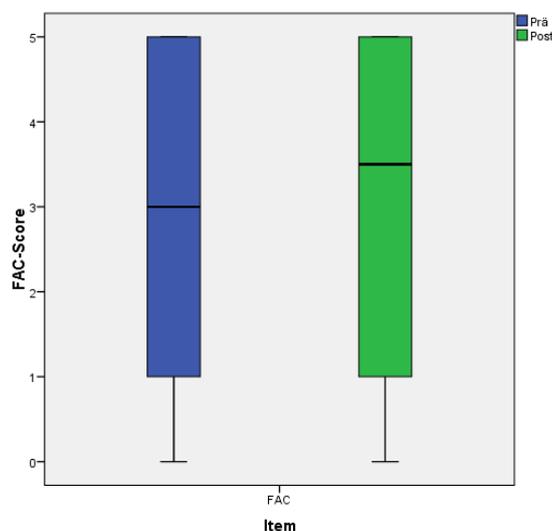


Abbildung 39. Functional Ambulation Categories für die Kontrollgruppe
 FAC-Score der Kontrollgruppe ($n = 12$) zum Testzeitpunkt t1 (Prä) und Testzeitpunkt t2 (Post). Die dargestellten Veränderungen waren nicht signifikant (siehe Text).

4.2.1.2 Berg Balance Scale (BBS)

An insgesamt neun Patient*innen der Kontrollgruppe konnten Untersuchungen mittels der *Berg Balance Scale* vorgenommen werden. Der Median des aus den 14 einzelnen Items zusammengeführten Total-Scores veränderte sich nicht signifikant von 36,0 zum Messzeitpunkt t1 auf 37,0 zum Messzeitpunkt t2 ($U = -1,876, p = .061$, siehe **Abbildung 40**).

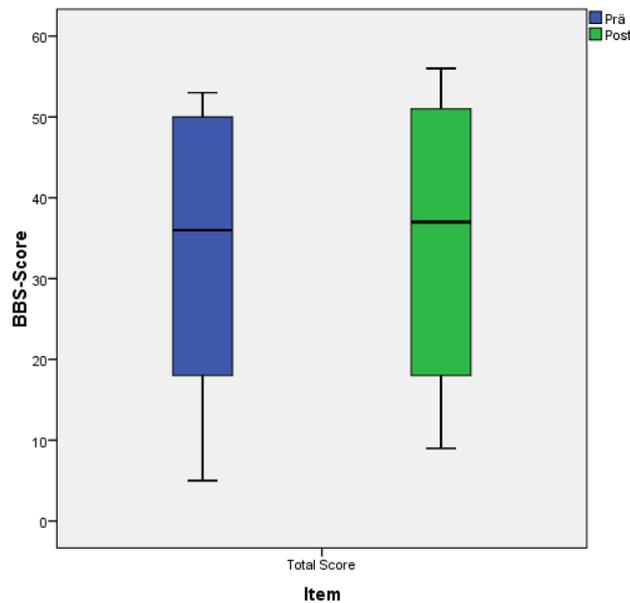


Abbildung 40. Berg Balance Scale Gesamtwert für die Kontrollgruppe
Veränderung des Total-Score der Berg Balance Scale für die Teilnehmer der Kontrollgruppe ($n = 9$).

Bei keinem der 14 einzelnen Items der *Berg Balance Scale* konnten signifikante Veränderungen vom Messzeitpunkt t1 zum Messzeitpunkt t2 festgestellt werden ($U < -1,414, p > .157$, siehe **Abbildung 41**).

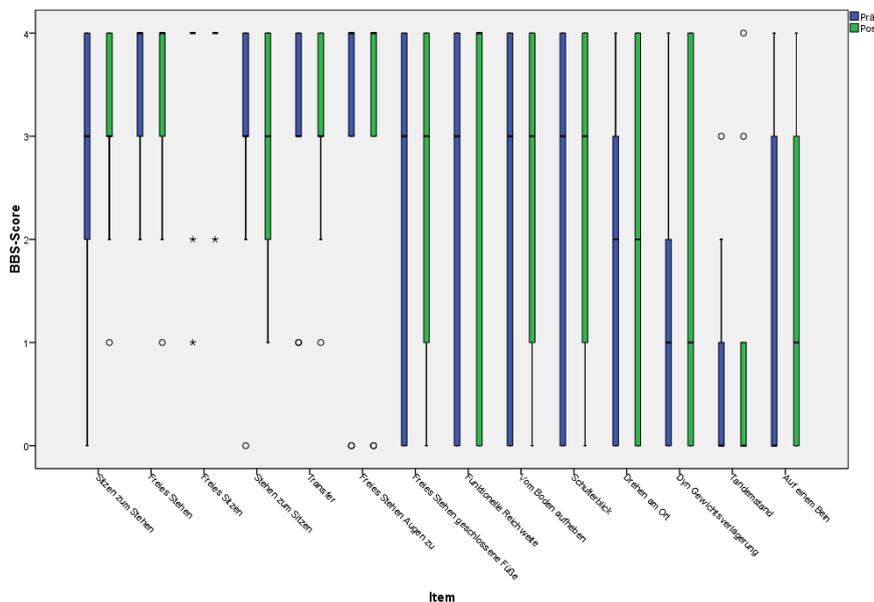


Abbildung 41. Items der Berg Balance Scale für die Kontrollgruppe
Veränderungen der 14 Einzelscores der Berg Balance Scale für die Patient*innen der Kontrollgruppe ($n = 9$).

4.2.1.3 De Morton Mobility Index (DEMMI)

Um potentielle Leistungsveränderungen der Motorik auch bei schwer betroffenen Patient*innen feststellen und quantifizieren zu können, wurden drei Items des DEMMI eingesetzt. Weder für das Item *Eine Brücke machen* (Median t1: 1,0 und t2: 1,0; $U = 0$, $p = 1,0$), noch für das Item *Auf die Seite rollen* (Median t1: 1,0 und t2: 1,0; $U = 0$, $p = 1,0$) oder das Item *Vom Liegen zum Sitzen* (Median t1: 2,0 und t2: 2,0; $U = 0$, $p = 1,0$) konnten signifikante Veränderungen zwischen den Messzeitpunkten t1 und t2 für die Patient*innen der Kontrollgruppe ($n = 9$) festgestellt werden (siehe **Abbildung 42**). Das Item *Auf die Seite rollen* war in allen Berechnungen konstant.

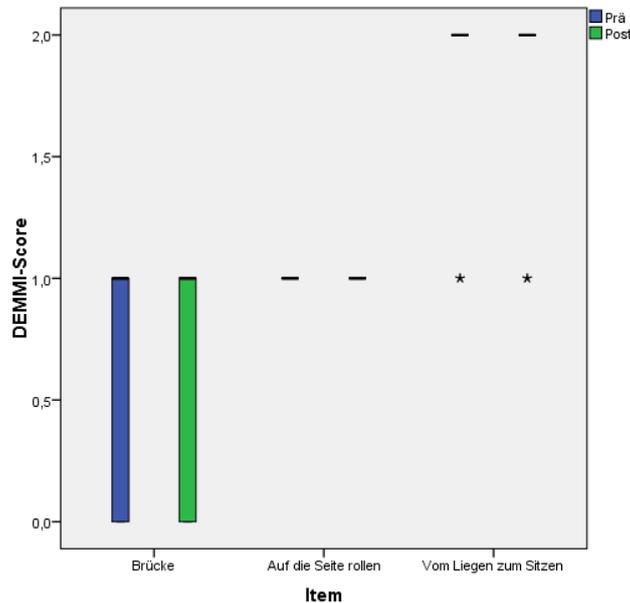


Abbildung 42. Items des De Morton Mobility Index für die Kontrollgruppe Leistungen der Kontrollgruppenteilnehmer*innen ($n = 9$) in drei Items (Untertest Bett) des DEMMI.

4.2.1.4 Modifizierter Wolf Motor Function Test (WMFT)

Der modifizierte WMFT wurde mit den fünf Proband*innen der Kontrollgruppe durchgeführt, die eine erkrankungs- / unfallbedingte Beeinträchtigung der oberen Extremitäten aufwiesen. Die Auswertung der Testleistungen innerhalb der sechs einzelnen Items erfolgte hinsichtlich der Durchführungszeit, der Funktionalität und der Qualität der von den Patient*innen ausgeführten Bewegungen. Hinsichtlich der Durchführungszeit konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Testleistungen zu Messzeitpunkt t1 und t2 festgestellt werden ($U < -1,604$, $p > .109$, siehe **Abbildung 43A**). Die Bewertung der Bewegungsfunktionalität und der Bewegungsqualität war für beide Messzeitpunkte auf gleichem Niveau und veränderte sich nicht signifikant (beide Auswertungen: $U < -1,0$, $p > .317$, siehe **Abbildung 42B und C**).

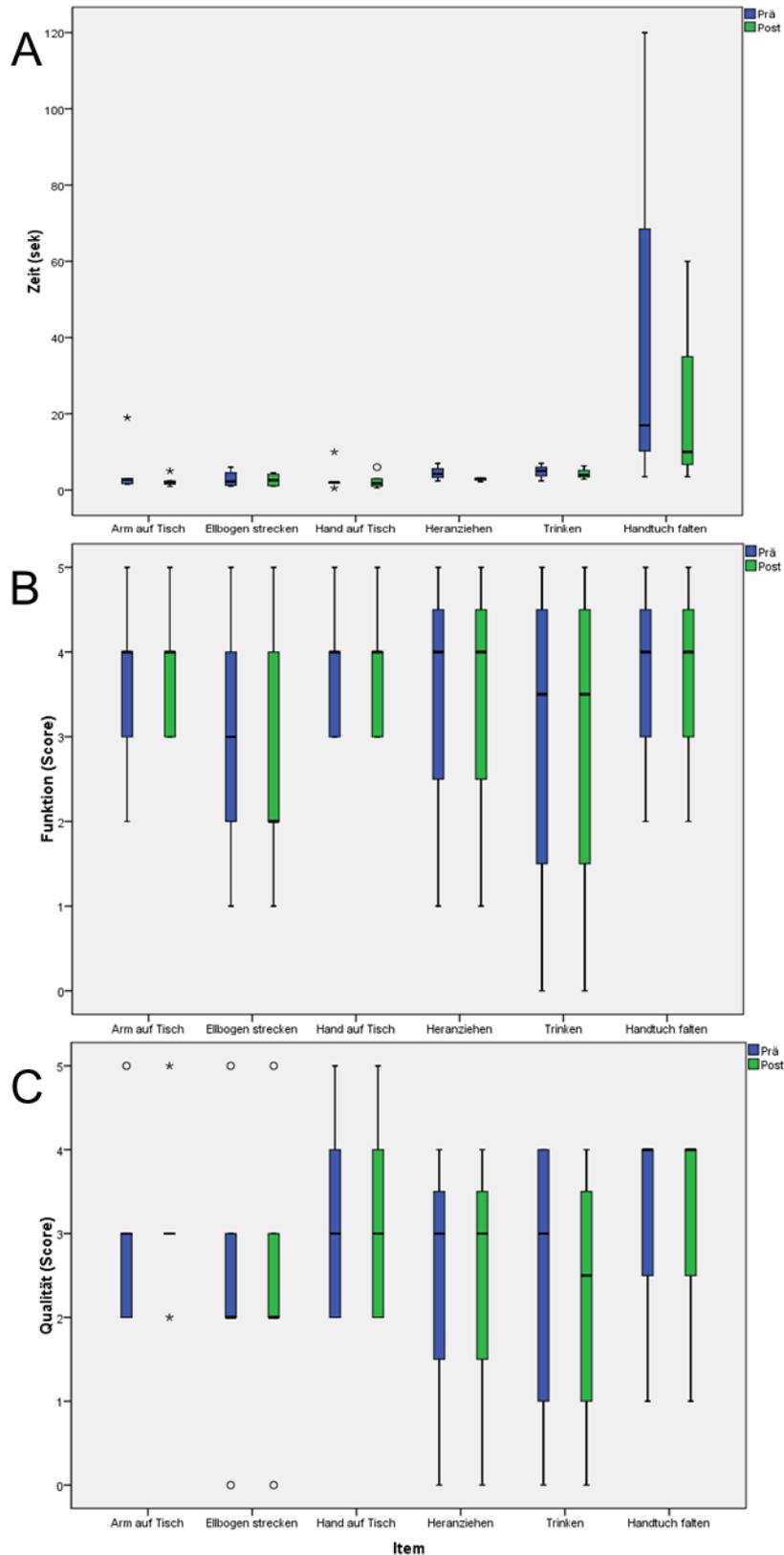


Abbildung 43. Modifizierter Wolf Motor Function Test für die Kontrollgruppe
 Bewertung der Bewegungsleistungen von Patient*innen der Kontrollgruppe ($n = 5$) hinsichtlich benötigter Zeit (A), Funktionalität (B) und Qualität (C) im Rahmen des Wolf Motor Function Test.

4.2.2 Kognition & Sprache: Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

Das MoCA Assessment konnte an zehn der 13 Patient*innen der Kontrollgruppe komplett durchgeführt werden. Bei zwei der Patient*innen (AnHe77, KrKo76) lagen Störungen der Hand-Arm-Motorik vor, die eine Durchführung der Untertests zum Themenkomplex *Visuospatial / Exekutiv* verhinderten. Ein weiterer Patient stand für die Durchführung des Tests zum Zeitpunkt t2 nicht zur Verfügung (SeJu86). Der Median des Total-Score des MoCA steigerte sich von 24,0 zum Zeitpunkt t1 auf 26,0 zum Zeitpunkt t2 ($U = -2,680, p = .007$, siehe **Abbildung 44**).

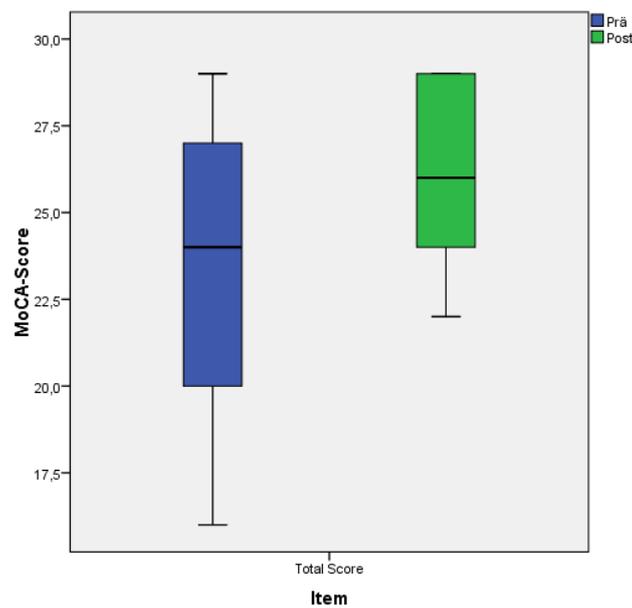


Abbildung 44. Montreal Cognitive Assessment Gesamtwert für die Kontrollgruppe
Veränderung des Total-Score des MoCA für die Teilnehmer*innen der Kontrollgruppe ($n = 10$).

Die dem Total-Score zugrundeliegenden sieben Items zeigten von Messzeitpunkt t1 auf t2 keine signifikanten Veränderungen auf ($U < -1,890, p > .059$, siehe **Abbildung 45**). Die signifikante Zunahme des Total-Score wurde primär durch Steigerungen in den Items „Visuospatial/Exekutiv“ ($U = -1,890, p = .059$) und „Erinnerung“ ($U = -1,848, p = .065$) getragen, die aber in den separaten Berechnungen die Signifikanzkriterien verfehlten.

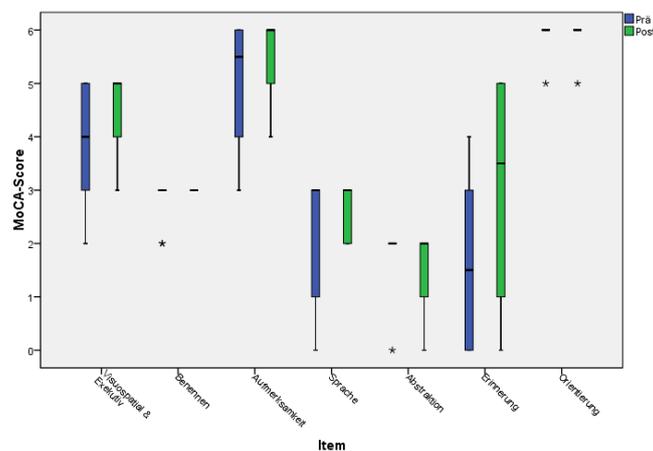


Abbildung 45. Untertests des Montreal Cognitive Assessment Gesamtwert für die Kontrollgruppe
Veränderungen der sieben einzelnen Items des MoCA für die Patient*innen der Kontrollgruppe ($n = 10$).

4.2.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

4.2.3.1 Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI)

Das QOLIBRI-basierte Assessment zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität konnte an insgesamt elf Patient*innen der Kontrollgruppe durchgeführt werden. Der Total-Score stieg von Messzeitpunkt t1 (Median: 61,11) zu Messzeitpunkt t2 (Median: 65,0) nicht signifikant an ($U = -0,356, p = .722$, siehe **Abbildung 46**).

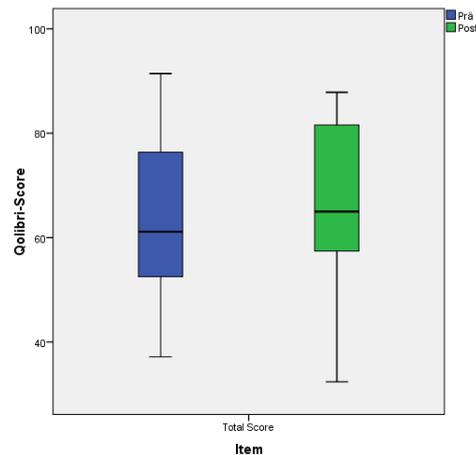


Abbildung 46. Quality of Life after Brain Injury Gesamtwert für die Kontrollgruppe
Veränderung im Total-Score des QOLIBRI für die Teilnehmer*innen der Kontrollgruppe ($n = 11$).

Bezüglich der vier Testkomponenten, die die Lebenszufriedenheit der Patient*innen quantifizieren (Teil 1, A-D), konnten zwischen den beiden Messzeitpunkten keine signifikanten Veränderungen festgestellt werden ($U < -1,530, p > .126$, siehe **Abbildung 47**). Für die zur Beurteilung der persönlichen Beeinträchtigungen genutzten Testkomponenten in Teil 2 des QOLIBRI (E-F), konnten ebenfalls keine signifikanten Veränderungen berechnet werden ($U < -0,949, p > .342$, siehe **Abbildung 46**).

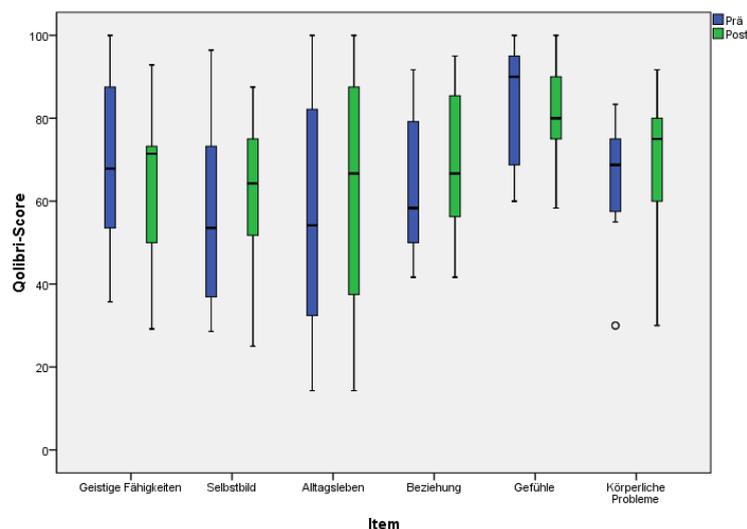


Abbildung 47. Items des Quality of Life after Brain Injury für die Kontrollgruppe
Veränderungen der sechs einzelnen Items des QOLIBRI für die Patient*innen der Kontrollgruppe ($n = 11$).

4.2.3.2 Langform der Allgemeinen Depressionsskala (ADS-L)

Die Daten von acht Patient*innen der Kontrollgruppe konnten im Rahmen der Auswertung berücksichtigt werden. Die Daten von vier weiteren Patient*innen wurden von der Analyse ausgeschlossen, da hier in mindestens einer der beiden Testungen das testinterne Lügenkriterium erfüllt wurde und die Aussagen somit als „nicht glaubhaft“ verworfen werden mussten. Bei zwei Patient*innen (GaBe57, IrGö57) wurde initial eine auffällige Stimmungslage ermittelt, die jedoch zum zweiten Testzeitpunkt nicht mehr nachweisbar war. Die Gruppenstatistik zeigte eine Veränderung des Rohwert-Medians von 11,5 (zugehöriger Prozentrang 56,5) auf 11,0 (zugehöriger Prozentrang 62,5), die jedoch nicht signifikant war (Rohwerte: $U = -0,983$, $p = .326$ / Prozenträge: $U = -1,26$, $p = .208$, siehe **Abbildung 48**).

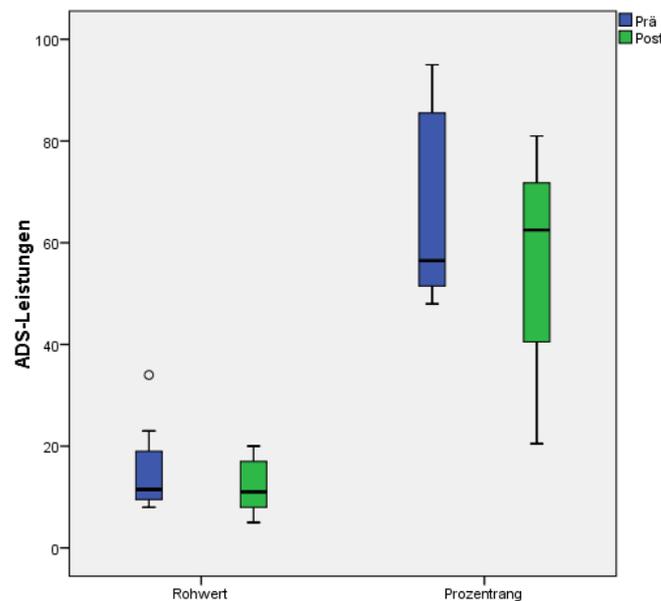


Abbildung 48. Allgemeine Depressionsskala (Langform) für die Kontrollgruppe
Gruppensummen der Kontrollgruppe ($n = 8$) für die Langform der Allgemeinen Depressionsskala (ADS-L).

4.2.4 Aktivitäten des täglichen Lebens

4.2.4.1 Erweiterter Barthel-Index (eBI)

Die Datenerhebung mittels eBI wurde zu beiden Messzeitpunkten (t1 und t2) an allen Teilnehmer*innen der Kontrollgruppe ($n = 13$) durchgeführt. Der Median des Total-Score, der sich aus den 16 einzelnen Items des Instruments zusammensetzt, verringerte sich von 54,0 auf 53,0. Diese Veränderung war nicht signifikant ($U = -0,805$, $p = .421$, siehe **Abbildung 49**).

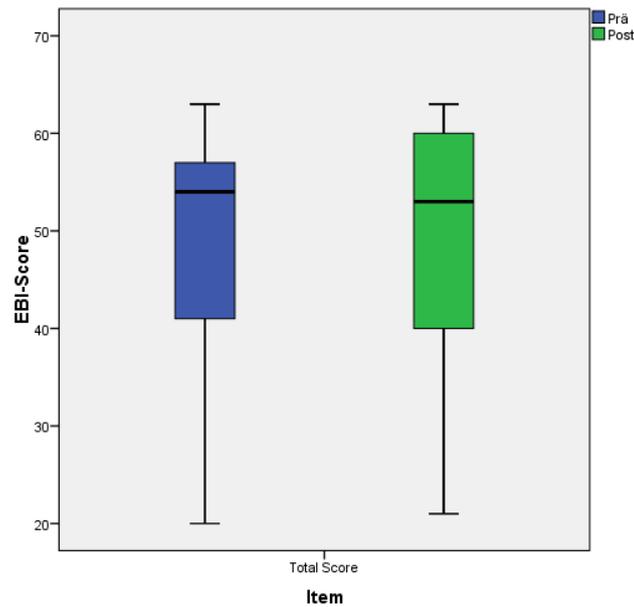


Abbildung 49. Erweiterter Barthel-Index Gesamtwert für die Kontrollgruppe
Veränderung des Total-Score des erweiterten Barthel-Index für die Teilnehmer*innen der Kontrollgruppe ($n = 13$).

Bei keinem der 16 einzelnen Items des eBI konnten signifikante Veränderungen vom Messzeitpunkt t1 zum Messzeitpunkt t2 festgestellt werden ($U < -1,841$, $p > .066$, siehe **Abbildung 50**).

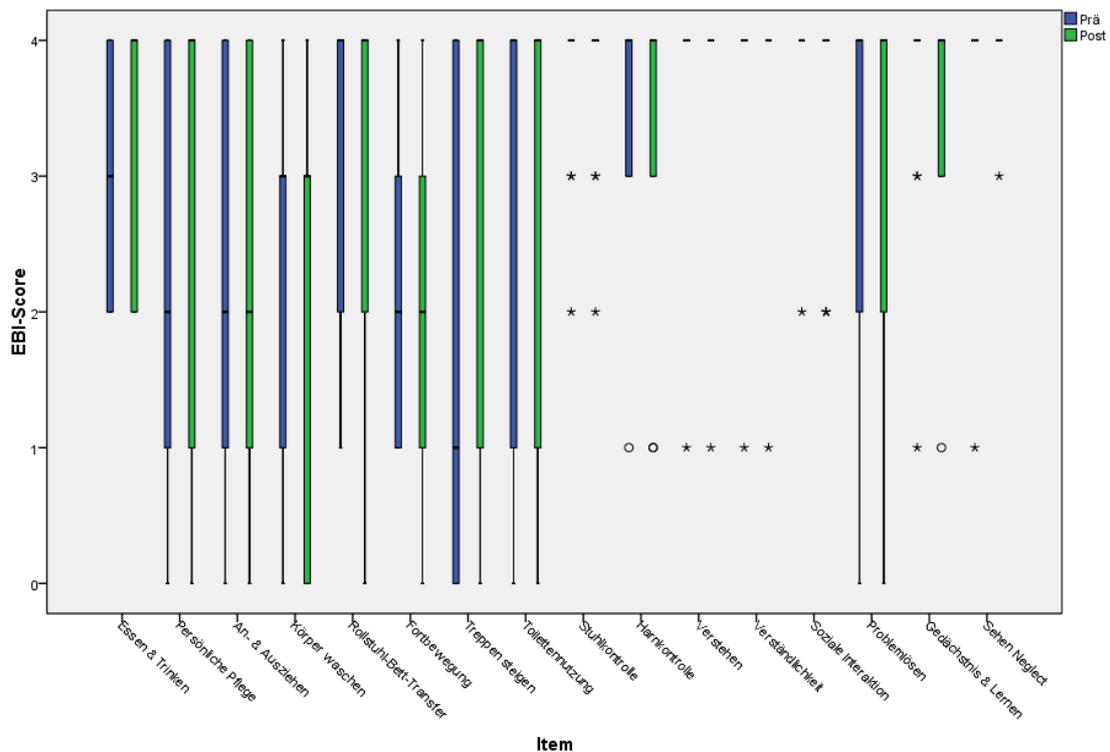


Abbildung 50. Items des Erweiterten Barthel-Index für die Kontrollgruppe
Veränderungen der 16 Einzelscores des eBI für die Patient*innen der Kontrollgruppe ($n = 13$).

4.2.4.2 Instrumentelle Aktivitäten des alltäglichen Lebens (iADL)

Im Rahmen der Anamnese wurde die Fähigkeit zur Durchführung instrumenteller Aktivitäten des alltäglichen Lebens bei elf Patient*innen der Kontrollgruppe erhoben. Zwei Patient*innen (KrKo76, SiBl97) wurden von der Testdurchführung ausgeschlossen, da sie entweder bei ihren Eltern wohnten bzw. in einer Pflegeeinrichtung betreut wurden. Der Total-Score wurde zu den Testzeitpunkten t1 und t2 mit 5,0 berechnet und veränderte sich somit nicht signifikant ($U = -1,0, p = .317$, siehe **Abbildung 51**).

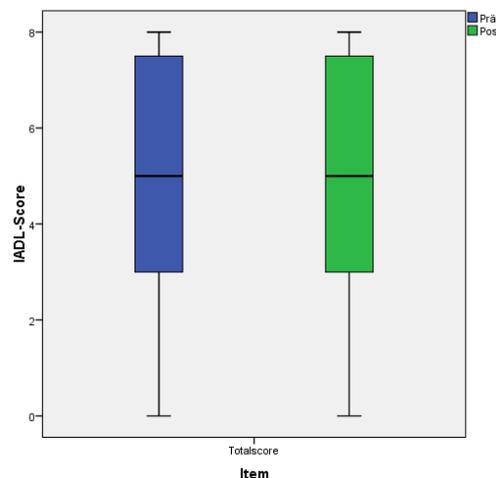


Abbildung 51. Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens Gesamtwert für die Kontrollgruppe
Veränderung des Total-Score des IADL-Assessments für die Teilnehmer*innen der Kontrollgruppe ($n = 11$).

Innerhalb der acht einzelnen Items des IADL-Assessments konnten keine signifikanten Veränderungen zwischen den Messzeitpunkten t1 und t2 festgestellt werden ($U < -1,0, p > .317$, siehe **Abbildung 52**).

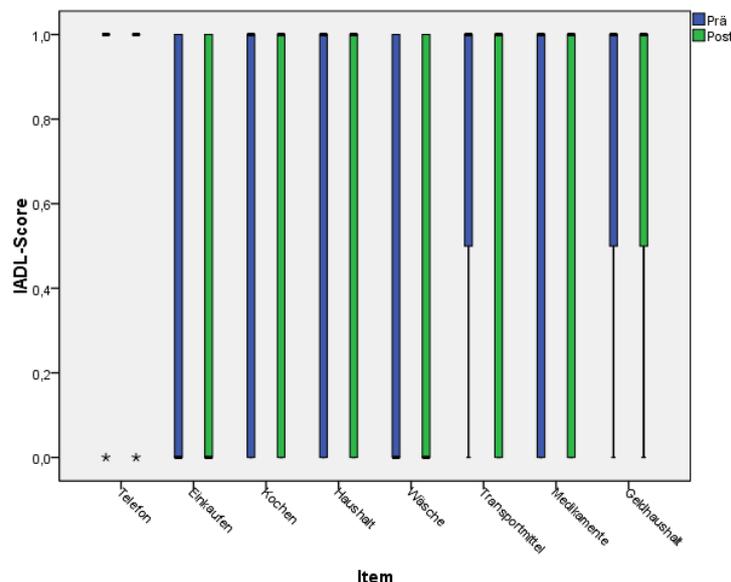


Abbildung 52. Subskalen der Instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens für die Kontrollgruppe
Veränderungen der acht Einzelscores des IADL-Assessments für die Patient*innen der Kontrollgruppe ($n = 11$).

4.3 Gruppenvergleich der Ergebnisse

Nach diesbezüglichen Diskussionen im Rahmen des Abschlussworkshops wurde ein statistischer Vergleich der Ergebnisse für Ziel- und Kontrollgruppe in die Auswertungen aufgenommen. Berücksichtigt wurden ausschließlich die Testverfahren, die in beiden Gruppen zum Einsatz kommen konnten und die nicht in modifizierten Versionen angewendet wurden (z.B. der im AMBULANTICUM® modifizierte Wolf Motor Function-Test, das einzelne Item des DEMMI). Im Einzelnen wurden die Berechnungen aufgrund eingeschränkter statistischer Aussagekraft der einzelnen Items nur für die Total Scores der jeweiligen Testverfahren ausgeführt. Berechnungsgrundlage waren immer die absoluten Veränderungen³ der Total Scores im jeweiligen Test, die auf signifikante Unterschiede zwischen Kontrollgruppe und Zielgruppe untersucht wurden. Für die statistische Untersuchung konnten folgende Verfahren berücksichtigt werden: eBI, MoCA, ADS, QOLIBRI, FAC und BBS.

Mit Ausnahme des MoCA ($U(34) = -119,5, p = .985$) und der ADS ($U(30) = 82,5, p = .801$) waren für alle anderen Testverfahren signifikante Unterschiede zwischen den Prä-/Post-Differenzen der Ziel- und Kontrollgruppe nachweisbar ($p < .041$). In all diesen Fällen waren dabei die in der Zielgruppe erreichten Leistungssteigerungen immer stärker ausgeprägt als jene der Kontrollgruppe (siehe **Abbildung 53**).

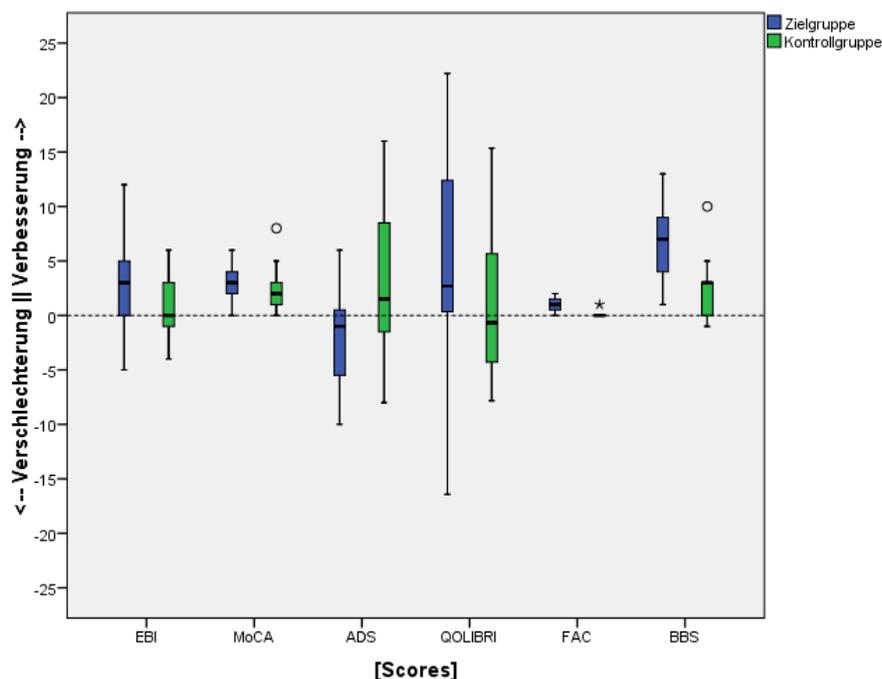


Abbildung 53. Gruppenvergleich zwischen Ziel- und Kontrollgruppe
Darstellung der Score-Differenzen (Prä / Post) für sechs Testverfahren. Positive Werte stellen Leistungssteigerungen dar, negative Werte Leistungsabnahmen.

Der statistische Vergleich von Veränderungen in spezifischen Testleistungen über die Studienlaufzeit zeigt ein deutliches Ergebnis. Für vier der sechs Untersuchungen besteht ein signifikanter Unterschied zwischen den Leistungsveränderungen in der Ziel- und der

³ Differenz vom ersten Messzeitpunkt (Ziel-/Kontrollgruppe: t1) auf den jeweilig letzten Messzeitpunkt (Zielgruppe: t3, Kontrollgruppe: t2, zeitlicher Abstand t1 – t2 der Kontrollgruppe entspricht t1 – t3 der Zielgruppe)

Kontrollgruppe. Vor dem Hintergrund der bereits durchgeführten gruppenspezifischen Analysen kann dieser Unterschied einheitlich als eine Leistungssteigerung in der Zielgruppe beschrieben werden, wobei in der Kontrollgruppe keine Leistungsveränderung erfolgte. Die beiden Testverfahren, für die keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden konnten, basieren auf gleich starken Verbesserungen (siehe MoCA-Auswertungen) in beiden Gruppen, oder dem generellen Ausbleiben von Veränderungen im jeweiligen Test (siehe ADS Auswertung).

4.4 Einzelfälle

4.4.1 Kölner neuropsychologisches Screening für Schlaganfall-Patienten (KöpSS)

In die Einzelfallanalysen der kognitiven Leistungen wurden alle acht Patient*innen eingeschlossen, da sie zu t1 Beeinträchtigungen der kognitiven Fähigkeiten in mindestens einer Domäne aufwiesen. Ein Patient verstarb in der Transferphase. Fasst man die verbleibenden sieben (Einzelfall-) Patient*innen zu einer Gruppe zusammen, konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Testzeitpunkten t1, t2 und t3 im Gesamtscore des KöpSS wie auch in den einzelnen Untertests ermittelt werden. Im Gesamtscore stieg der Median zwar von 63 zu t1 auf 66 Punkte zu t3, das Ergebnis des Friedman-Test erfüllte jedoch nicht das Signifikanzkriterium ($p = .236$, siehe auch **Abbildung 54**).

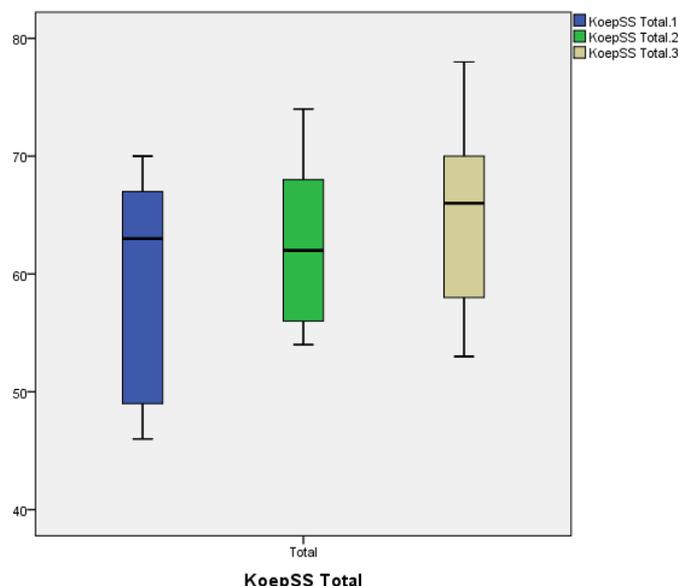


Abbildung 54. KöpSS-Gesamtpunktwert für die Gruppe der Einzelfälle
Ergebnisse KöpSS-Gesamtwert von sieben Patient*innen der Gruppe aller Einzelfälle zu den Messzeitpunkten t1 (KöpSSTotal.1), t2 (KöpSSTotal.2) und t3 (KöpSSTotal.3).

Auch in den einzelnen Untertests des KöpSS wurden keine signifikanten Änderungen erreicht ($p > .080$, siehe auch **Tabelle 9** sowie **Abbildung 55**).

Tabelle 9. Teststatistik KöpSS-Untertests für die Gruppe der Einzelfälle

Untertest	χ^2	df	p
Einzelhandlungen	3,263	2	.196
Handlungsfolgen	2,235	2	.327
Gesichtsfeld	4,625	2	.099
Zeichnen	1,059	2	.589
mentale Rotation	1,077	2	.584
Rechnen	5,059	2	.080
Selektive Aufmerksamkeit	2,800	2	.247
Arbeitsgedächtnis	4,667	2	.097
Logisches Denken	1,200	2	.549
Gedächtnis kurzfristig	3,308	2	.191
Gedächtnis mittelfristig	1,083	2	.582
Affekt	1,368	2	.504
Verhaltensbeobachtung	3,000	2	.223

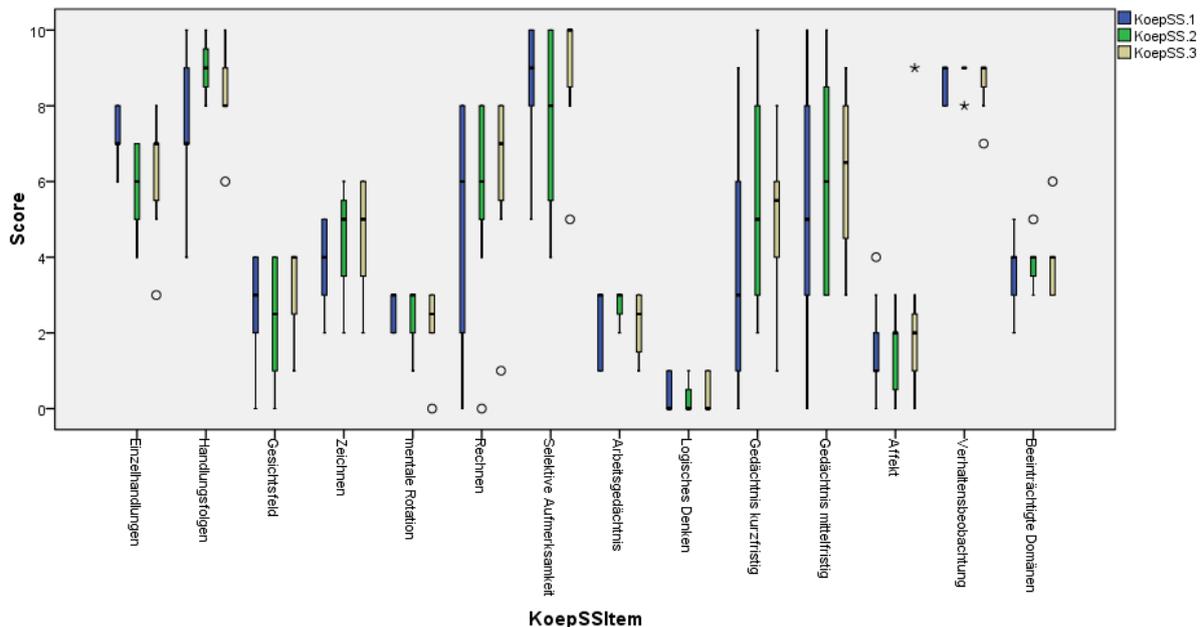


Abbildung 55. KöpSS-Untertests für die Gruppe der Einzelfälle

Ergebnisse der KöpSS-Untertests von sieben Patient*innen der Gruppe aller Einzelfälle zu den Messzeitpunkten t1 (KoepSS.1), t2 (KoepSS.2) und t3 (KoepSS.3).

Betrachtet man die Leistungen der Einzelfälle jeweils innerhalb eines Individuums im Prä-Post-Vergleich, konnten bei drei von sieben Patient*innen statistisch bedeutsame Änderungen festgestellt werden (McNemar-Tests mit Korrektur nach Edwards):

PaTh64 erhielt insgesamt über beide Therapiephasen im AMBULANTICUM® 14 Einheiten Hirnleistungstraining mit einer Frequenz von zwei bis drei Einheiten pro Woche. Die Leistung verbesserte sich von t2 auf t3 ($\chi^2= 7,111, p < .01$), ebenso konnte eine tendenzielle Verbesserung zwischen t1 und t3 festgestellt werden ($\chi^2= 5,143$, kritischer Wert: $\chi^2 = 6,635$). Leistungssteigerungen wurden in den Untertests Einzelhandlungen, Gesichtsfeld, Zeichnen sowie Gedächtnis kurz- und mittelfristig erreicht.

HoWä43 erhielt keine Therapie kognitiver Leistungen. Zwischen t1 und t2 zeigte sich eine tendenzielle Leistungssteigerung ($\chi^2= 5,142$, kritischer Wert: $\chi^2 = 6,635$) sowie eine signifikante Verbesserung von t1 auf t3 ($\chi^2= 8,167$, $p < .01$) in den Therapiebereichen Gedächtnis kurz- und mittelfristig sowie Affekt.

HeKu51 zeigte trotz Hirnleistungstraining eine tendenzielle Verschlechterung seiner Leistung von t2 auf t3 ($\chi^2= 6,125$, kritischer Wert: $\chi^2 = 6,635$) in den Untertests Einzelhandlungen, mentale Rotation, Logisches Denken, Gedächtnis kurz- und mittelfristig, Affekt sowie Verhaltensbeobachtung. Es ist anzumerken, dass hier nur fünf Einheiten in der Intensiv- und keine Therapie in der Manifestierungsphase durchgeführt wurden.

Insgesamt zeigt sich demnach ein gemischtes Bild bei den kognitiven Fähigkeiten der Patient*innen, die in den vertiefenden Einzelfallanalysen untersucht wurden. Vier von sieben Einzelfällen zeigten diesbezüglich keine bedeutsamen Veränderungen, obwohl drei von ihnen Hirnleistungstraining erhielten (13 bzw. 14 Einheiten, 2-3x/Woche). Die signifikante Verschlechterung von HeKu51 könnte in der insgesamt geringen Therapiezeit begründet sein. Hier wäre eine standardmäßige ausführliche Diagnostik der kognitiven Fähigkeiten zu Beginn von *Schritt vorwärts* von Vorteil oder zumindest die Berücksichtigung der Screeningergebnisse mit dem MoCA, so dass bei deutlichen Beeinträchtigungen die neuropsychologische Therapie mit in den Fokus genommen werden kann. Dass aber auch ohne spezifische Therapie z.B. bei HoWä43 Fortschritte zu beobachten waren, könnte darauf zurückzuführen sein, dass bereits die Aufgaben bzw. Feedbackmöglichkeiten der Geräte *Lokomat*, *Pablo* und *Amadeo* zu Änderungen kognitiver Fähigkeiten führen. Hier sind jedoch weitere Untersuchungen nötig, um klarere Aussagen treffen zu können, da z.B. drei Patient*innen der Einzelfallanalyse sowohl gerätegestützte sensomotorische Therapie als auch Hirnleistungstraining erhielten und keine signifikanten Verbesserungen im KöpSS erreichen konnten.

4.4.2 Aphasie-Check-Liste (ACL)

In die Einzelfallanalysen zur sprachlichen Leistung wurden insgesamt sieben Patient*innen aufgenommen, die zu t1 einen pathologischen Gesamtwert in der ACL aufwiesen. Fasst man diese (Einzel-) Fälle als Gruppe zusammen, werden keine signifikanten Leistungssteigerungen erreicht. Der Median stieg zwar von 121 (t1) auf 127 Punkte (t3), dies erfüllte jedoch nicht die Signifikanzkriterien im Wilcoxon-Test ($U(7) = -0,763$, $p = .445$, siehe auch **Abbildung 56**).

Lediglich für den Untertest Schreiben nach Diktat konnte für die Gruppe der Einzelfälle eine signifikante Leistungssteigerung beobachtet werden ($U(7) = -2,333$, $p = .020$). Änderungen in den übrigen Leistungsbereichen waren nicht signifikant ($U(7) < -1,633$, $p > .102$, siehe auch **Tabelle 10** sowie **Abbildung 57**). Es ist denkbar, dass die positive Änderung der Schreibfähigkeit durch die bessere feinmotorische Leistung nach Abschluss von *Schritt vorwärts* erreicht werden konnte.

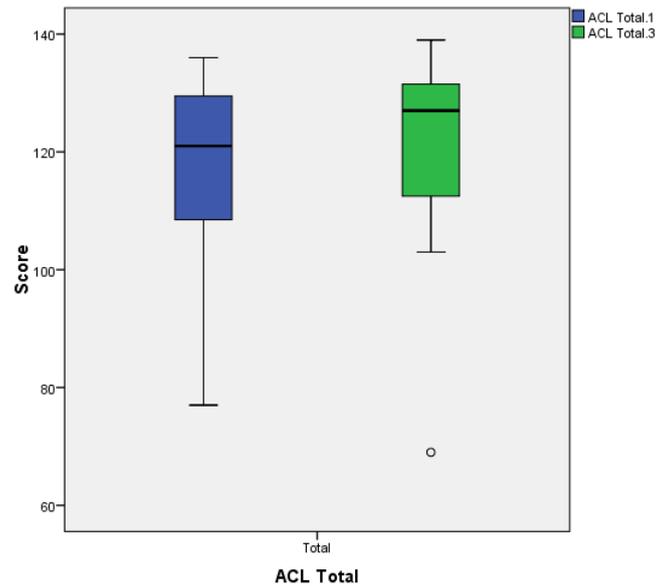


Abbildung 56. ACL-Gesamtpunkt看wert für die Gruppe der Einzelfälle
Ergebnisse ACL-Gesamtwert von sieben Patient*innen der Gruppe aller Einzelfälle zu den Messzeitpunkten t1 (ACLTotal.1) und t3 (ACLTotal.3).

Tabelle 10. Teststatistik ACL-Untertests für die Gruppe der Einzelfälle

Untertest	<i>U</i>	<i>n</i>	<i>p</i>
Reihensprechen	-1,633	7	.102
Anweisungen	-0,577	7	.564
Farb-Figur-Test	-0,631	7	.528
Wörter mit B	-1,414	7	.157
Supermarkt	-1,134	7	.257
Benennen	-0,213	7	.832
Lautes Lesen	-0,816	7	.414
Lesesinnverständnis	-1,166	7	.244
Lesen Pseudowörter	-1,134	7	.257
Auditives Sprachverständnis	-0,680	7	.496
Schreiben nach Diktat	-2,333	7	.020
Schreiben Pseudowörter	-0,378	7	.705
Nachsprechen	0	7	1.000
Nachsprechen Pseudowörter	0	7	1.000
Kommunikation	0	7	1.000
Lesen Zahlen	-1,414	7	.157
Schreiben Zahlen	-1,000	7	.317
Nachsprechen Zahlen	-1,000	7	.317

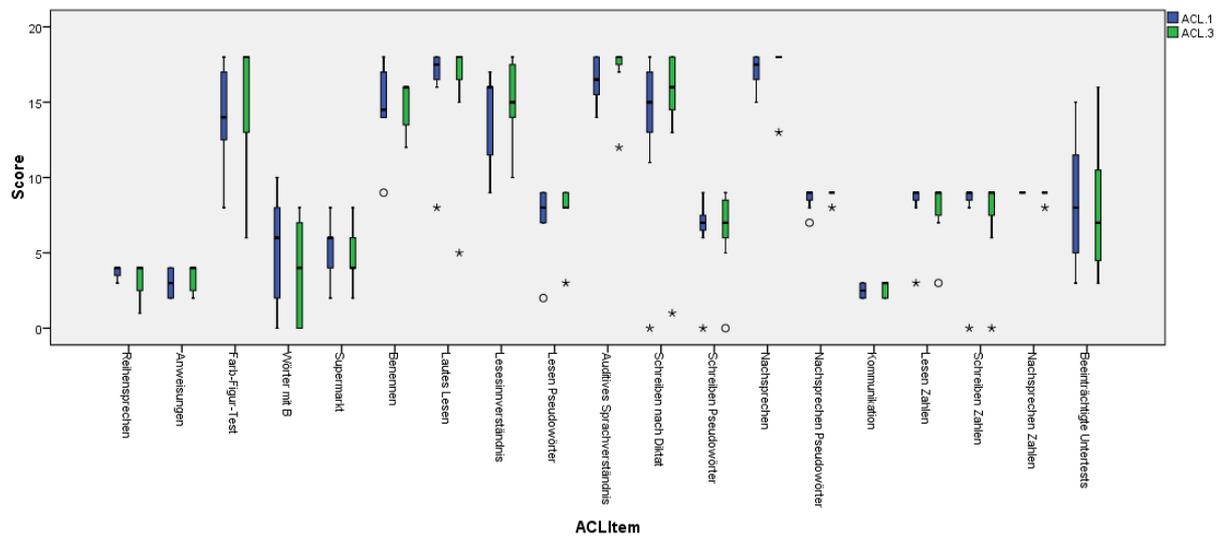


Abbildung 57. ACL-Untertests für die Gruppe der Einzelfälle
 Ergebnisse der ACL-Items von sieben Patient*innen der Gruppe aller Einzelfälle zu den Messzeitpunkten t1 (ACL.1) und t3 (ACL.3).

Betrachtet man auch hier die Leistungen innerhalb der individuellen Einzelfälle im Prä-Post-Vergleich, konnten bei einem Patienten statistisch bedeutsame Änderungen festgestellt werden (McNemar-Tests mit Korrektur nach Edwards). Bei den übrigen Patient*innen wurden keine signifikanten Fortschritte erreicht, obwohl zwei von ihnen 20 bzw. 23 Einheiten Sprachtherapie erhalten hatten. Drei weitere Einzelfallpatient*innen erhielten Hirnleistungsstraining (5 bis 14 Einheiten, 1-3x/Woche).

PaTh64 zeigte verbesserte Leistungen in den Untertests Anweisungen verstehen, lexikalische und semantische Wortgenerierung, Lautes Lesen, Lesesinnverständnis, Lesen von Pseudowörtern, Auditives Sprachverständnis, Schreiben nach Diktat, Schreiben von Pseudowörtern im Vergleich der Testzeitpunkte t1 und t3 ($\chi^2 = 12,1, p < .05$). Er erhielt insgesamt 14 Einheiten Hirnleistungsstraining mit einer Frequenz von 2 bis 3 Einheiten pro Woche. Die Testergebnisse der ACL müssen mit Vorsicht interpretiert werden, da der Patient mehrsprachig ist, die ACL die sprachlichen Fähigkeiten jedoch nur einsprachig für das Deutsche testet und nur an monolingualen Sprechern normiert wurde. Da PaTh64 keine systematische Sprachtherapie erhielt, handelt es sich hier gegebenenfalls nur um eine größere (sprachliche) Vertrautheit mit der Aufgabenstellung, so dass die Aufgaben zielsicherer bewältigt und somit die Ergebnisse verbessert werden konnten.

4.4.3 Amsterdam-Nijmegen-Everyday-Language-Test (ANELT)

In die Einzelfallanalysen zu den kommunikativen Fähigkeiten wurden ebenfalls die sieben Patient*innen aufgenommen, die zu t1 in der ACL als sprachlich auffällig klassifiziert wurden. Betrachtet man diese einzelnen Fälle als Gruppe, konnten auch hier keine signifikanten Leistungssteigerungen erreicht werden. Der Median für den inhaltlichen Verständlichkeitscore sank von 17 (t1) über 14 (t2) zu 16 (t3) Punkten. Dieser Abfall war im Friedman-Test nicht statistisch bedeutsam ($p = .522$, siehe auch **Abbildung 58**). Der Median für die auditive Verständlichkeit sank von t1 mit 20 Punkten (volle Punktzahl) auf t2 mit 18,50 leicht ab und stieg zu t3 wieder auf den höchstmöglichen Wert. Dies stellte ebenfalls keine signifikante Änderung im Friedman-Test dar ($p = .319$, siehe auch **Abbildung 58**).

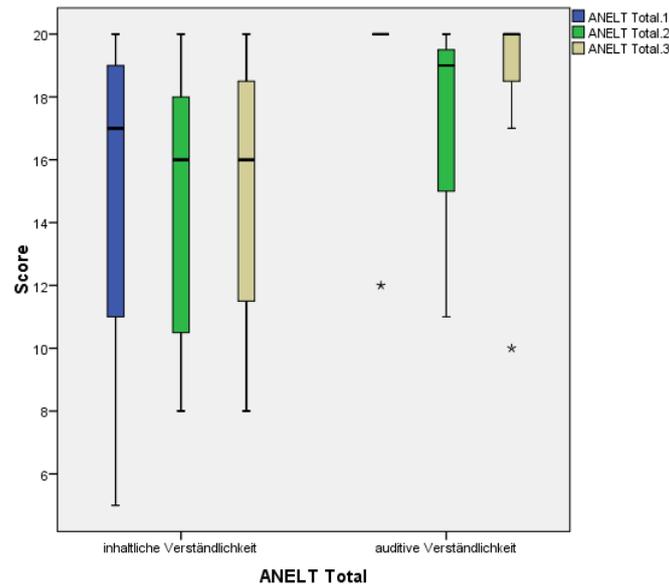


Abbildung 58. ANELT-Gesamtwerte für die Gruppe der Einzelfälle
Ergebnisse der ANELT-Scores inhaltliche sowie auditive Verständlichkeit von sieben Patient*innen der Gruppe aller Einzelfälle zu den Messzeitpunkten t1 (ANELT Total.1), t2 (ANELT Total.2) und t3 (ANELT Total.3).

Betrachtet man die individuellen Leistungsänderungen konnten bei vier Patient*innen positive Änderungen festgestellt werden (McNemar-Tests mit Korrektur nach Edwards).

HeHa67 verbesserte sich zwischen t1 und t2 sowohl für die inhaltliche als auch die auditive Verständlichkeit ($\chi^2= 9,143, p < .01$). Die Patientin erhielt insgesamt 20 Einheiten Logopädie bei einer Frequenz von im Mittel drei Terminen pro Woche.

PaTh64 zeigte zwischen t1 und t2 eine tendenzielle Verbesserung in beiden Verständlichkeitsscores ($\chi^2= 5,143$, kritischer Wert: $\chi^2 = 6,635$). Er erhielt insgesamt 14 Einheiten Hirnleistungstraining mit einer Frequenz von zwei bis drei Einheiten pro Woche.

TrBa48 zeigte ebenfalls die Tendenz einer verbesserten inhaltlichen Verständlichkeit im Vergleich der Testzeitpunkte t2 und t3 ($\chi^2= 5,333$, kritischer Wert: $\chi^2 = 6,635$). Er erhielt insgesamt 14 Einheiten Hirnleistungstraining mit einer Frequenz von im Mittel drei Terminen pro Woche.

HeKu51 wies einen Verbesserungstrend in der inhaltlichen Verständlichkeit im Vergleich der Testzeitpunkte t1 und t3 auf ($\chi^2= 6,250$, kritischer Wert: $\chi^2 = 6,635$) auf. Er erhielt insgesamt jedoch nur fünf Einheiten Hirnleistungstraining.

Da nur eine Patientin systematische Sprachtherapie erhielt, könnte bereits das gesteigerte kommunikative Angebot durch den Umgang mit vielen Therapeut*innen und anderen Patient*innen im Vergleich zur häuslichen Situation, zu einer Steigerung der kommunikativen Fähigkeiten geführt haben. Eine eindeutige Interpretation der Ergebnisse und v.a. die Klärung, wie es auch ohne Therapie zu den gemessenen Leistungssteigerungen kam, ist auf Basis der vorliegenden Daten jedoch nicht ohne Weiteres möglich.

4.4.4 Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens (iADL)

Die instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens sind für die Zielgruppe der AMBULANTICUM®-Patient*innen nur mit den Einzelfallpatient*innen geprüft worden. Bei sieben (Einzelfall-) Patient*innen lag ein vollständiger Datensatz für die gemeinsame Auswertung als Gruppe vor. Im Gesamtscore wurden keine Verbesserungen erzielt ($\chi^2 = 0,100$, kritischer Wert: $\chi^2 = 3,841$, siehe auch **Abbildung 59**).

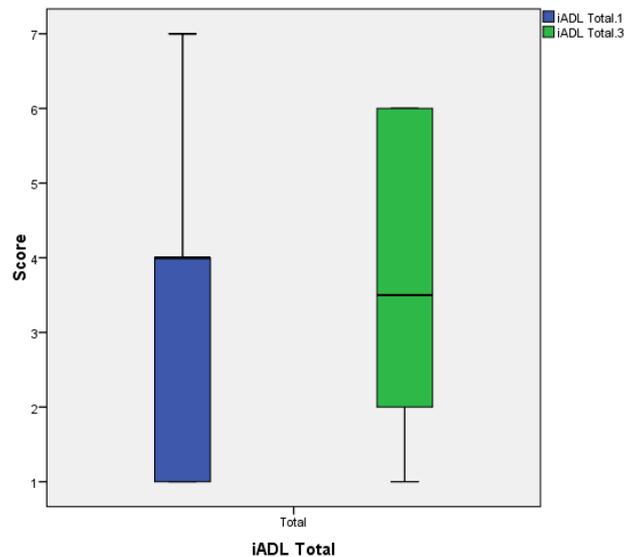


Abbildung 59. iADL-Gesamtwert für die Gruppe der Einzelfälle
Ergebnisse des iADL-Gesamtwerts von 7 Patient*innen der Gruppe aller Einzelfälle zu den Messzeitpunkten t1 (iADL Total.1) und t3 (iADL Total.3).

Auf Itemebene zeigten sich für die Items *Telefon* und *Medikamente* eine signifikante Leistungssteigerung (jeweils $\chi^2 = 4,000$, $p < .05$). Für die restlichen Items waren keine überzufälligen Leistungsänderungen zu beobachten ($\chi^2 < 0,500$, kritischer Wert: $\chi^2 = 3,841$, siehe auch **Abbildung 60**).

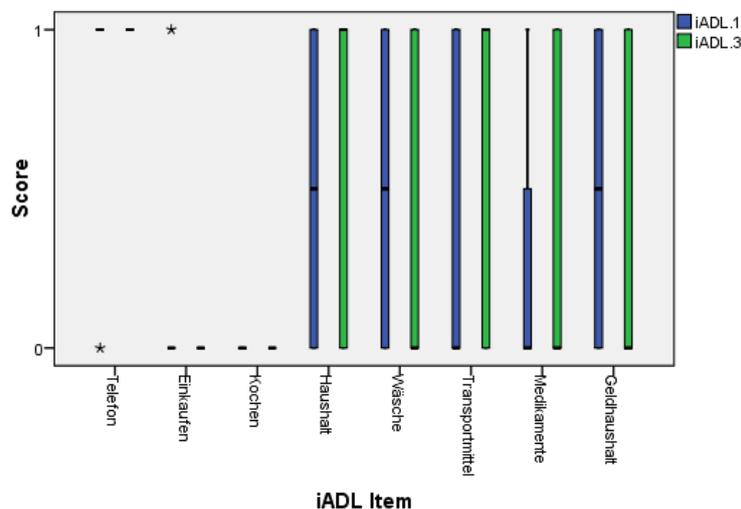


Abbildung 60. iADL-Subskalen für die Gruppe der Einzelfälle
Ergebnisse des iADL-Subskalen von sieben Patient*innen der Gruppe aller Einzelfälle zu den Messzeitpunkten t1 (iADL Total.1) und t3 (iADL Total.3).

Betrachtet man individuelle Fortschritte, zeigten sich für drei Patient*innen Leistungszuwächse (McNemar-Tests mit Korrektur nach Edwards). HeKu51 zeigte verbesserte Werte im Vergleich der Testzeitpunkte t1 und t3 für die Items Transportmittel sowie Haushalt ($\chi^2= 4,500, p < .05$). HoWä43 ließ sich ebenfalls eine Punktsteigerung zwischen t1 und t3 für die Nutzung von Transportmitteln nachweisen ($\chi^2 = 4,000, p < .05$). KaKe47 verbesserte sich in der Nutzung des Telefons sowie der Einnahme ihrer Medikamente von t1 auf t3 signifikant ($\chi^2= 4,500, p < .05$).

4.4.5 Kinder

Im Rahmen der Evaluationsstudie wurden auch zwei Kinder untersucht, die im AMBULANTICUM® mit dem Kinderkonzept *Schritt vorwärts* behandelt wurden. Die Ergebnisse der Therapie werden inhaltlich analog zu denen der erwachsenen Patient*innen berichtet, es wurden jedoch nicht immer dieselben Assessmentinstrumente genutzt (vgl. Kaptitel 3.4).

4.4.5.1 Sensomotorik

Von den Kindern erhielt nur FrMu08 Therapie im *Lokomat*, da FrDr02 bereits ohne Hilfsmittel laufen konnte (FAC 5 *Patient kann überall selbständig gehen* zu allen Testzeitpunkten). Eine statistische Datenauswertung konnte aufgrund einer zu geringen Datenmenge in der Einzelfallanalyse der *Lokomat*-Daten für FrMu08 nicht erfolgen, es stellten sich jedoch augenscheinliche Verbesserungen zwischen den Testzeitpunkten t1 und t2 ein. Einen dritten Testzeitpunkt gab es für FrMu08 nicht. Abgesehen von der Extension in der linken Hüfte verbesserte sich das Kraftausmaß im *L Force*-Test für Flexion und Extension der rechten Hüfte sowie beider Knie. Die Steifigkeit, gemessen mit dem *L Stiff*-Test, nahm in jeder Testung von vor und nach einer *Lokomat*-Einheit ab. Vergleiche zwischen den Testzeitpunkten werden vom Hersteller nicht empfohlen, da sich die Messungen in der Regel nicht als vergleichbar darstellen lassen (vgl. hierzu auch Kapitel 4.1.1.2).

Sowohl FrMu08 wie auch FrDr02 erhielten Therapie mit dem *Pablo* und dem *Amadeo*. Für die Messungen mit dem *Pablo*-System sind ebenfalls zu wenige Datenpunkte zur statistischen Auswertung gegeben, bei beiden Kindern verändern sich die Fähigkeiten jedoch positiv. FrMu08 wurde an beiden Armen mit dem *Pablo* behandelt und zeigte rechts augenscheinliche Verbesserungen im Schultergelenk (Abduktion und Flexion), Ellbogen (Flexion), Unterarm (Pronation), Handgelenk (Flexion und Extension), Handgelenk (Radialduktion und Ulnarduktion) sowie im Zylindergriff und der Pinzetten-, Lateral-, Interdigital- und Dreipunktgriffkraft. Für die linke Seite verbesserte sich zusätzlich auch die Unterarmsupination. FrDr02 erhielt nur mit seinem betroffenen rechten Arm Therapie im *Pablo*. Nach der *Schritt vorwärts*-Therapie im AMBULANTICUM® waren augenscheinliche Verbesserungen im Schultergelenk (Abduktion und Flexion), Ellbogen (Flexion), Unterarm (Pronation), Handgelenk (Flexion und Extension, Radialduktion und Ulnarduktion) sowie im Zylindergriff und der Pinzetten-, Lateral-, Interdigital- und Dreipunktgriffkraft zu beobachten.

Beide Kinder wurden auch mit dem *Amadeo*-System behandelt, FrMu08 an beiden Seiten, FrDr02 nur an der rechten Seite. In der Beugung konnten bei FrMu08 im Vergleich von t1 zu t2 signifikant verbesserte Werte in beiden Händen gemessen werden, links für alle Finger (McNemar-Tests mit Korrektur nach Edwards: $\chi^2= 8,167, p < .05$) und rechts für alle Finger außer dem Daumen ($\chi^2= 4,167, p < .05$). In der Streckung zeigten sich ebenfalls signifikant positive Veränderungen an beiden Seiten sowohl für alle Finger wie auch die gesamte Hand (rechts und links je $\chi^2= 8,167, p < .05$). Bei FrDr02 verbesserten sich die Kraftmessungen in der Beugung von t1 auf t3 signifikant für alle Finger und die gesamte Hand ($\chi^2= 8,167, p < .01$).

Zwischen t1 und t2 und t2 und t3 waren keine signifikanten Änderungen messbar. In der Streckung vergrößerte sich die maximal aufzubringende Kraft in allen Fingern und der gesamten Hand dagegen von t1 auf t2 ($\chi^2= 8,167$, $p < .01$), nicht jedoch in den Vergleichen der anderen Testzeitpunkte.

Für den *Amadeo* liegen nur Daten von FrDr02 vor. Er konnte seinen Bewegungsraum zwischen den Testzeitpunkten t1 und t2 signifikant ausbauen ($\chi^2= 8,167$, $p < .01$). Die übrigen Vergleiche der Testzeitpunkte erbrachten keine signifikanten Besserungen.

Funktionstests, die nicht an den Geräten erhoben wurden, zeigten kaum signifikante Änderungen bei beiden Kindern. So blieben die Werte in den Functional Ambulation Categories, der Berg-Balance-Scale und dem De Morton Mobility Index unverändert. Die gerätegestützte Therapie zeigte somit zwar in der konkreten Übung am Gerät augenscheinliche (*Lokomat, Pablo*) bzw. statistisch belastbare Verbesserungen (*Amadeo*) Verbesserungen, für alltagspraktischere Aufgaben waren jedoch keine Effekte festzustellen. Lediglich im Zwei Minuten-Gehtest baute FrDr02 seine Gehstrecke von 212 m zu t1 über 234 m zu t2 auf 232 m zu t3 aus. Für eine statistische Auswertung sind dies jedoch zu wenige Datenpunkte. Nach den Berichten der Eltern von FrDr02 beim Abschlussworkshop haben sich für FrDr02 jedoch positive Auswirkungen im täglichen Leben eingestellt, z.B. beim Flaschen öffnen oder Trinken. Diese Änderungen konnten aber entweder nicht so zeitnah im Evaluationsablauf festgestellt oder aber mit den eingesetzten Instrumenten nicht erfasst werden.

Im Gross Motor Function Measure konnten sich beide Kinder jeweils signifikant verbessern. Bei FrMu08 zeigten sich von t1 auf t2 für alle Bereiche (*Liegen & Drehen, Sitzen, Krabbeln & Knien, Stehen* sowie *Gehen, Rennen, Springen*) signifikante Leistungssteigerungen ($\chi^2= 8,167$, $p < .05$). Bei FrDr02 konnten Steigerung nur zwischen t1 und t2 sowie t1 und t3 beobachtet werden (jeweils $\chi^2= 8,167$, $p < .01$). Auch hier zeigten sich Fähigkeitszuwächse in allen Untertests.

4.4.5.2 Kognition & Sprache

Bei den beiden Einzelfällen im Kindesalter liegen für die Bewertung von Sprache und Kognition aus dem AMBULANTICUM® keine Daten vor. Beide Kinder erhielten jedoch Sprachtherapie. In vertiefenden Einzelfalluntersuchungen erhoben die hsg-Mitarbeiter*innen bei beiden Kindern zusätzliche Daten (vgl. hierzu 3.4.2).

Bei FrMu08 konnten mit dem neuropsychologischen Screening für 5 bis 11-Jährige (BVN/NPS) keine signifikanten Leistungsänderungen beobachtet werden. Im Bereich Sprache zeigten sich nach 20 Einheiten Sprachtherapie signifikante Steigerungen bei der Überprüfung des Wortverständnisses von Nomen und Verben mit der Patholinguistischen Diagnostik bei Sprachentwicklungsstörungen (PDSS, $\chi^2= 4,5$, $p < .05$) sowie eine Steigerung des Grammatikverständnisses im Test zur Überprüfung des Grammatikverständnisses (TROG-D, $\chi^2= 4,267$, $p < .05$). Eine starke Tendenz zur Besserung zeigte sich ebenfalls im Beobachtungsbogen kommunikativer Fähigkeiten ($\chi^2 = 3,765$, kritischer Wert: $\chi^2 = 3,841$), der Unterschied verfehlte das Signifikanzkriterium nur knapp.

Bei FrDr02 waren im Kölner Neuropsychologischen Screening für Schlaganfallpatienten (KöpSS) zwischen den Testzeitpunkten t1 und t3 keine Änderungen beobachtet werden. Es erfolgte aber auch keine Therapie kognitiver Fähigkeiten. Zudem muss angemerkt werden, dass dieses Instrument nicht für Kinder normiert wurde, jedoch mangels einer normierten Alternative trotzdem eingesetzt wurde. Die Daten müssen daher vorsichtig interpretiert werden. Im

Sprachstandserhebungstest für Kinder im Alter von 5 – 10 Jahren (SET 5-10) war eine positive Tendenz zu beobachten ($\chi^2 = 3,125$, kritischer Wert: $\chi^2 = 3,841$), der Unterschied verfehlte das Signifikanzkriterium jedoch knapp.

4.4.5.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Für diesen Bereich liegen den Autor*innen keine Assessmentergebnisse aus dem AMBULANTICUM® vor.

4.4.5.4 Aktivitäten des täglichen Lebens

Für die Beurteilung der Aktivitäten des täglichen Lebens kamen bei beiden Kindern der erweiterte Barthel-Index sowie das Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI-P) als Instrument zur Fremdbeurteilung durch die Eltern zum Einsatz. In beiden Verfahren konnten keine signifikanten Änderungen zwischen den Testzeitpunkten gemessen werden. Iwe bereits erwähnt, berichteten die Eltern von FrDr02 beim Abschlussworkshop jedoch von positiven Auswirkungen auf das tägliche Leben, z.B. beim Flaschenöffnen oder Trinken. Diese Änderungen konnten aber entweder nicht so zeitnah im Evaluationsablauf festgestellt oder aber mit den eingesetzten Instrumenten nicht erfasst werden.

4.5 Gesundheitsökonomie

Die studienbegleitende gesundheitsökonomische Evaluation wurde im Rahmen eines Unterauftrags an die Abteilung Evidenzbasierte Versorgungsforschung des Instituts für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten/Herdecke vergeben. Federführend waren dabei Dr. Tim Matthes und der Abteilungsleiter Dr. Dawid Pieper. Der abschließende Gesamtbericht findet sich im Anhang.

An dieser Stelle folgt eine für den Projekt-Abschlussbericht redaktionell überarbeitete Fassung, die allein editorisch - also in keiner Weise inhaltlich - vom Gesamtbericht des IFOM abweicht. Zur Abschätzung der ökonomischen Auswirkungen des Verfahrens wurde eine vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt. Eine vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation zeichnet sich dadurch aus, dass sowohl die zusätzlichen Kosten, die durch die Anwendung der Intervention verursacht werden, als auch der zusätzliche Nutzen gleichzeitig berücksichtigt werden können.

Bereits an dieser Stelle muss darauf hingewiesen werden, dass auch die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse aufgrund der unerwartet geringen Proband*innenzahlen nur eingeschränkt aussagekräftig sind. Die gesundheitsökonomische Analyse ist davon besonders betroffen, da die Einschlussfrist für Proband*innen für diese studienbegleitende Analyse aufgrund der notwendigen Ablaufplanung des Projekts noch vor der Frist für die Gesamtevaluationen lag (i. e. 18. Mai 2015). Es konnten hier also weniger Proband*innen eingeschlossen werden, als bei der Untersuchung der Wirksamkeit (i. e. Interventionsgruppe = 25; Kontrollgruppe = 7). Die Darstellung der gesundheitsökonomischen Analyse zur Effizienz hat damit einen rein orientierenden Charakter und ist somit noch vorsichtiger zu interpretieren als bereits die Resultate zur Evaluation der Effektivität.

4.5.1 Methodik

Aufgrund der geringen Studienpopulation konnte die gesundheitsökonomische Evaluation nicht wie zunächst geplant durchgeführt werden. Da der Patient*inneneinschluss hinter den

Erwartungen zurücklag, mussten einige Änderungen vorgenommen werden, die nachfolgend kurz dargestellt werden.

Für die gesundheitsökonomische Evaluation ist ursprünglich beabsichtigt worden, eine auf Modellierung basierende Kosten-Nutzwert-Analyse mittels qualitätsadjustierter Lebensjahre als Effektmaß (quality adjusted life years - QALYs) durchzuführen. Bedingt durch die geringe Teilnehmer*innenzahl, die auf Grund mangelhafter Repräsentativität für die Ermittlung von QALYs nicht ausreichend ist, um sinnvolle Ergebnisse zu liefern, fiel die Entscheidungsalternative zugunsten von Kosteneffektivitäts-Analysen.

Im Gegensatz zu einer Kosten-Nutzwert-Analyse wird bei der Kosteneffektivitäts-Analyse der Nenner, also das Nutzenmaß, nicht durch eine zusammengesetzte Effektgröße aus Lebensjahren und Lebensqualität gebildet, sondern durch einzelne (natürliche) Einheiten. Als natürliche Einheiten wurden der Punktwert des erweiterten Barthel-Index und der Wert der numerischen Bewertungsskala für den allgemeinen Gesundheitszustand des EQ-5D verwendet. Zudem wurde abweichend zum vorgesehenen Vorgehen zusätzlich zum Inter-Gruppenvergleich ergänzend ein Prä-/Post-Vergleich innerhalb der Interventionsgruppe durchgeführt. Darüber hinaus wurde, um Unterschiede der Ausgangswerte zwischen den Gruppen zu kompensieren, der Inter-Gruppenvergleich, wenn möglich auf Basis der Änderung der Ausgangswerte (Change-from-Baseline) durchgeführt.

Weiterhin konnten wegen des kleinen Patient*innenkollektives im Zusammenhang mit den starken Schwankungen der Angaben beim sonstigen Ressourcenverbrauch keine indirekten medizinischen Kosten berücksichtigt werden (z.B. Hausumbauten), da die Schätzung zu stark durch Ausreißer beeinflusst worden wäre und folglich Inkonsistenzen des Wertes für die Gesamtkosten entstanden wären.

Auf Grund der beschriebenen Einschränkungen wurde zusätzlich ein Intra-Gruppenvergleich durchgeführt, auf Basis dessen die vorliegenden Ergebnisse gleichermaßen betrachtet werden.

4.5.1.1 Erfassung der Kostenseite

Die gesundheitsökonomische Evaluation wurde aus der Perspektive der Gesellschaft durchgeführt. Diese beinhaltet alle im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) entstehenden Kosten, zuzüglich der Kosten, die durch Arbeitsausfall entstehen. Die *Bestimmung der Kosten* erfolgte entsprechend der Empfehlungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)[56].

Es werden auf der Kostenseite *direkte medizinische und indirekte Kosten* berücksichtigt. Die direkten medizinischen Kosten bezeichnen dabei alle Ressourcenverbräuche, die im direkten Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung stehen, wie Behandlungs- und Pflegekosten, Medikamentenkosten, Heil - und Hilfsmittelkosten etc. Zu den indirekten Kosten zählt der Produktivitätsverlust auf Grund von Arbeitsausfall (Erwerbs- oder Arbeitsunfähigkeit) oder frühzeitigem Tod. *Indirekte nicht medizinische Kosten wurden nicht berücksichtigt* (z.B. Krankentransporte, Haushaltshilfe). Zur Bestimmung der Kosten wurden zunächst die Ressourcenverbräuche erfasst. Die jeweilige Einheit des Ressourcenverbrauchs (z.B. Anzahl Tabletten) wurde mit den jeweiligen Stückkosten (z.B. Preis/Tablette) multipliziert. Die *Ermittlung der Gesamtkosten für den Ressourcenverbrauch* 1,..., n ergibt sich dann wie folgt aus der Summe der einzelnen Produkte:

$$\text{Gesamtkosten} = \sum_{k=1}^n \text{Stückkosten}_k \times \text{Ressourcenverbrauch}_k$$

Zur *Messung des Ressourcenverbrauchs* während der Studienphase wurde eine Patient*innenbefragung mittels standardisiertem Fragebogen durchgeführt. Alle Angaben des Ressourcenverbrauchs beziehen sich auf einen *Bezugszeitraum / Rück Erinnerungsperiode von drei Monaten prä- bzw. postinterventionell*.

Die folgenden *Ressourcenverbräuche* wurden erfasst:

- Arztbesuche
 - Hausarzt
 - Facharzt
- Krankenhausaufenthalte
- Kosten Heilberufe
 - Physiotherapie
 - Ergotherapie
 - Sprachtherapie
- Stationäre Rehabilitationskosten
- Pflegekosten
 - Ambulante häusliche Pflege
 - Teilstationäre Pflege
- Arzneimittelkosten
- Hilfsmittelkosten
- Arbeitsausfall/Produktivitätsverlust
 - Arbeitsausfall Patienten
 - Arbeitsausfall Angehörige
- (Sonstige Leistungen)

Zur *Bestimmung der Stückkosten/Preise* wurden vornehmlich die Standardkostenlisten der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) verwendet [57,58]. Falls diese nicht die benötigten Informationen beinhalteten oder die Angaben nicht mehr aktuell waren, wurde gemäß der Empfehlungen der DGSM zur Determinierung der Stückkosten/Preise vorgegangen. Hierzu wurden öffentliche Statistiken (Marktpreise, Listenpreise) oder andere Quellen (z.B. Diagnosis Related Groups (DRG)) herangezogen.

Im Folgenden wird die *Ermittlung der Kosten für die einzelnen genannten Kategorien* beschrieben. Für die Ermittlung des Ressourcenverbrauchs für einen Besuch beim *Hausarzt* oder *Facharzt* wurden pauschal die GKV Kontaktwerte aus dem Jahr 2011 verwendet [57]. D.h. es wurden die mittleren Kosten eines Arztkontaktes im jeweiligen Fachbereich (z.B. Hausarzt, Neurologe) herangezogen. Zur Festlegung der *Arzneimittelpreise* wurden die Apothekenverkaufspreise zu Grunde gelegt. Die Verkaufspreise wurden einem Online-Apotheken-Preisvergleichs-Portal⁴ entnommen. Zur Bestimmung der Preise des Arzneimittelverbrauchs wurde jeweils die größte Packungsgröße des günstigsten Produkts des angegebenen Medikamentes herangezogen. Bei fehlenden Angaben zur Höhe der Dosierung pro Einnahmeeinheit (z.B. Tablette, Ampullen, Tropfen) wurde die mittlere, verfügbare Dosierungseinheit (z.B. Tablettengröße) genutzt. Für diese wurde dann der durchschnittliche Preis pro Einnahmeeinheit ermittelt. Anschließend wurde für die Berechnung des

⁴Medizinfuchs.de: <http://www.medizinfuchs.de/>

Arzneimittelverbrauchs der Preis pro Tablette des entsprechenden Medikaments mit der Häufigkeit der Einnahme im Bezugszeitraum multipliziert. Der resultierende Wert wurde auf den Betrachtungszeitraum hochgerechnet (z.B. Preis/Tablette x Häufigkeit der Einnahme/Tag x Tage im Beobachtungszeitraum).

Zur Ermittlung der *Kosten eines Krankenhausaufenthaltes* wurde die jeweilige Erkrankung, die dem Krankenhausaufenthalt zur Grunde lag, zunächst als International Classification of Diseases (ICD)-10 Code (z.B. Lungenentzündung mit dem ICD-10 Code „J84.9“) klassifiziert⁵. Diese wurde in ein onlinebasiertes Computerprogramm zur Ermittlung der zugehörigen German Diagnosis Related Groups (G-DRG) eingegeben (Groupier).⁶ Zusätzlich wurden *Angaben zum Geschlecht und Alter* ergänzt, da diese einen Einfluss auf die Vergütungshöhe (Auf- /Abschläge) innerhalb einer DRG haben können. Hieraus ergibt sich der genaue Wert der Fallpauschale für den Krankenhausaufenthalt in der genannten Indikation. Für den Fall, dass der*die Patient*in einen Krankenhausaufenthalt angegeben hatte, jedoch keinen Grund für den Aufenthalt, ist eine DRG Gruppierung folglich nicht möglich. Alternativ wurde daher die angegebene Dauer des Aufenthaltes mit den durchschnittlichen Kosten für einen Krankenhaustag multipliziert. Die durchschnittlichen Kosten eines Krankenhaustages wurden zu diesem Zweck vorab mit Daten des statistischen Bundesamtes ermittelt. Hierzu wurden die im Krankenhaus entstandenen Gesamtkosten⁷ innerhalb eines Jahres, abzüglich Ausbildungskosten, durch das Produkt aus Fallzahl⁸ und durchschnittliche Verweildauer⁹ eines Jahres (Referenzjahr 2013) dividiert. Da die Vergütung von *stationärer Rehabilitation* auf Basis von Tagessätzen erfolgt, wurde, um den Ressourcenverbrauch eines stationären Rehabilitationsaufenthaltes errechnen zu können, ebenfalls die Dauer in Tagen mit dem durchschnittlichen Tagessatz (Referenzjahr 2013) für stationäre somatische (Anschluss)-Rehabilitation multipliziert. Hierfür wurden zunächst die durchschnittlichen Kosten pro Tag benötigt. Zur Ermittlung dieser wurden die Gesamtkosten, bzw. Ausgaben der GKV¹⁰ sowie der gesetzlichen Rentenversicherung (GRV)¹¹ für (Anschluss-) Rehabilitation auf Grund von somatischen Erkrankungen addiert. Die resultierende Summe wurde mit der Anzahl der Rehatage der GKV¹² und GRV¹³ auf Grund von (Anschluss-) Rehabilitation dividiert.

⁵ ICD-Code: <http://www.icd-code.de/>

⁶ DRG Research Group Medizinisches Management. DRG-Webgroupier: http://drg.uni-muenster.de/index.php?option=com_webgroupier&view=webgroupier&Itemid=26

⁷ Statistisches Bundesamt. Kostennachweis der Krankenhäuser 2013:

https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/KostennachweisKrankenhaeuser2120630137004.pdf?__blob=publicationFile

⁸ Statistisches Bundesamt. Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern:

https://www.gbe-bund.de/ooowa921-install/servlet/ooowa921/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=9921578&nummer=662&p_sprache=D&p_indsp=156&p_aid=75744692

⁹ Statistisches Bundesamt. Einrichtungen, Betten und Patientenbewegung:

<https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/KrankenhaeuserJahreOhne100000.html>

¹⁰ BMG. Gesetzliche Krankenversicherung, Kennzahlen und Faustformeln 2014:

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2014Bund_April_2014.pdf

¹¹ DRV. Reha-Bericht Update 2014: http://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Inhalt/6_Wir_ueber_uns/03_fakten_und_zahlen/04_reha_jahresberichte/downloads_reha_jahresberichte/reha_bericht_update_2014.pdf?__blob=publicationFile&v=2

¹² BMG. Ergebnisse der Statistik KG 5, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Geschaeftergebnisse/140825_Ergebnisse_Statistik_KG5.pdf

¹³ DRV. Statistik der Deutschen Rentenversicherung Band: http://www.deutsche-rentenversicherung.de/cae/servlet/contentblob/238782/publicationFile/50128/statistikband_reha_2011.pdf

4.5.1.2 Bestimmung der Effekte

Für die Kosteneffektivitätsanalyse werden als Nutzenmaß zwei verschiedene Einheiten verwendet: Zum einen die Ergebnisse der numerischen Bewertungsskala der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (allgemeiner Gesundheitszustand) des *EQ-5D* [59], zum anderen der aufsummierte Punktwert des *erweiterten Barthel-Index* zur Quantifizierung von Einschränkungen im alltäglichen Leben durch neurologische Fähigkeitsstörungen [60].

4.5.1.3 Statistische Auswertung

Alle Daten (Demographie, Funktionsfähigkeit, Ressourcenverbrauch) wurden deskriptiv aufbereitet. Für metrisch skalierte Daten (z.B. Alter, Kosten) wird zur Datendeskription das arithmetische Mittel verwendet. Dichotome Variablen (z.B. Geschlecht) werden in absoluten Zahlen und als Prozentwerte angegeben. Da Kostendaten in der Regel nicht normalverteilt sind (linksschief, nicht negativ), wurden zur Beschreibung 95%-Bootstrap-Konfidenzintervalle erzeugt (1000 Ziehungen). Zum Test auf statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen in den Ausgangswerten der Endpunkte wurde ein Mann-Whitney-Test für unabhängige Stichproben verwendet.

Fehlende Werte der Endpunkte für Lebensqualität und Funktionsfähigkeit stehen oftmals in Zusammenhang mit bestimmten Merkmalen (z.B. hoher Schweregrad der Erkrankung) und weisen somit eine Systematik auf [61]. Dies kann eine systematische Verzerrung der Ergebnisse zur Folge haben. Fehlende Werte des erweiterten Barthel Index und des EQ-5D wurden daher mittels multipler Imputation ersetzt (Imputationen = 5, vollständig konditionale Spezifikationen = 10, Typ = logistische Regression). Fehlende Werte für den Ressourcenverbrauch wurden nicht regelhaft ersetzt, da, falls eine Frage nicht beantwortet wird, nicht davon ausgegangen werden kann, dass in der Kategorie ein Ressourcenverbrauch vorlag. Folglich bedeute ein fehlender Wert keine Kosten (Kosten von Null). Fehlten Angaben bei der Vor- bzw. Nachuntersuchung bei obligaten Antwortfeldern (ja/nein) vollständig, wurden die Werte der jeweils anderen Erhebung verwendet, um die Kostenneutralität der fehlenden Werte und Konsistenz des Vorher-Nachher-Vergleichs zu gewährleisten.

Für die univariaten prä-postinterventionellen Vergleiche innerhalb der Gruppen wurden nichtparametrische Testverfahren für verbundene Stichproben (Wilcoxon-Test, Rangsummen-Test) sowohl für die Ressourcen als auch für die Nutzenmaße verwendet. Univariate Inter-Gruppenvergleiche wurden mit dem Mann-Whitney-Test für unabhängige Stichproben verglichen.

Für Unterschiede der Effektmaße (EQ-5D und erweiterter Barthel-Index) und Kosten zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wurden zur Testung auf statistisch signifikante Unterschiede eine multivariate lineare Modellierungen unter Berücksichtigung des Ausgangswertes als Baselinevariable, um evtl. Ausgangsunterschiede zwischen den Gruppen zu bereinigen (Change-from-Baseline), verwendet. Um bestehende Strukturunterschiede zwischen den Gruppen bzgl. Variablen für die ein Einfluss auf den jeweiligen Endpunkt vermutet werden kann auszugleichen, wurden die Modelle adjustiert. Zur Adjustierung der Modelle wurden das Alter und die Pflegestufe berücksichtigt. Zusätzlich wurden im Modell für die Unterschiede der Gesamtkosten noch der Familienstand und das Geschlecht berücksichtigt. Es wurden sämtliche Interaktionen in das Modell mit aufgenommen.

Für alle Tests wird ein p -Wert von $<.05$ zweiseitig als statistisch signifikant angesehen.

4.5.1.4 Kosteneffektivitäts-Analyse

Zur vergleichenden gesundheitsökonomischen Analyse wurde ein *inkrementelles Kosteneffektivitäts-Verhältnis* gebildet (incremental cost effectiveness ratio - ICER). Dieses ergibt sich aus der Differenz der Kosten dividiert durch die Differenz der Effekte der zu vergleichenden Interventionen [62,63]. Die Kosten und die Effekte der Spätrehabilitation unter Einbeziehung von robotik- und gerätegestützter Therapieverfahren (Robotik) werden mit den Kosten und Effekten der Standardversorgung (Standard) in folgender Weise in Beziehung gesetzt:

$$\text{ICER} = \frac{\text{Kosten}_{\text{Robotik}} - \text{Kosten}_{\text{Standard}}}{\text{Effekte}_{\text{Robotik}} - \text{Effekte}_{\text{Standard}}}$$

Die Formen der gesundheitsökonomischen Evaluation unterscheiden sich in der Quantifizierung der Effekte. Es wurde in dieser Studie für die gesundheitsökonomische Evaluation eine Kosten-Effektivitätsanalyse durchgeführt. Diese zeichnet sich dadurch aus, dass die Effekte in einzelnen (natürlichen) Einheiten quantifiziert werden. *Das Kosteneffektivitäts-Verhältnis wird ermittelt durch die Differenz der Kosten dividiert durch die Differenz der Ergebnisse der Lebensqualitätseinschätzung auf der numerischen Bewertungsskala (Analogskala) des EQ-5D bzw. des Summenwerts des erweiterten Barthel-Index.* Das Ergebnis beschreibt somit die zusätzlichen/vermiedenen Kosten für zusätzliche/verlorene Lebensqualität bzw. zusätzliche/verlorene Fähigkeiten des alltäglichen Lebens. Aufgrund der Heterogenität der Ausgangswerte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wurde auf die Änderungsraten (Differenz zwischen Ausgangs- und Endwert) zurückgegriffen.

Für die Analysen werden Kosten und Nutzen nur über den Zeitraum der Betrachtung der Studie berücksichtigt.

4.5.2 Ergebnisse

Die im Folgenden berichteten Ergebnisse berücksichtigen alle Daten, die vor dem 18.05.2015 im IFOM eingegangen sind. Die vorliegenden Daten umfassen somit insgesamt 32 Patient*innen. Von diesen gehören 25 Patient*innen der Interventionsgruppe und sieben Patient*innen der Kontrollgruppe an. Es sei noch einmal darauf hingewiesen, dass aufgrund dieser geringen Studienpopulation die Ergebnisse und Interpretationen im Wesentlichen nur bedingt aussagekräftig sind

*Alter und Geschlecht der Proband*innen:* Das Kollektiv in der Kontrollgruppe ist mehr als elf Jahre jünger. Das Durchschnittsalter des Analysekollektives in der Interventionsgruppe beträgt 59,60 Jahre (Standardabweichung = 12,14; Spannbreite = 28 - 83) und in der Kontrollgruppe 48,14 Jahre (Standardabweichung = 14,27; Spannbreite = 17 - 59). Von den analysierten Patient*innen ist der überwiegende Teil männlich. In der Interventionsgruppe sind 17 von 25 Patient*innen männlich und in der Kontrollgruppe vier von sieben.

Effektparameter: Der Median des Ausgangswert des erweiterten Barthel-Index liegt in der Kontrollgruppe zehn Punkte über dem Wert der Interventionsgruppe und zeigt eine geringere Spannbreite (19 - 63 vs. 41 - 62). Auch die durchschnittliche Lebensqualität (numerische Bewertungsskala 0 - 10) liegt in der Interventionsgruppe unterhalb der Kontrollgruppe (4,32 vs. 5,41). Diese deutet drauf hin, dass schon vor Beginn der Therapie zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe Unterschiede in den Effektivitätspunkten und Patient*innenmerkmalen bestanden haben. Jedoch sind die Unterschiede der Effektparameter nicht statistisch signifikant (erweiterter Barthel-Index: $p = 0,302$; EQ-5D: $p = 0,186$). Die Durchschnittskosten im

Bezugszeitraum von drei Monaten zeigen annähernd gleiche Werte. Sie lagen in der Interventionsgruppe bei 4250,70 € und in der Kontrollgruppe bei 4105,40 € ($p = 0,447$). Die größte Differenz zwischen den Gruppen besteht bei den Rehabilitations- und Hilfsmittelkosten.

Tabelle 11 zeigt die Basischarakteristika und die Ausgangswerte der Endpunkte für die Studienpopulation.

Tabelle 11. Basischarakteristika der Studienpopulation und Ausgangswerte der Endpunkte

<i>Variable</i>	<i>Intervention</i>	<i>Kontrolle</i>
Anzahl Patient*innen	25	7
Alter (Mittelwert [Standardabweichung])	59,60 [12,14]	48,14 [14,27]
Geschlecht (weiblich)	8/25	3/7
Familienstand		
Verheiratet	20/25	3/7
Ledig/verwitwet/alleinstehend	5/25	4/7
Erwerbstätig	4/25	0/7
Pflegestufe		
Keine	4/25	2/7
1	11/25	3/7
2	10/25	2/7
Erweiterter Barthel-Index (Median [Spannbreite])	44 [19 - 63]	54 [41 - 62]
EQ - 5D (Mittelwert [Standardabweichung])	4,32 [2,10]	5,41 [1,63]
Kosten in € (Mittelwert [Standardabweichung])		
Gesamtkosten	4250,70 [3703,47]	4105,40 [4403,57]
Arztkosten	52,99 [34,82]	61,34 [55,43]
Krankenhauskosten	294,30 [835,61]	275,58 [729,11]
Heilberufskosten	1271,18 [674,68]	626,91 [329,18]
Rehakosten	467,03 [1616,71]	-
Pflegekosten	304,85 [502,63]	231,17 [550,75]
Arzneimittelkosten	309,14 [408,94]	119,63 [117,26]
Hilfsmittelkosten	1101,23 [2758,90]	2772,71 [4232,25]
Arbeitsausfallkosten	449,98 [1608,015]	18,06 [47,78]

4.5.2.1 Ergebnisse Effektmaße

Bei 18 von 25 Patient*innen in der Interventionsgruppe kam es zu einer Steigerung (Spannbreite = 1 - 17 Punkte), bei drei Patient*innen zur Reduktion (Spannbreite = 1 - 2 Punkte) und bei vier Patient*innen zu keiner Veränderung der Fähigkeiten des alltäglichen Lebens. Der Minimalwert stieg von 19 vor der Intervention auf 23 nach der Intervention. Der Maximalwert von 63 auf 64. Diese Veränderung der Extremwerte deutet darauf hin, dass sowohl in ihren Fähigkeiten des alltäglichen Lebens stark eingeschränkte Patient*innen, als auch weniger stark eingeschränkte Patient*innen eine Steigerung erfahren haben. Der mediane Punktwert des *erweiterten Barthel-Index* stieg um sieben Punkte in der Interventionsgruppe von durchschnittlich 44,00 auf 51,00. In der Kontrollgruppe verringerten sich die Fähigkeiten im alltäglichen Leben im Median hingegen von 54,00 auf 52,00. **Tabelle 12** und **Tabelle 13** sowie **Abbildung 61** stellen die Veränderung in den Punktwerten des erweiterten Barthel-Index detailliert da.

Tabelle 12. Punktwertveränderungen des erweiterten Barthel-Index

Punktwertveränderung*	Anzahl an Patient*innen
-2,00	1
-1,00	2
0,00	4
1,00	3
2,00	4
3,00	2
4,00	2
5,00	1
7,00	3
10,00	1
16,00	1
17,00	1

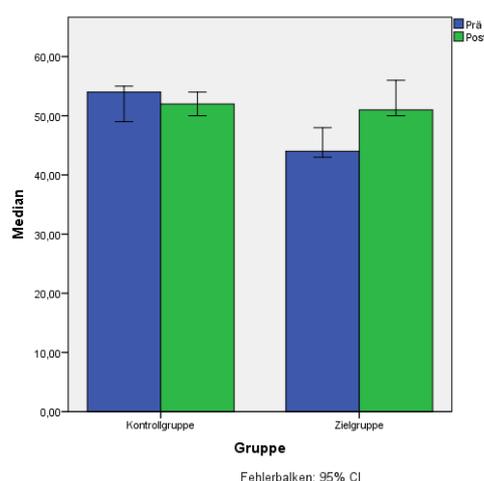


Abbildung 61. Prä-/post-Punktwerte des erweiterten Barthel-Index der einzelnen Patient*innen in der Interventions- und Kontrollgruppe

Die Steigerung in den Fähigkeiten des alltäglichen Lebens, beruhend auf den intra-individuellen Veränderungen in der Interventionsgruppe, sind statistisch signifikant (univariater, zweiseitiger Wilcoxon-Vorzeichen-Test für verbundene Stichproben; $p < 0,001$).

Das multivariate Regressionsmodell belegt keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($R^2 = 0,994$; Type III-F-Test: $p = 0,646$). Nur der Ausgangswert des erweiterten Barthel-Index und das Alter zeigen einen statistisch signifikanten Einfluss. Alle anderen Variablen und Interaktionen sind statistisch nicht signifikant (vgl. **Tabelle 13**, Interaktion nicht dargestellt). Auch der univariate Vergleich (Mann-Whitney-U-Test) auf Unterschiede der Prä-/Post-Differenz zwischen den Studiengruppen ist statistisch nicht signifikant ($p = 0,092$).

Tabelle 13. Statistische Signifikanz der Modellschätzer des Gruppenvergleichs für den erweiterten Barthel-Index

Variable	F	Signifikanz
Korrigiertes Modell	33,012	.001
Konstanter Term	334,603	.000
Alter	9,313	.028
Gruppe	0,238	.646
Pflegestufe	2,339	.192
Punktwert erweiterter Barthel-Index prä	25,365	.001

Ähnliche Ergebnisse lassen sich auch für den *EQ-5D* in der Interventionsgruppe beobachten. Alle Domänen (Beweglichkeit/Mobilität, für sich selbst sorgen, alltägliche Tätigkeiten, Schmerzen/körperliche Beschwerden, Angst/Niedergeschlagenheit) zeigen tendenziell eine Steigerung der Lebensqualität. Dementsprechend findet sich in jeder Domäne mindestens ein*eine Patient*in, der*die eine Verbesserung aufweist. Verbesserungen finden sich insbesondere in der Domäne Fähigkeiten des täglichen Lebens, Schmerzen/körperliche Beschwerden und in der Domäne Angst/Niedergeschlagenheit. Betrachtet man die aufsummierten Domänenwerte zeigt in der Interventionsgruppe der überwiegende Teil der Patient*innen eine Steigerung der Lebensqualität (n = 18/25 Patient*innen). Hingegen findet sich in der Kontrollgruppe nur bei drei Patient*innen eine Verbesserung. Der allgemeine Gesundheitszustand gemessen auf der numerischen Bewertungsskala ist bei 22 von 25 Patient*innen nach der Intervention höher als vor der Intervention. Zwei Patient*innen weisen keine Veränderung auf und bei einem*einer Patient*in kommt es zur Reduktion des allgemeinen Gesundheitszustands. Der allgemeine Gesundheitszustand gemessen auf der numerischen Bewertungsskala (0 - 100/10) stieg im Durchschnitt von 4,43 auf 5,55. Zweiundzwanzig von 25 Patient*innen haben nach der Intervention höhere Werte. Die Differenz der prä- und postinterventionellen Mittelwerte liegt bei 1,09 (95% CI = 0,56 - 1,56).

Allerdings lassen sich gleiche Tendenzen auch in der Kontrollgruppe beobachten. Auch hier zeigen alle Domänen und Patienten eine Steigerung oder eine Stagnation. Der allgemeine Gesundheitszustand auf der numerischen Bewertungsskala stieg im Durchschnitt von 5,4 auf 6,26. Von den sieben Patienten findet sich bei sechs eine Verbesserung. **Abbildung 62** zeigt die durchschnittlichen Werte für den allgemeinen Gesundheitszustand prä- und postinterventionell nach Gruppe.

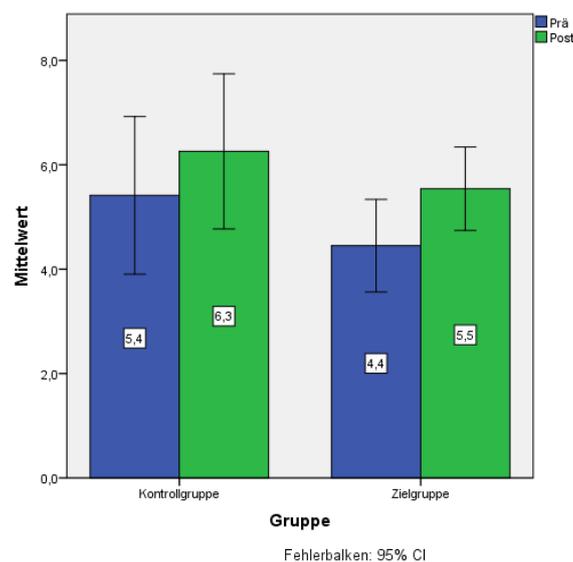


Abbildung 62. Prä-/post-Mittelwert des allgemeinen Gesundheitszustands (EQ-5D-Score) in der Interventions- und Kontrollgruppe

Die *Differenz des durchschnittlichen allgemeinen Gesundheitszustands* zwischen dem prä- und postinterventionellen Messwert in der Interventionsgruppe ist mit einem p-Wert von <0,001 statistisch hoch signifikant (zweiseitiger Wilcoxon-Vorzeichen-Test für verbundene Stichproben) (vgl. **Abbildung 63**). Die durchschnittliche Änderung (Prä-/Post-Differenz) liegt

mit einem Wert von 0,84 (95% CI = 0,27 - 1,42) in der Kontrollgruppe unterhalb des Wertes der Interventionsgruppe (Mittelwert = 1,09).

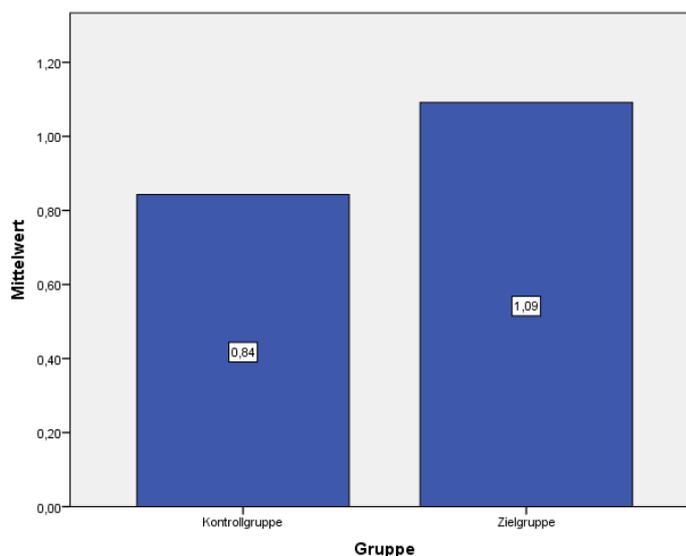


Abbildung 63. Differenz prä- postinterventionell des allgemeinen Gesundheitszustandes (EQ-5D-Score) nach Gruppe

Die Ergebnisse aus dem multivariaten Regressionsmodell zeigen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($R^2 = 0,920$; Type III-F-Test; $p = 0,70$). Die einzige unabhängige Variable, die einen statistisch signifikanten Einfluss auf die Prä-/Post-Differenz aufweist, ist der Ausgangswert des allgemeinen Gesundheitszustands. Weder andere unabhängige Variablen noch Interaktionen haben einen statistisch signifikanten Einfluss auf den allgemeinen Gesundheitszustand (vgl. **Tabelle 14**, Interaktion nicht dargestellt). Auch der univariate Mann-Whitney-U-Test auf Unterschiede der Prä-/Post-Differenz des allgemeinen Gesundheitszustands zwischen den Studiengruppen ist statistisch nicht signifikant ($p = 0,627$).

Tabelle 14. Statistische Signifikanz der Modellschätzer des Gruppenvergleichs für den allgemeinen Gesundheitszustand (EQ-5D)

Variable	F	Signifikanz
Korrigiertes Modell	3,506	.047
Konstanter Term	20,100	.003
Alter	1,880	.213
Gruppe	0,160	.701
Pflegestufe	1,526	.282
Allgemeiner Gesundheitszustand prä	5,388	.016

4.5.2.2 Ergebnisse Kosten/Ressourcenverbrauch

In der Interventionsgruppe ist in neun der 13 untersuchten Ressourcenkategorien (Hausarztbesuch, Krankenhausaufenthalt, Physiotherapie, Ergotherapie, Sprachtherapie, Rehabilitation, Hilfsmittel, Berufstätigkeit Angehörige, sonstige Leistungen) der *Ressourcenverbrauch* nach der Intervention geringer als vor der Intervention. Folglich findet sich zum Befragungszeitpunkt nach der Behandlung im AMBULANTICUM® in jeder dieser Kategorien mindestens ein*eine Patient*in, der*die auf weniger Gesundheitsleistungen als zuvor angewiesen ist. Die größte Reduktion findet sich bei der der Physiotherapie. Zwei Kategorien weisen höher Ressourcenverbräuche während der Behandlung im AMBULANTICUM® auf (Facharztbesuch, Berufstätigkeit Patient*in). Beim Medikamentenverbrauch, der

Inanspruchnahme von Pflegeleistungen und der Reduktion der Arbeitszeit von Angehörigen finden sich keine Veränderungen.

In der Kontrollgruppe bleiben die Ressourcenverbräuche in allen Kategorien gleich oder es finden sich keine Steigerungen. Abgesehen von der Kategorie Physiotherapiekosten in der Interventionsgruppe sind die bestehenden Abweichungen in beiden Gruppen durchgehend gering. So besteht maximal ein Unterschied zwischen zwei Patient*innen, die zusätzliche bzw. weniger Ressourcen zum zweiten Erhebungszeitpunkt benötigen.

In der Interventionsgruppe sind die *Kosten in allen Kostenkategorien* (Arztkosten, Heilberufskosten, Pflegekosten, Rehabilitation, Hilfsmittel, Arbeitsausfallkosten) mit Ausnahme der Krankenhauskosten und Arbeitsausfallkosten nach der Behandlung geringer. Die Steigerung der Krankenhauskosten ist dabei insbesondere einem kostenintensiven Aufenthalt eines einzelnen Patient*innen geschuldet. Entsprechend der Kostenreduktion in den meisten Kategorien sind auch die Gesamtkosten (ohne Behandlungskosten im AMBULANTICUM®) von 4250,70 € (Standardabweichung = 3703,47 €) auf 3895,13 € (Standardabweichung = 3129,19 €) gefallen.

In der Kontrollgruppe kommt es nur bei den Kosten für Krankenhausaufenthalte zu einer Steigerung. Die Kosten aller anderer Kategorien stagnieren entweder (Pflegekosten), oder fallen ebenfalls (Arztkosten, Heilberufskosten, Rehabilitation, Hilfsmittel, Arbeitsausfallkosten). Dementsprechend liegen auch in der Kontrollgruppe die Gesamtkosten (Mittelwert = 4105,40 €; Standardabweichung = 4403,57 €) zum ersten Erhebungszeitpunkt über denen des zweiten (Mittelwert = 3564,11 €; Standardabweichung = 3911,58 €). **Tabelle 15** bietet eine Übersicht der Kosten entsprechend der Kategorie prä- und postinterventionell aufgeteilt nach Studiengruppen. **Abbildung 64** veranschaulicht die prä- und postinterventionellen Unterschiede der Gesamtkosten zwischen den Studiengruppen.

Tabelle 15. Kosten prä-postinterventionell je Kategorie und Studiengruppe

Kostenkategorie	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe	
	Prä	Post	Prä	Post
Kosten in € (Mittelwert [Standardabweichung])				
Gesamtkosten	4250,70 [3703,47]	3895,13 [3129,19]	4105,40 [4403,57]	3564,11 [3911,58]
Arztkosten	52,99 [34,82]	51,42 [39,35]	61,34 [55,43]	49,49 [46,24]
Krankenhauskosten	294,30 [835,61]	412,69 [887,58]	275,58 [729,11]	398,82 [1055,19]
Heilberufskosten	1271,18 [674,68]	1175,60 [922,02]	626,91 [329,18]	600,17 [329,84]
Rehabilitationskosten	467,03 [1616,71]	368,68 [1843,38]	-	-
Pflegekosten	304,85 [502,63]	270,87 [473,49]	231,17 [550,75]	231,17 [550,75]
Arzneimittelkosten	309,14 [408,94]	283,734 [360,421359]	119,63 [117,26]	116,24 [110,96]
Hilfsmittelkosten	1101,23 [2758,90]	806,17 [2151,68]	2772,71 [4232,25]	2168,21 [3766,65]
Arbeitsausfallkosten	449,98 [1608,015]	525,99 [1661,18]	18,06 [47,78]	-

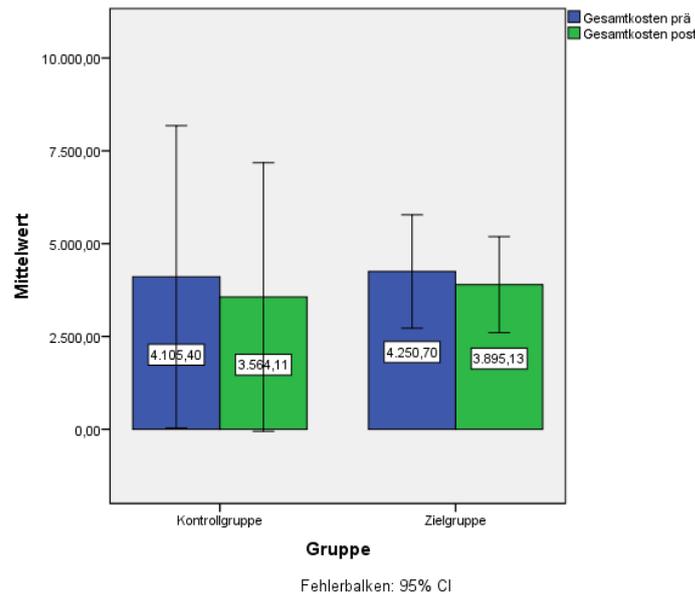


Abbildung 64. Prä/-post-Mittelwert der Kosten in der Interventions- und Kontrollgruppe

Die Differenz des Mittelwerts der Gesamtkosten in der Interventionsgruppe (vgl. **Abbildung 65**) beträgt 355,57 € (95% CI = (- 843,12) € - 1689,72 €). Der univariate Vergleich (Wilcoxon-Vorzeichen-Test) ergibt keinen statistisch signifikanten Unterschied dieser Differenz der prä- und postinterventionellen Gesamtkosten ($p = 0,879$).

Auch in der Kontrollgruppe findet sich eine Reduktion der durchschnittlichen Gesamtkosten. Mit einer Differenz von 541,29 € (95% CI = (- 160,52) € - 1734,88 €) ist diese sogar größer als die Reduktion in der Interventionsgruppe.

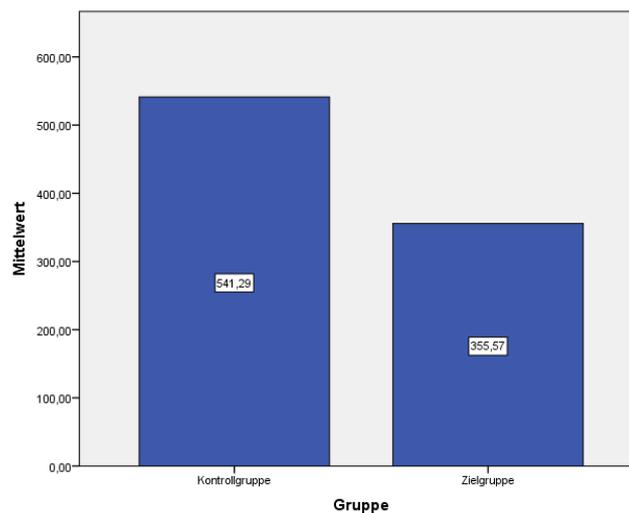


Abbildung 65. Differenz prä-postinterventionell der Gesamtkosten nach Gruppen

Das multivariate Regressionsmodell ergibt keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ($R^2 = 0,756$; Type III-F-Test; $p = 0,611$). Zwei unabhängige Variablen zeigen einen statistisch signifikanten Einfluss auf die Prä-/Post-Differenz; zum einen der Ausgangswert der Gesamtkosten und zum anderen der Familienstand (Ledige/Alleinstehende/Verwitwete haben höhere Kosten). Zudem findet sich ein statistisch signifikanter Einfluss für die Interaktion „Familienstand * Pflegestufe“ ($p = 0,037$). Dies weist darauf hin, dass die Gesamtkosten

insbesondere bei ledigen (alleinstehend/verwitwet) Personen mit höherer Pflegestufe erhöht sind. Keine der anderen unabhängigen Variablen und Interaktionen zeigt einen statistisch signifikanten Einfluss auf die Gesamtkosten (vgl. **Tabelle 16**, Interaktion nicht dargestellt). Zudem ist der univariate Vergleich (Mann-Whitney-U-Test) der Prä-/Post-Differenz zwischen den Studiengruppen statistisch nicht signifikant ($p = 0,859$).

Tabelle 16. Statistische Signifikanz der Modellschätzer des Gruppenvergleichs für die Gesamtkosten

Variable	F	Signifikanz
Korrigiertes Modell	2,552	.042
Konstanter Term	0,251	.624
Alter	0,034	.856
Geschlecht	1,377	.260
Familienstand	5,096	.041
Gruppe	0,270	.611
Pflegestufe	0,964	.406
Gesamtkosten prä	4,427	.054

Aus den oben berechneten Effektmaßen und Kosten ergeben sich unter Berücksichtigung der Therapiekosten im AMBULANTICUM® (8.955 €) die folgenden *ICER*:

- $ICER$ (erweiterter Barthel-Index) = $(185,72 \text{ €} + 8.955 \text{ €}) / 3,6 \text{ Punkte} = 2539.09 \text{ €} / \text{Punkt}$
- $ICER$ (EQ-5D) = $(185,72 \text{ €} + 8.955 \text{ €}) / 0,25 = 36562.88 \text{ €} / \text{eine Einheit}$

D.h. es ergeben sich Kosten von 2.539.09 € pro zusätzlichem Punkt des erweiterten Barthel-Index und 36.562.88 € für eine Einheit Steigerung auf der numerischen Bewertungsskala (0 - 100/10) für den allgemeinen Gesundheitszustand des EQ-5D.

4.5.3 Diskussion der gesundheitsökonomischen Analyse

Aufgrund der einleitend zur gesundheitsökonomischen Evaluation dargelegten Einschränkungen wird an dieser Stelle noch einmal darauf hingewiesen, dass auf Grund der kleinen Fallzahl nur sehr große Effektunterschiede zwischen den Gruppen nachgewiesen hätten werden können. Die statistischen Ergebnisse der Inter-Gruppenvergleiche sind daher insbesondere vor dem Hintergrund der geringen Fallzahl mit entsprechender Vorsicht zu interpretieren.

Erwartungsgemäß ergibt keine der univariaten und auch nicht der bivariaten Analysen einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen. In den multivariaten Analysen zeigt neben den Ausgangswerten der Endpunkte lediglich das Alter einen Einfluss auf die Werte des erweiterten Barthel-Index, sowie der Familienstand einen Einfluss auf die Gesamtkosten. Ersteres liegt vermutlich darin begründet, dass neben der Einschränkung durch die Studienindikation auch weitere altersbedingte Einschränkungen hinzukommen, die einen Einfluss auf die Fähigkeiten im täglichen Leben haben. Die höheren Kosten bei Alleinstehenden legen nahe, dass diese mit der Inanspruchnahme von Hilfeleistungen und notwendigen Hilfsmittel begründet sind, die ansonsten durch Angehörige übernommen werden und deren genaue Kosten daher nur bedingt quantifiziert werden können (z.B. Hilfe beim Treppensteigen statt Treppenlift).

Die Ergebnisse des Prä-/Post-Vergleichs der Effektmaße aus der Interventionsgruppe liefern Hinweise darauf, dass das Therapiekonzept im AMBULANTICUM® erfolgsversprechend ist. Es lagen jeweils statistisch signifikante Unterschiede für die beiden betrachteten Variablen, erweiterter Barthel-Index und allgemeiner Gesundheitszustand (EQ-5D), vor. Auch alle weiteren Domänen des EQ-5D deuten auf eine Verbesserung hin. Ebenfalls gibt es tendenziell Anzeichen für einen reduzierten Ressourcenverbrauch, der sich am stärksten in dem Bedarf an Hilfsmitteln widerspiegelt. Allerdings zeigen sich sowohl für die Effektmaße als auch die Kosten ähnliche Verbesserungen, auch in der Kontrollgruppe. Zudem lässt die Heterogenität der Daten keine endgültigen Schlussfolgerungen zu.

Der Punktwert des erweiterten Barthel-Index stieg im Durchschnitt um 3,6 Punkte (Vorher zur Nachher). Der maximal zu erreichende Punktwert im erweiterten Barthel Index beträgt 64 Punkte. Einige Patient*innen hatten bereits vor der Intervention vergleichsweise hohe Werte. Dennoch erreichten fast alle dieser Patient*innen nach der Interventionsphase einen höheren Punktwert. Auffallend in diesem Zusammenhang ist die Tatsache, dass die Patient*innen, bei denen die Intervention zu keiner Verbesserung in der Punktzahl des erweiterten Barthel Index führte, bereits vor der Interventionsphase tendenziell unterdurchschnittliche Fähigkeiten des alltäglichen Lebens aufwiesen im Vergleich mit dem Gesamtkollektiv. Dies könnte die Vermutung nahe legen, dass Patient*innen unterhalb eines bestimmten Niveaus von der derzeitigen Intervention nicht oder weniger profitieren bzw. die Therapiedauer nicht ausreichend ist. Konträr zu dieser Hypothese ist jedoch der Befund, dass tendenziell die Patient*innen mit den geringeren Ausgangswerten vor Beginn der Behandlung über die höchsten Zugewinne an Fähigkeiten verfügen und sich auch die Patient*innen mit den niedrigsten Ausgangswerten steigern. Detailliertere Einzelfallbetrachtungen könnten einen Beitrag leisten, um Faktoren zu identifizieren, die den Behandlungserfolg beeinflussen.

Auch der EQ-5D stieg durchschnittlich um 0,25 Punkte auf der numerischen Bewertungsskala (0 - 10). Die Werte des EQ-5D lassen sich gut mit Referenzwerten aus der deutschen Standardbevölkerung vergleichen [64,65]. Diese fallen auch nach der Intervention wesentlich höher aus, woraus sich ableiten lässt, dass sowohl die Interventionsgruppe als auch die Kontrollgruppe in ihrer Lebensqualität sehr stark beeinträchtigt sind. Dennoch konnten Verbesserungen im Gesundheitszustand bei einem Großteil erzielt werden.

Für beide Messinstrumente konnte in Studien gezeigt werden, dass betroffene Patient*innen schon geringe Änderungen der Messung als relevant erachten [66,67]. Vor diesem Hintergrund kann angenommen werden, dass die erzielten Verbesserungen durchaus eine relevante Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes bzw. der Fähigkeiten des alltäglichen Lebens darstellen. Wird zudem angenommen, dass die Patient*innen in der Therapiegruppe zu Beginn der Studie mit herkömmlichen Mitteln „austherapiert“ waren, d.h. die Effekte nicht dem natürlichen Verlauf der Erkrankung entsprechen, sondern der Intervention zugeschrieben werden können, scheinen die Effekte eine relevante Verbesserung darzustellen.

Ob dieser Effekt ausschließlich der Intervention zugesprochen werden kann, ist jedoch nicht abschließend beurteilbar. Es sind Studien notwendig, die mehrere Messzeitpunkte vor und nach der Intervention beinhalten, um den Trend des natürlichen Verlaufs auszuschließen und für Heterogenität bereinigen zu können.

Beide Effektmaße weisen eine Steigerung auf. Dieses kann als Indiz dafür genommen werden, dass das untersuchte Therapiekonzept verschiedene Bereiche der Gesundheit verbessert. Ein

Vergleich der Werte des erweiterten Barthel-Index und des EQ-5D zeigt deutlich, dass beide Instrumente unterschiedliche Aspekte messen. Die Korrelation zwischen der absoluten Veränderung beider Instrumenten beträgt $r = 0,10$ ($p = 0,596$). Dies spiegelt sich auch darin wieder, dass einige der Patient*innen, die bei der Messung mit dem erweiterten Barthel-Index keine Steigerung ihrer Fähigkeiten nach der Intervention erfahren haben, über einen zumindest leicht verbesserten Gesundheitszustand verfügen und umgekehrt.

Auch an anderer Stelle zeigen sich bei einigen Patient*innen Abweichungen vom gewöhnlichen Muster der Daten. So findet sich beispielsweise eine Person bei der zu Beginn der Studie der erweiterte Barthel-Index den niedrigsten Wert aufwies, jedoch verfügte diese Person zeitgleich über eine maximale Lebensqualität, die sich nach der Interventionsphase zwar verschlechterte, jedoch von allen Studienteilnehmer*innen am höchsten war. Auch dieser Fall sollte in der Einzelfallanalyse betrachtet werden, um möglichst auszuschließen, dass die Unterschiede auf Fehler bzw. Verständnisschwierigkeiten beim Ausfüllen der Fragebögen zurückzuführen sind.

Das ermittelte ICER liegt bei 2.539.09 € pro zusätzlichem Punkt des erweiterten Barthel-Index und 36.562.88 € für eine Einheit Steigerung auf der numerischen Bewertungsskala (0 - 100/10) für den allgemeinen Gesundheitszustand des EQ-5D. Jedoch sind die Gesamtkosten (ohne Therapiekosten im AMBULANTICUM®) bei der Erhebung nach der Interventionsphase sowohl in der Interventions- als auch der Kontrollgruppe niedriger als zur Erhebung vor Beginn der Intervention. Dabei ist keine der durchgeführten Analysen (multivariat/univariat, Inter- /Intra-Gruppenvergleich) statistisch signifikant. Zudem sind vor dem Hintergrund der kleinen Fallzahlen, der fehlenden Werte und der starken Streuung der Gesamtkosten die ermittelten ICERs nur als deskriptiv zu betrachten, da sich die Kostenreduktion u.U. durch zufällige Schwankung ergeben haben könnte. Auch bestanden zur Baseline schon Unterschiede zwischen den Studienarmen bei einzelnen Kostenkategorien. So sind in der Interventionsgruppe die Kosten für Heilberufe wesentlich höher. In der Kontrollgruppe hingegen liegen die Kosten für Hilfsmittel weit über denen der Interventionsgruppe. Hinzu kommt, dass auf Grund des Studiendesigns auch für die Kostenreduktion nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie dem natürlichen Verlauf der Erkrankung geschuldet ist. Hierfür spricht auch, dass sich in der Kontrollgruppe eine der Interventionsgruppe ähnliche Kostenreduktion beobachten lässt. Die Reduktion der Gesamtkosten sowohl in der Interventionsgruppe als auch in der Kontrollgruppe ist dabei insbesondere sinkenden Kosten von Hilfsmitteln geschuldet. Weiterhin ist die Kostenreduktion der Heilberufe durch geringere Inanspruchnahme von Physiotherapie mitunter der Substitution durch die physiotherapeutische Therapie im AMBULANTICUM® über den Behandlungszeitraum bedingt. Es liegt nahe, dass nach Abschluss der Behandlung im AMBULANTICUM® zumindest teilweise die zuvor in Anspruch genommene Physiotherapie weiter fortgeführt wird. Es kann daher zu diesem Zeitpunkt nicht davon ausgegangen werden, dass die Kostenreduktion (nachhaltig) besteht. Des Weiteren kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Kostenreduktion in der jeweiligen Gruppe zufälligen Schwankungen geschuldet ist. Hierfür spricht, dass die Kosten in beiden Gruppen in einigen Kategorien fallen, während sie in anderen steigen. Aus den genannten Gründen muss davon ausgegangen werden, dass die Studientherapie kurzfristig keine Kostenreduktion bewirkt. Zur genaueren und langfristigen Quantifizierung der Kostenreduktion sind Kostenmessungen des Ressourcenverbrauchs notwendig, die nicht direkt nach der Durchführung der Intervention stattfinden. Dies würde kostenbeeinflussende Faktoren, wie insbesondere die Substitution von Physiotherapie und Reduktion von Arbeitszeit auf Grund der intensivierten Therapie, die nur während des Therapiezeitraums auftritt, vermeiden. Ebenso könnte die Verzerrung durch nur kurzzeitig

auftretende Verbesserung der Fähigkeiten und somit u.U. verringertem Bedarf an Hilfeleistungen (z.B. Pflege) oder Hilfsmitteln (z.B. Gehstock) reduziert werden.

Auch wenn es keinen Beleg für eine Kostenreduktion gibt, so kann anhand der Daten dennoch davon ausgegangen werden, dass die Intervention neben den Therapiekosten für die intensiviertere Neurorehabilitation zu keiner erheblichen Steigerung der Kosten führt. Unter dieser Annahme würde die (einzige) Kostensteigerung genau den Therapiekosten für die intensiviertere Spätrehabilitation entsprechen. Bei Kosten von 8.955 € (5.000 €, 15.000 €) für die Behandlung im AMBULANTICUM®, würde sich ein ICER von 2.487,50 € (1.440,48 €; 4.218,26) € pro Punkt bzw. 35.820,00 € (20.724,88 €; 60.742,88 €) pro Einheit ergeben. Unter der weiteren Annahme, dass die hier beobachteten Effekte tatsächlich bestehen und einer relevanten Änderung um mindestens eine Einheit entsprechen (Minimal-Important-Difference), ist die Kosteneffektivität somit insbesondere von den Therapiekosten abhängig. Bei Berufung auf den Schwellenwert der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von 35.789,60 € [09.06.2015]²¹ müssten die Therapiekosten für die intensiviertere Spätrehabilitation somit unter dem genannten Schwellenwert liegen (35.789,60 € / relevante Einheit Effektmaß), um als kosteneffektiv angesehen werden zu können. Bei Therapiekosten von 5.000 €, 8.955 € und 15.000 € wäre dieses gegeben.

4.6 Zusammenfassung der Ergebnisse

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Patient*innen der Zielgruppe v.a. im sensomotorischen Bereich von der *Schritt vorwärts*-Therapie im AMBULANTICUM® profitierten. Dabei stellten sich Leistungszuwächse sowohl auf der Mikroebene, d.h. für die Leistungen in den gerätegestützten Assessments (*Lokomat, Pablo, Amadeo*), als auch auf der Makroebene ein, die mit alltagsbezogeneren Assessments wie den Functional Ambulation Categories, der Berg-Balance-Scale oder dem Zwei Minuten-Gehtest erhoben wurde. Es ist anzunehmen, dass die Funktionserweiterungen der Mikroebene, d.h. Kraft- und Bewegungsausmaß von Knie, Hüfte, Arm, Hand und einzelnen Fingern, die Leistungsverbesserungen auf der Makroebene, d.h. Laufen, Gleichgewicht, Greifen, Heben u.ä., ermöglichten. In der Kontrollgruppe fanden sich keine solchen Fortschritte. Alle Unterschiede zwischen den Testzeitpunkten in der Kontrollgruppe verfehlten die Signifikanzkriterien. Im direkten Vergleich von Ziel- und Kontrollgruppe zeigte die Zielgruppe für die sensomotorischen Tests (Berg-Balance-Scale und Functional Ambulation Categories) signifikant größere Fortschritte als die Kontrollgruppe. Dies deutet für die Therapie sensomotorischer Funktionen auf einen Vorteil des Therapieprogramms *Schritt vorwärts* gegenüber der ambulanten Standardversorgung in der Spätrehabilitation hin.

Im Bereich Sprache und Kognition konnten für das Montreal Cognitive Assessment sowohl in der Zielgruppe wie auch der Kontrollgruppe Punktsteigerungen beobachtet werden. Ein statistischer Gruppenvergleich erbrachte jedoch keinen signifikanten Unterschied. Da davon auszugehen ist, dass die Proband*innen der Kontrollgruppe mit Standardversorgung wenig oder keine neuropsychologische Therapie erhalten haben, können sich ihre Fähigkeiten eher nicht auf diesem Weg verbessert haben. Es ist vielmehr anzunehmen, dass für beide Gruppen die Leistungszunahme, die v.a. für den Untertest *Gedächtnis* mit dem MoCA gemessen werden konnten, darauf zurückzuführen ist, dass die Aufgabenstellung für den Untertest *Gedächtnis* bei der zweiten Testung bekannt war und die Proband*innen bei der Wiederholungstestung

²¹ WHO. Cost-effectiveness thresholds: http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/

immanent also darauf vorbereitet waren, dass eine Gedächtnisabfrage erfolgen würde. Es wurde insofern zwar jeweils mit unterschiedlichen Parallelversionen des MoCA gearbeitet, d.h. die genaue Aufgabe war nicht bekannt, wohl aber der Aufgabentyp (verzögerte Wiedergabe einer Wortliste). Dies könnte zu einer vorbereitenden Erwartungshaltung und erfolgreicherer Aufgabenbearbeitung geführt haben. Darüber hinaus zeigte nur die Zielgruppe eine weitere Veränderung im Untertest *Visuokonstruktion*. Für die übrigen Assessments im Bereich Sprache und Kognition, die mit den Einzelfallpatient*innen durchgeführt wurden, ließen sich kaum signifikante Fortschritte beobachten. Die Patient*innen mit funktionellen Versorgungsbedarfen in Bezug auf kognitive und sprachliche Leistungen profitierten also offenbar nicht oder nur wenig von der Teilnahme am Therapiekonzept *Schritt vorwärts*.

Im Bereich gesundheitsbezogene Lebensqualität stellten sich für die Zielgruppe beim Qolibri in nahezu allen Items signifikante Verbesserungen ein. Ausnahmen bildeten die Items *Beziehung* und *körperliche Probleme*. In der Kontrollgruppe zeigten sich keine Veränderungen. Der Unterschied zwischen den Gruppen für die Leistungszuwächse war signifikant, die Zielgruppe war der Kontrollgruppe überlegen. Die Patient*innen bewerteten ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität damit nach der *Schritt vorwärts*-Therapie im Vergleich zu vorher als höher. Gerade jedoch die fehlende Wahrnehmung der Verbesserung körperlicher Probleme stellt einen wichtigen Anhaltspunkt dafür dar, dass die Therapieerfolge im sensomotorischen Bereich, die die Patient*innen objektiv erreichten, von ihnen subjektiv nicht immer so wahrgenommen wurden bzw. nicht in der Form wahrgenommen wurden, dass sich auch ihre subjektive Bewertung der allgemeinen körperlichen Probleme im Qolibri steigerte.

Die Bewältigung der Aktivitäten des täglichen Lebens konnte gemäß der Angehörigenbeurteilung für die Zielgruppe nach Teilnahme am *Schritt vorwärts*-Konzept in vielen Items verbessert werden. Dies galt vor allem für die Items des klassischen Barthel-Index. Die Items des erweiterten Barthel-Index zur Beurteilung von sozialen und kognitiven Aktivitäten veränderten sich bis auf das Item *soziale Interaktion* nicht signifikant. Es ist also nach der pilotierend erhobenen Datenlage derzeit davon auszugehen, dass mit dem Programm *Schritt vorwärts* zwar alltagsrelevante sensomotorische Funktionen verbessert werden können. Therapieerfolge in kognitiven und sprachlichen Funktionsbereichen sind demgegenüber nicht oder bestenfalls nur sehr marginal zu konstatieren.

Als Kondensat aus der gesundheitsökonomischen Analyse zur Kosteneffizienz des Programms *Schritt vorwärts* können an dieser Stelle nur zwei Aussagen herausgegriffen werden: Es ist nach aktuellem Stand davon auszugehen, dass mit *Schritt vorwärts* per se keine unmittelbare Kostenreduktion herbeizuführen ist (vgl. 4.5.3). Ob jedoch die aufgebrachten Kosten im Verhältnis zu den Therapieerfolgen als angemessen bewertet werden können, kann auf der Basis der vorliegenden Daten nicht valide beurteilt werden. Aufgrund des geringen n der Studienpopulation konnte das geplante Extrapolationsverfahren, das mögliche Differenzen in der Kostenentwicklung zwischen Ziel- und Kontrollgruppe herausstellen sollte, nicht angewendet werden. Daher sind auf dieser Datenbasis keine validen Schlüsse in Bezug auf die Kosteneffizienz zu ziehen.

5 Diskussion

Im vorliegenden Bericht werden die Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitstudie *Wege vorwärts* zum ambulanten Therapiekonzept *Schritt vorwärts* für die neurologische Spätrehabilitation vorgestellt. Die Begleitstudie trägt in Konzeption, Durchführung und Ergebnislage die klassischen Züge einer interventionellen Pilotstudie der Rehabilitationsforschung. Die vorgelegten Ergebnisse haben in diesem Zusammenhang orientierenden Charakter und erfüllen nicht den Anspruch zur abschließenden und vollumfänglichen Beurteilung der Wirksamkeit einer neuen Therapieform. Nichts desto trotz lassen sich grundsätzlich Erkenntnisse ableiten, die sowohl die Einschätzung der Wirksamkeit des untersuchten ambulanten Rehabilitationsprogramms erlauben, als auch für perspektivische Empfehlungen zur Weiterentwicklung solcher Interventionen herangezogen werden können.

Das Programm *Schritt vorwärts* wurde unter versorgungsrealistischen Gesichtspunkten untersucht, d.h. es wurden weit gefasste Einschlusskriterien formuliert, die zwangsläufig zu inhomogenen, aber auch repräsentativen Gruppenstrukturen führten. Positive Befunde zur Wirksamkeit der Maßnahme wiegen vor diesem Hintergrund schwerer, als wenn von vorneherein nur Patient*innen mit exakt definierten Störungsbildern zur Studie zugelassen worden wären. Gleichzeitig ist hervorzuheben, dass trotz der sehr weit gefassten Einschlusskriterien, d.h. viele verschiedene Störungsbilder sowie interindividuell variierende Ausprägungen der jeweiligen Einschränkungen, gute bis sehr gute Ergebnisse für die sensomotorischen Fähigkeiten nach der Therapie im AMBULANTICUM® erreicht werden konnten. Diese hätten bei einer homogenen Patient*innengruppe kaum noch stärker ausfallen können.

Die Ergebnisse sind ein deutlicher Hinweis auf die hohe Wirksamkeit des Programms in der Steigerung sensomotorischer Fähigkeiten, die theoretisch einen guten Bezug zu alltagsrelevanten Aktivitäten der Patient*innen haben sollten. Der im Vergleich zu üblichen Rehabilitationsstudien sehr große zeitliche Abstand zum krankheitsauslösenden Ereignis (mindestens ein Jahr, im Mittel 3;4 Jahre) bildet ein Alleinstellungsmerkmal, das die vorhandenen Ergebnisse trotz bestimmter Limitationen (kleine Gruppengröße - insbesondere in der Kontrollgruppe, fehlende Randomisierung, Verblindung und follow up-Messung) in ihrer Bedeutung stark hervorhebt. Die genannten Limitationen treten sehr oft im Rahmen von Pilotstudien auf und können nur durch einen erheblichen Mehraufwand vermieden werden. Multizentrische Studien mit langer Laufzeit, fokussierten Ein- und Ausschlusskriterien und großen interdisziplinären Arbeitsgruppen produzieren i. d. R. konsistente und reproduzierbare Ergebnisse. Solche Studien werden jedoch selten für ein neues Therapiekonzept durchgeführt, hier kommen, wie im vorliegenden Fall, Pilotstudien im Sinne von primären Machbarkeitsstudien zum Einsatz.

Weitere Daten sind notwendig, um das ganze Spektrum der potentiellen Wirksamkeit des *Schritt vorwärts*-Programms zu erfassen und kontrolliert zu bewerten. Die im vorliegenden Bericht verarbeiteten Daten sind jedoch ein erster Indikator für das hohe Potential dieser Maßnahme.

5.1 Bewertung des Therapieprogramms *Schritt vorwärts*

Das Therapieprogramm *Schritt vorwärts* wurde mit dem Anspruch konzipiert, die aktuell bestehende ambulante Versorgungslücke für neurologische Patient*innen in der chronischen Rehabilitationsphase zu schließen und durch Nutzung technologischer Hilfsmittel und der

gesamten Bandbreite therapeutischer Unterstützungsmaßnahmen an das hohe Niveau der Akutversorgung in Deutschland anzuknüpfen. Für den sensomotorischen Bereich gelingt dies nachweislich. Für sensomotorische Leistungen bzw. Funktionen stellen sich durchweg positive Leistungsveränderungen ein, sowohl auf der Mikro- wie auch der Makroebene. Diese Fähigkeitszugewinne im sensomotorischen Bereich sind vor dem Hintergrund der oft als „austherapiert“ geltenden Patient*innen mit chronischen neurologischen Beeinträchtigungen als sehr positiv zu bewerten. Es gelingt hier also auch in der spätrehabilitativen ambulanten Therapie noch, Patient*innen auf ein neues Leistungsniveau zu heben.

Methodisch-konzeptionell muss allerdings einschränkend betont werden, dass die vorliegenden Daten aufgrund des Forschungsdesigns keine Rückschlüsse darüber erlauben, ob es ganz konkret die Besonderheiten des Therapieprogramms *Schritt vorwärts* inklusive der Nutzung neuer Technologien waren, die zu dieser Wirksamkeit im sensomotorischen Bereich geführt haben. Da das neue Konzept im Rahmen der Begleitstudie nicht mit einem konventionellen Programm mit gleicher Therapieintensität und -frequenz verglichen wurde, lässt sich nicht abschließend klären, ob ein anderes Programm ohne den Einsatz neuer Technologien nicht zu ähnlichen Ergebnissen gekommen wäre. Nichtsdestotrotz gilt es nach der gegebenen Datenlage noch einmal ausdrücklich hervorzuheben, dass das Therapieprogramm *Schritt vorwärts* in der sensomotorischen Domäne auch ein Jahr und mehr nach Eintritt des Krankheitsbeginns bzw. -ereignis wirksam ist – und damit für die Spätrehabilitation sensomotorischer Funktionsbeeinträchtigungen evidenzbasiert als effektiv gelten kann.

Allerdings wird im Rahmen der Evaluationsstudie auch deutlich, dass die Therapieerfolge, die die Patient*innen objektiv erreichten, subjektiv von ihnen nicht ausreichend wahrgenommen wurden. Dies zeigt sich u.a. daran, dass gerade die Bewertung der körperlichen Probleme im *Qolibri* im Gegensatz zu allen anderen Beurteilungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht stieg. Hier sollte insofern nachjustiert werden, als die persönlichen Erwartungshaltungen der Patient*innen an das Programm und im Zuge der gemeinsamen, kooperativen Planung von therapeutischen Zielen und Teilzielen immer wieder thematisiert und diskutiert werden sollte, um die Eigenwahrnehmung der Patient*innen auch für kleinere Erfolge zu schärfen.

Des Weiteren ist kritisch anzumerken, dass in einem innovativen Therapiekonzept für die ambulante neurologische Rehabilitation, das sich der interdisziplinären, ganzheitlichen und teilhabeorientierten Behandlung neurologischer Erkrankungen verschreibt, im Bedarfsfall auch die begleitenden sprachlichen und kognitiven Einschränkungen der Patient*innen angemessen behandelt werden müssen. Auch wenn das Konzept *Schritt vorwärts* primär für das Bewegungssystem entwickelt wurde, muss sich der Behandlungsplan zwingend an den spezifischen individuellen Anforderungen der zu behandelnden Rehabilitand*innen orientieren (vgl. [68]). Um dies zu gewährleisten scheinen im Rahmen des Therapiekonzepts *Schritt vorwärts* Nachbesserungen zur strukturierten Diagnostik und Therapie sprachlicher und kognitiver Beeinträchtigungen unerlässlich.

Die Interpretation der Ergebnisse der durchgeführten Begleitstudie soll hier zudem vor dem Hintergrund der jeweiligen Erkenntnisse aus den Reviews zum Einsatz technikgestützter Rehabilitation erfolgen. Die in der Übersichtsarbeit zur technik- und robotikgestützten Rehabilitation der Sensomotorik dargestellten empfohlenen Einsatzbereiche für technische Hilfsmittel in der Rehabilitation wurden bereits bei der Konzeption von *Schritt vorwärts* berücksichtigt. So erfolgen arbeitsintensive und kraftabhängige Therapiekomponenten, wie das

laufbandgestützte Gangtraining, unter Einbeziehung roboterlicher Hilfsmittel. Therapieabläufe die eine hohe Präzision bei gleichzeitig hoher Anzahl von Repetitionen erfordern, wie beispielsweise beim Wiedererlernen von Armbewegungen, erfolgen im AMBULANTICUM® ebenfalls mit roboterlicher Unterstützung. Da diese Maßnahmen durch klassische therapeutische Maßnahmen flankiert werden, können motorische Leistungen der Patient*innen nachweislich verbessert werden. Das in der Literatur geforderte „Trainingscenter mit roboterlichen Hilfsmitteln für eine ganze Bandbreite von motorischen Übungen“ [69] wurde so schon in weiten Teilen realisiert.

Es ist jedoch darüber nachzudenken, ob das Therapiekonzept *Schritt vorwärts* nicht von einer Weiterentwicklung der objektiven, aber alltagstauglicheren Assessmentverfahren profitieren würde. Hier sei nicht nur an einfacher zu handhabende Geräte, wie Smartwatches o.ä., statt geräteintegrierter Statistikmodule mit schwer zu interpretierender Datenausgabe gedacht. Smartwatches können beispielsweise auf einfache Art grundlegende Vital- und Körperfunktionen messen, auswerten und nutzerfreundlich darstellen. Auch wäre eine Erweiterung auf objektive Datenerhebungsinstrumente anzudenken, die nicht nur den Fortschritt in einer bestimmten Übung messen, sondern die alltagspraktische Konsequenz solcher Übungen erfassen. Es sollte überlegt werden, ob nicht die Actigraphie standardisiert zum Einsatz kommen kann, um den Aktivitätsgrad über den Tag, wie auch den Aktivitätstyp (Stehen, Liegen, Sitzen), objektiv zu erheben. Dies würde Aussagen über den Transfer der in der Therapie wieder erworbenen Fähigkeiten in den Alltag ermöglichen.

Die apparative Ausstattung des Therapiezentrums AMBULANTICUM® ist bereits in der gegenwärtigen Form für ambulante Einrichtungen einzigartig. Die in der Literatur diskutierten Möglichkeiten zur weiteren Steigerung der Effektivität von Therapierobotern betreffen in erster Linie experimentelle Maßnahmen (wie Virtual Reality, mixedVR, implementierte Serious Games, Gruppentherapien mit kompetitiver oder teamorientierter Nutzung der Therapiegeräte etc.), die ohne direkte Anbindung an Einrichtungen der Grundlagenforschung und ohne finanzielle Forschungsförderung nicht zu realisieren sind. Die aktuelle Geräteausstattung und insbesondere die Art der Gerätenutzung (i.e. in Verbindung mit konventionellen Therapieansätzen) zeigt ein hohes Maß an Übereinstimmung mit den in der Literatur diskutierten optimalen Einsatzmöglichkeiten zum jetzigen Zeitpunkt.

Für den Bereich Sprache und Kognition müsste allerdings auch im Hinblick auf die Technikunterstützung für eine Nachjustierung in Diagnostik und Therapie gesorgt werden. Sowohl für die sprachtherapeutische wie auch neuropsychologische Behandlung wäre eine technikgestützte Erhebung der aktuellen Leistungsfähigkeit möglich (vgl. Reviews im Anhang sowie Kapitel 2.2.1 und 2.2.2). Auch zur Therapie böte sich der Technikeinsatz an, um die vielfältigen sprachlichen und kognitiven Fähigkeiten mit höherer Intensität und Frequenz zu trainieren. Es sollte dabei auch besonders die Verknüpfung sensomotorischen und sprachlich-kognitiven Trainings angestrebt werden. Hierbei ist mit den größtmöglichen positiven, synergetischen bzw. crossmodalen Einflüssen zu rechnen.

Die primäre Empfehlung zur Weiterentwicklung des Therapieprogramms *Schritt vorwärts* bezieht sich somit auf die zukünftige Ausrichtung des Therapiefokus. Der zum gegenwärtigen Zeitpunkt postulierte Anspruch eines umfassenden neurologischen Rehabilitationsprogramms für Teilhabe und Partizipation kann nicht in Gänze erfüllt werden. Die Leistungen zur Behandlung von Störungen im neuromuskulären Bewegungsablauf sind sehr gut und decken

eine große methodische und inhaltliche Bandbreite ab. Die auch bereits im Rahmen des Abschlussworkshops diskutierten Alternativen sind zum einen die explizite Beschränkung der therapeutischen Maßnahmen auf bewegungsrelevante Aspekte mit hohem Alltagsbezug oder zum anderen die Aufstockung bzw. Ausweitung der kognitions- und sprachrelevanten Anteile; sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie.

5.2 Bewertung vor dem Hintergrund des Stands der Forschung zur ambulanten neurologischen Spätrehabilitation

Eine Besonderheit des therapeutischen Ansatzes des AMBULANTICUM® ist die ausdrückliche Fokussierung auf die ambulante neurologische Spätrehabilitation. Die Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der ambulanten postakuten Neurorehabilitation und Nachsorge gilt als eine der großen Herausforderungen des Gesundheitswesens und wird als solche u. a. in einer aktuellen Stellungnahme der Deutschen Vereinigung für Rehabilitation als „Brücke zur Inklusion“ ausdrücklich betont [70]. Zur Wirksamkeit rehabilitativer Maßnahmen ein Jahr nach dem Krankheitsbeginn bzw. Unfallereignis liegen bisher kaum Studien vor [71]. Patient*innen gelten zu diesem Zeitpunkt meist als „austherapiert“, weswegen auch nur in wenigen Fällen weitere – dann zumeist stationäre – Intensivrehabilitationsmaßnahmen genehmigt werden.

Die Daten des *Wege vorwärts*-Projektes zeigen jedoch eindrücklich, dass auch intensive ambulante Spätrehabilitationsmaßnahmen wirksam sein können. So konnten v.a. im Bereich der sensomotorischen Therapie im Konzept *Schritt vorwärts* nachweislich positive Ergebnisse erzielt werden, die sich signifikant von den Entwicklungen in der Kontrollgruppe unterschieden. D.h. die ambulante Standardversorgung in der sensomotorischen Spätrehabilitation mit zumeist ein bis zwei Therapieeinheiten pro Woche kann das Leistungsniveau in der Regel bestenfalls erhalten. Eine intensive ambulante Maßnahme, wie die des Konzepts *Schritt vorwärts*, kann hingegen sensomotorisch nachweislich wirksam sein und zu Leistungssteigerungen führen. Dies gilt insbesondere, da die Patient*innen in dieser Studie im Mittel erst 3;4 Jahre (40 Monate, Spannweite 12 bis 50 Monate) nach dem zu den sensomotorischen Beeinträchtigungen führenden neurologischen Ereignis an dem Behandlungsprogramm teilnahmen.

Grundsätzlich ist also festzuhalten, dass intensive Maßnahmen der Spätrehabilitation zu signifikanten Wirksamkeiten führen können, selbst wenn der Krankheitsbeginn bzw. das Ereignis deutlich mehr als ein Jahr zurück liegt. Vor diesem Hintergrund ist es also dringend geboten davon abzusehen, Patient*innen mit chronifizierten Funktionseinschränkungen aufgrund neurologischer Grunderkrankungen als „austherapiert“ zu betrachten. Die aktuelle Datenlage zeigt deutlich, dass intensive Spätrehabilitation auch Jahre nach dem Ereignis wirksam sein kann.

Für die Regelversorgung in der ambulanten neurologischen Spätrehabilitation lässt sich auf der Basis der *Wege vorwärts*-Ergebnisse daher empfehlen, dass auch ein Jahr nach Ereignis weiterhin intensive Rehabilitationsmaßnahmen bewilligt werden sollten. Die Ergebnisse zeigen eindrücklich, dass auch in dieser späten Phase einer neurologischen Erkrankung mit intensiver Therapie Erfolge im Sinne von Funktionszugewinnen erreicht werden können, die sich auf die Bewältigung der täglichen Aktivitäten der Patient*innen auswirken.

Eine ökonomische Betrachtung der Studienergebnisse kann basierend auf den durchgeführten Berechnungen nur sehr eingeschränkt erfolgen. Das ursprünglich geplante Extrapolationsverfahren, das mögliche Differenzen in der Kostenentwicklung zwischen Ziel- und

Kontrollgruppe herausstellen sollte, konnte aufgrund der kleinen Gruppengrößen nicht zum Einsatz kommen. Der im gegenwärtigen Teilbericht zur Ökonomie genutzte Berechnungsweg stützt sich somit ausschließlich auf Änderungen versorgungsrelevanter Kostenblöcke im Verlaufszeitraum der Studie. Dass sich die oftmals bereits zum Ende der Intensivphase manifestierten Leistungssteigerungen unmittelbar in eine Veränderung der Inanspruchnahme gesundheitsbezogener Leistungen (z.B. Medikation, Hilfsmittel, Dienstleistungen etc.) umsetzen, ist sehr unwahrscheinlich. Angesichts der im Verlauf der Begleitstudie gesammelten Erfahrungen, kann angeraten werden, zukünftige ökonomische Analysen auf häufigere Datenerhebungen über einen längeren Erhebungszeitraum auszurichten. Auf diesem Wege könnten valide Aussagen auch bei kleinen Gruppen realisiert werden. Eine abschließende Bewertung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses für Programme wie *Schritt vorwärts* ist für Kostenträger mit hoher Wahrscheinlichkeit somit erst nach weiterführenden Analysen möglich.

5.3 Reflexion der methodischen Rahmenbedingungen und der Rekrutierungshindernisse

Die methodische Reflexion findet vor dem Hintergrund einer generell sehr inhomogenen Studienlage im Bereich von Therapiestudien statt. Die grundsätzliche Forderung nach randomisierten, kontrollierten Studien mit komplexen Studiendesigns und verblindeten Erhebungen ist möglicherweise für diesen Bereich der Grundlagenforschung unangebracht und wird mittlerweile auch unter Wissenschaftler*innen kritisch diskutiert. In diesem Zusammenhang sei exemplarisch ein Zitat aus einer aktuellen Publikation zum Themenbereich *Neurologische Rehabilitation* angeführt:

„Gerade im Bereich der übenden Verfahren muss erkenntnistheoretisch berücksichtigt werden, dass die aus der evidenzbasierten Medizin entlehnten Konzepte nicht unbedingt immer zielführend sind. Die Idee der randomisierten kontrollierten Studie wurde an Pharmastudien mit hohen Fallzahlen entwickelt und ist nicht 1:1 auf Studien zur Effektivität übender Verfahren übertragbar. Auch die Verwendung von sog. Metaanalysen, d.h. biometrischer Zusammenfassung mehrerer randomisierter kontrollierter Studien, weist Schwächen auf, die manchmal zu falschen negativen Empfehlungen (Typ-II-Fehler) führen können.“ [72]

Grundsätzliche (vorwiegend methodologische) Kritikpunkte, die zum Teil auch im Rahmen des Abschlussworkshops angesprochen wurden, beziehen sich auf die Gruppengrößen, das Studiendesign und die Assessments. Die einzelnen Punkte werden nachfolgend aufgegriffen. Einleitend muss dazu angemerkt werden, dass die im Rahmen von *Wege vorwärts* erzielten Ergebnisse für sich genommen eine hohe Aussagekraft haben. Eine Vielzahl von publizierten Interventionsstudien in der Rehabilitationsforschung weist kleinere Gruppengrößen auf, als es in der vorliegenden Studie der Fall ist - und selbst bei Studien, die größere Gruppen einschließen, werden Ergebnisse berichtet, die nicht annähernd so starke (und konsistente) Leistungsveränderungen nachweisen.

Das ursprünglich avisierte Studiendesign basierend auf hoch individualisierten Paarvergleichen („gematchte Paarlinge“) zwischen Teilnehmer*innen der Ziel- und der Kontrollgruppe und wurde vor dem Hintergrund der prognostizierten Patient*inneneinschlüsse in das Therapieprogramm gewählt. Von diesem Design musste abgewichen werden, als die Anzahl der Studienteilnehmer*innen deutlich hinter den Prognosen zurückblieb. Die alternativ gewählte

Form der Datenerhebung, in Form einer separaten Befundung in Ziel- und Kontrollgruppe, stellt lediglich eine formale Einschränkung der Aussagekraft der Begleitstudie dar, aber keine inhaltliche Einschränkung. Der Hintergrund dieser Einschätzung liegt im besonderen Zielgruppenkollektiv begründet. Patient*innen, deren Rehabilitation bereits mehr als sechs Monate andauert, gelten in der Versorgungspraxis sehr oft noch als „austherapiert“ und befinden sich nach dieser Sichtweise auf einem - bestenfalls - stabilen Leistungsniveau. Dieser Punkt hätte bei einer völlig frei zu gestaltenden Begleitstudie durch wiederholte Leistungstestungen vor dem Beginn der Therapiemaßnahme untersucht werden können und somit die Erhebung an Kontrollgruppenpatient*innen nahezu überflüssig gemacht. Ein weiterer, von vorneherein akzeptierter Umstand besteht in der Tatsache, dass selbst bei optimalem Studienverlauf kein vollständiger Leistungsvergleich hätte vorgenommen werden können, da die Patient*innen der Kontrollgruppe (aus wirtschaftlichen Gründen) nicht an gerätegestützten Leistungserhebungen im AMBULANTICUM® teilnehmen konnten.

Die Aussagen der Pilotstudie hätten zudem durch eine Follow up-Untersuchung zusätzlich gestärkt werden können. Eine erneute Untersuchung aller Teilnehmer*innen drei oder sechs Monate nach Abschluss der Therapiephase bzw. des vergleichbaren Zeitraums in der Kontrollgruppe, hätte Hinweise auf die Nachhaltigkeit der Therapieeffekte erbringen können. Dies war in der Projektlaufzeit jedoch nicht umsetzbar.

6 Ausblick

Abschließend bleibt festzuhalten, dass das Behandlungskonzept *Schritt vorwärts* für den Bereich der sensomotorischen Spätrehabilitation als wirksam gelten kann. Die vorliegenden Ergebnisse sind somit ein weiteres, gewichtiges Argument für die hohe Wirksamkeit technik- und robotikgestützter Therapieprogramme, die zukünftig sicherlich weiter an Bedeutung gewinnen werden.

Für die im Rahmen des *Schritt vorwärts*-Programms (bislang) nur sehr nachrangig und eher unstrukturiert erfolgende Behandlung kognitiv-sprachlicher Funktionseinschränkungen konnte kein Wirksamkeitsnachweis erbracht werden. Dies spricht aus wissenschaftlicher Perspektive selbstverständlich nicht generell gegen die Wirksamkeit neurologischer Spätrehabilitation im kognitiv-sprachlichen Bereich. Vielmehr wird dadurch eine grundsätzliche Versorgungslücke sichtbar, da kein dem *Schritt vorwärts*-Konzept vergleichbares technikgestütztes Programm für die ambulante neurologische Spätrehabilitation existiert, das sich entweder allen teilhaberelevanten Funktionsbereichen gleichwertig widmet oder im Schwerpunkt auf die ambulante Intensivbehandlung kognitiv-sprachlicher Funktionen abzielt. Nur die Evaluation eines solchen Programms würde zuverlässige Aussagen darüber erlauben, wie wirksam technikgestützte neurologische Spätrehabilitation im kognitiv-sprachlichen Bereich ist. Eine entsprechende Studie hätte sowohl sehr hohen versorgungspraktischen wie auch therapiewissenschaftlichen Erkenntniswert.

Gleiches gilt für den noch ausstehenden Vergleich des *Schritt vorwärts*-Konzepts mit einem konventionellen Behandlungsprogramm, das bei gleicher Therapiedauer, Therapieintensität und Therapiefrequenz keine technik- und robotikgestützten Verfahren einsetzt. Nur so lässt sich der tatsächliche Beitrag der im *Schritt vorwärts*-Ansatz angewendeten neuen Gesundheitstechnologien tatsächlich bestimmen.

Die vertiefende Evaluation einer Weiterentwicklung des *Schritt vorwärts*-Programms, in dem die Empfehlungen dieses Abschlussberichts aufgegriffen wurden, wäre ebenfalls wünschenswert. Im Zentrum müssten dabei vor allem noch offene Fragen nach dem Alltagstransfer, der Nachhaltigkeit von Therapieeffekten und der gesundheitsökonomischen Effizienz stehen. Voraussetzung dazu wären allerdings konzeptionell-methodische Optimierungen der Ablauforganisation des *Schritt vorwärts*-Programms, insbesondere im Hinblick auf die Akquise, Unterbringung und Betreuung der Patient*innen, da nur so die für sorgfältige wissenschaftliche Analysen erforderlichen Proband*innenzahlen zuverlässig generiert werden können.

7 Literaturverzeichnis

1. Helmich P, Schneitler H. „Düsseldorfer Schlaganfallprojekt“, Endbericht zur Interventionsstudie bei Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall im ersten Jahr nach Eintritt des Schlaganfalls. Düsseldorf: Düsseldorfer Gesundheitskonferenz; 2000
2. Duncan PW, Goldstein LB, Matchar D et al. Measurement of motor recovery after stroke. Outcome assessment and sample size requirements. *Stroke; a journal of cerebral circulation* 1992; 23: 1084-1089
3. Hendricks HT, van Limbeek J, Geurts AC et al. Motor recovery after stroke: a systematic review of the literature. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2002; 83: 1629-1637
4. Studenski SA, Wallace D, Duncan PW et al. Predicting stroke recovery: three- and six-month rates of patient-centered functional outcomes based on the orpington prognostic scale. *Journal of the American Geriatrics Society* 2001; 49: 308-312
5. Jorgensen HS, Nakayama H, Raaschou HO et al. Outcome and time course of recovery in stroke. Part II: Time course of recovery. The Copenhagen Stroke Study. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 1995; 76: 406-412
6. Skilbeck CE, Wade DT, Hewer RL et al. Recovery after stroke. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry* 1983; 46: 5-8
7. Lee KB, Lim SH, Kim KH et al. Six-month functional recovery of stroke patients: a multi-time-point study. *Int J Rehabil Res* 2015; 38: 173-180
8. Meier-Baumgartner HP, Pientka L, Anders J et al. Die Effektivität der postakuten Behandlung und Rehabilitation älterer Menschen nach einem Schlaganfall oder einer hüftgelenksnahen Fraktur. Stuttgart: Kohlhammer; 2002
9. Heuschmann PU, Busse O, Wagner M et al. Schlaganfallhäufigkeit und Versorgung von Schlaganfallpatienten in Deutschland. *Akt Neurol* 2010; 37: 333-340
10. Franke A, Morfeld M, Wendel C. Versorgungsforschung in der Neurorehabilitation–ein Überblick. *neuroreha* 2011; 3: 107-113
11. Nudo RJ. Functional and structural plasticity in motor cortex: implications for stroke recovery. *Physical medicine and rehabilitation clinics of North America* 2003; 14: S57-76
12. Verheyden G, Nieuwboer A, De Wit L et al. Time course of trunk, arm, leg, and functional recovery after ischemic stroke. *Neurorehabilitation and neural repair* 2008; 22: 173-179
13. Riva G, Gaggioli A. Rehabilitation and Empowerment: The Role of Advanced Technologies. In: Gaggioli A, Keshner E, PL W et al, Hrsg. Empowering Cognitive, Physical, Social and Communicative Skills through Virtual Reality, Robots, Wearable Systems and Brain–Computer-Interfaces. Amsterdam: IOS Press; 2009
14. Pfaff H. Versorgungsforschung – Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. . In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach KW et al, Hrsg. Gesundheitsversorgung und Disease Management Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern: Hans Huber; 2003
15. Allen L, Mehta S, McClure J et al. Therapeutic Interventions for Aphasia Initiated More than Six Months Post Stroke: A Review of the Evidence. *Topics in Stroke Rehabilitation* 2012; 19: 523-535
16. Salter K, Teasell R, Foley N et al. Aphasia. Im Internet: <http://www.ebrsr.com/evidence-review/14-aphasia>;
17. Katz RC. Computers in the treatment of chronic aphasia. *Seminars in speech and language* 2010; 31: 34-41
18. Baxter S, Enderby P, Evans P et al. Interventions using high-technology communication devices: a state of the art review. *Folia phoniatrica et logopaedica* 2012; 64: 137-144
19. Cherney LR, van Vuuren S. Telerehabilitation, Virtual Therapists, and Acquired Neurologic Speech and Language Disorders. *Seminars in Speech and Language* 2012; 33: 243-258
20. Springer L. Computereinsatz in der Sprach-, Sprech- und Schriftsprachtherapie. *Sprache Stimme Gehör* 2009; 33: 165-165

21. Radermacher I. Einsatz computergestützter Verfahren in der Aphasietherapie – Medienpädagogische und therapeutische Aspekte. *Sprache Stimme Gehör* 2009; 33: 166-171
22. Bhogal SK, Teasell R, Speechley M. Intensity of Aphasia Therapy, Impact on Recovery. *Stroke; a journal of cerebral circulation* 2003; 34: 987-993
23. Wallesch CW, Johannsen-Horbach H. Computers in aphasia therapy: Effects and side-effects. *Aphasiology* 2004; 18: 223-228
24. Baxter S, Enderby P, Evans P et al. Interventions using high-technology communication devices: a state of the art review. *Folia Phoniatr Logop* 2012; 64: 137-144
25. van de Sandt-Koenderman WM. High-tech AAC and aphasia: Widening horizons? *Aphasiology* 2004; 18: 245-263
26. Robertson I. Does computerized cognitive rehabilitation work? A review. *Aphasiology* 1990; 4: 381-405
27. Cicerone KD, Dahlberg C, Kalmar K et al. Evidence-based cognitive rehabilitation: Recommendations for clinical practice. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2000; 81: 1596-1615
28. Cicerone KD, Dahlberg C, Malec JF et al. Evidence-Based Cognitive Rehabilitation: Updated Review of the Literature From 1998 Through 2002. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2005; 86: 1681-1692
29. Cicerone KD, Langenbahn DM, Braden C et al. Evidence-based cognitive rehabilitation: updated review of the literature from 2003 through 2008. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2011; 92: 519-530
30. Salter K, Teasell R, Foley N et al. Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation: Cognitive Disorders and Apraxia. Im Internet: http://www.ebrsr.com/reviews_details.php?5;
31. Dresler M, Sandberg A, Ohla K et al. Non-pharmacological cognitive enhancement. *Neuropharmacology* 2013; 64: 529-543
32. Cha YJ, Kim H. Effect of computer-based cognitive rehabilitation (CBCR) for people with stroke: a systematic review and meta-analysis. *NeuroRehabilitation* 2013; 32: 359-368
33. Jak AJ, Seelye AM, Jurick SM. Crosswords to computers: a critical review of popular approaches to cognitive enhancement. *Neuropsychology review* 2013; 23: 13-26
34. Coyle H, Traynor V, Solowij N. Computerized and Virtual Reality Cognitive Training for Individuals at High Risk of Cognitive Decline: Systematic Review of the Literature. *The American journal of geriatric psychiatry : official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry* 2014, DOI: 10.1016/j.jagp.2014.04.009
35. Exner AK, Gerold H, Breckenkamp J et al. Data protection in rehabilitation research. *Rehabilitation* 2014; 53: 258-267
36. Kamps A, Schule K. Zyklisches Bewegungstraining der unteren Extremitäten in der Schlaganfallrehabilitation. *Neurologie & Rehabilitation* 2005; 11: 259
37. Mehrholz J. Den Gang zuverlässig beurteilen. Zur Gehfähigkeit nach Schlaganfall: Die deutschsprachige Version der Functional Ambulation Categories (FAC)–Reliabilität und konkurrente Validität. *Z f Physiotherapeuten* 2007; 59: 1-10
38. Scherfer E, Bohls C, Freiberger E et al. Berg-Balance-Scale – deutsche Version. Übersetzung eines Instruments zur Beurteilung von Gleichgewicht und Sturzgefährdung. *physioscience* 2006; 2: 59-66
39. Braun T, Schulz R-J, Reinke J et al. Reliability and validity of the German translation of the de Morton Mobility Index (DEMMI) performed by physiotherapists in patients admitted to a sub-acute inpatient geriatric rehabilitation hospital. *BMC Geriatrics* 2015; 15: 58
40. Schädler S, Kool J, Lüthi H et al. Assessments in der Rehabilitation. Band 1: Neurologie. Bern: Huber; 2009
41. Nasreddine Z, Bartsuch SM, Zipper SG. Montreal cognitive assessment. Im Internet: www.mocatest.org;
42. Kaesberg S, Kalbe E, Finis J et al. KöpSS. Kölner Neuropsychologisches Screening für Schlaganfall-Patienten Göttingen: Hogrefe; 2013

43. Kalbe E, Reinhold N, Ender U et al. Aphasie-Check-Liste (ACL). Köln: ProLog; 2010
44. Brunner C, Steiner J. ANELT. Amsterdam-Nijmegen Everyday Language Test. Deutsche Fassung. Im Internet: <http://www.demenssprache-hfh.ch/webautor-data/70/ANELT-Endversion.pdf>.
45. Deegener G, Dietel B, Hamster W et al. TÜKI. Tübinger Luria-Christensen Neuropsychologische Untersuchungsreihe für Kinder. Weinheim: Beltz; 1997
46. Kaufmann L, Landerl K, Mazzoldi M et al. BVN/ NPS 5-11. Neuropsychologisches Screening für 5- bis 11- jährige Kinder. Trento (I): Centro Studi Erickson; 2008
47. Fox A. TROG-D. Test zur Überprüfung des Grammatikverständnisses Idstein: Schulz-Kirchner; 2012
48. Petermann F. SET 5-10. Sprachstandserhebungstest für Kinder im Alter zwischen 5 und 10 Jahren Göttingen: Hogrefe; 2012
49. Kannewischer S, Wagner M. Beobachtungsbogen zu kommunikativen Fähigkeiten. München: LMU München, Lehrstuhl für Geistigbehinderten- und Verhaltensgestörtenpädagogik; 2005
50. Koller M, Neugebauer E, Augustin M et al. Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung-konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen. Gesundheitswesen 2009; 71: 864-872
51. Hautzinger M, Bailer M, Hofmeister D et al. ADS. Allgemeine Depressionsskala. Göttingen: Hogrefe; 2012
52. Prosiegel M, Böttger S, Schenk T et al. Der erweiterte Barthel-Index (EBI) - eine neue Skala zur Erfassung von Fähigkeitsstörungen bei neurologischen Patienten. Neurol Rehabil 1996; 1: 7-13
53. Lawton M, Brody E, Iedereen P et al. Instrumental Activities of daily living (IADL). 1988, DOI:
54. Haley SM, Schulze C, Page J. PEDI-D: Pediatric Evaluation of Disability Inventory - Assessment zur Erfassung von Aktivitäten des täglichen Lebens bei Kindern mit und ohne Beeinträchtigung. Idstein: Schulz-Kirchner; 2014
55. The EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990; 16: 199-208
56. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Arbeitspapier Kostenbestimmung. Im Internet: https://www.iqwig.de/download/Arbeitspapier_Kostenbestimmung_v_1_0.pdf.
57. Bock JO, Brettschneider C, Seidl H et al. Ermittlung standardisierter Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation. Gesundheitswesen 2015; 77: 53-61
58. Krauth C, Hessel F, Hansmeier T et al. Empirische Bewertungssätze in der gesundheitsökonomischen Evaluation-ein Vorschlag der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG). Das Gesundheitswesen 2005; 67: 736-746
59. EuroQol Group. EQ-5D-3L In
60. ICD-10-GM Version 2012. Erweiterter Barthel-Index. In; 2012
61. Fayers PM, Curran D, Machin D. Incomplete quality of life data in randomized trials: missing items. Statistics in medicine 1998; 17: 679-696
62. Drummond MF. Methods for the economic evaluation of health care programmes: Oxford university press; 2005
63. Breyer F, Zweifel P, Kifmann M. Zur ökonomischen Bewertung von Leben und Gesundheit. In Gesundheitsökonomik: Springer; 2013:19-88
64. König HH, Bernert S, Angermeyer MC. Gesundheitszustand der deutschen Bevölkerung: Ergebnisse einer repräsentativen Befragung mit dem EuroQol-Instrument. Das Gesundheitswesen 2005; 67: 173-182
65. Hinz A, Kohlmann T, Stobel-Richter Y et al. The quality of life questionnaire EQ-5D-5L: psychometric properties and normative values for the general German population.

- Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation 2014; 23: 443-447
66. Hsieh Y-W, Wang C-H, Wu S-C et al. Establishing the minimal clinically important difference of the Barthel Index in stroke patients. *Neurorehabilitation and neural repair* 2007; 21: 233-238
 67. Kim S-K, Kim S-H, Jo M-W et al. Estimation of minimally important differences in the EQ-5D and SF-6D indices and their utility in stroke. *Health and quality of life outcomes* 2015; 13: 32
 68. Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR). Rahmenempfehlungen zur ambulanten neurologischen Rehabilitation. In. Frankfurt am Main; 2005
 69. Krebs HI. Robot Mediated Movement Therapy: A Tool for Training and Evaluation. *Progress in Motor Control VI*; August, 2007; Santos, São Paulo, Brazil
 70. Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (DVfR). Phase E der Neuro-Rehabilitation als Brücke zur Inklusion – Stellungnahme der DVfR zur Neuorientierung der postakuten Rehabilitation und Nachsorge bei Erwachsenen mit erworbenen Hirnschädigungen. Heidelberg: Deutsche Vereinigung für Rehabilitation; 2013
 71. Aziz NA, Leonardi-Bee J, Phillips M et al. Therapy-based rehabilitation services for patients living at home more than one year after stroke. *The Cochrane database of systematic reviews* 2008, DOI: 10.1002/14651858.CD005952.pub
 72. Hömberg V. Neurologische Rehabilitation. *Der Internist* 2010; 51:
 73. Gabrys L, Thiel C, Tallner A et al. Akzelerometrie zur Erfassung *Sportwissenschaft* 2014; 45: 1-9