

Orientierende Wirksamkeitshinweise für die technikgestützte ambulante neurologische Spätrehabilitation

Prof. Dr. Sascha Sommer

Team: Dr. H. Frieg, Dr. T. Kalisch, D. Hinsen

Dialog Versorgungsforschung NRW | 13.09.2015

Pilotstudie „Wege vorwärts“



Evaluation des technikgestützten Therapieprogramms „Schritt vorwärts“ [Ambulanticum, Herdecke]

- **Ziel:** Empirische, quantitative **Prüfung der Wirksamkeit** eines intensiven, ambulanten Therapiekonzepts in dem konventionelle und technikgestützte apparative Verfahren miteinander kombiniert werden
- **Innovation:** Orientierende Daten zur Wirksamkeit als **Impulse für die Regelversorgung**
- **Leitende Forschungsfrage:**
 - > Wirksamkeit ambulanter neurologischer Spätrehabilitation mehr als 12 Monate post-onset bei Kombination konventioneller mit technikgestützten Therapieverfahren

Eckdaten & Einrichtungen



Förderung: Landeszentrum Gesundheit NRW / Bezirksregierung Arnsberg

Laufzeit: 20 Monate

- **Hochschule für Gesundheit:** Konzeption und Durchführung der Evaluation
- **Ambulanticum:** Entwicklung und Durchführung des intensiven Therapieprogramms
- **Techniker Krankenkasse:** Zuführung von Proband*innen [und Kostenträger]
- **MedEcon Ruhr:** Mitinitiator, Multiplikation
- **Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM, Universität Witten / Herdecke):** Gesundheitsökonomische Evaluation

Review: Technikgestützte Neurorehabilitation bei motorischen Funktionsbeeinträchtigungen

(Dr. Tobias Kalisch)



- (Bislang) **keine Substitution** von konventioneller Standardtherapie
- Gute Wirksamkeit als **adjuvantes Instrumentarium**
- Ermöglichen **frühen Therapiebeginn** (auch bei schweren Beeinträchtigungen) an der Leistungsbergrenze
- Ermöglichen **höhere Intensität & Frequenz**
- **Automatisierte, objektive Assessments** (Reliabilität, Vergleichbarkeit, cave: Standards?)
- Hohes **methodisches Potential** (VR, Serious Games etc.)
- I.d.R. Akzeptanz bei Patient*innen

Review: Technikgestützte Neuroreha bei kognitiven und sprachlichen Beeinträchtigungen

(Dr. Hendrike Frieg)



Kognition

- Potenziell wirksam, kann konventionellen Verfahren ebenbürtig sein
- Bisher jedoch eher Einzelergebnisse
- Wirkung auf ADL-Selbständigkeit noch weitgehend unklar

Sprache

- Potenziell wirksam; der face-to-face-Therapie nicht grundsätzlich unterlegen
- Frequenz-/intensitätserhöhend
- Potentiell ressourcenschonend

Hindernisse (Brandenburg 2013; Swales et al. 2016)

- Visuelle, motorische und sensorische Einschränkungen
- Technische (kleiner Bildschirm, unhandliches Gerät, Nutzerunfreundlichkeit, Datenschutzfragen etc.)
- Finanzielle (Kostenübernahme Software, Geräte usw.)



Design & Proband*innen

Kern-Einschlusskriterien

- **Onset / Krankheitsbeginn bzw. Krankheitsereignis: > 12 Monate**
- **Kategorie 0 bis 2 der Functional Ambulation Categories - Scale**

Nr	Kategorie	Beschreibung
0	Nicht funktionell (nicht möglich)	Patient kann nicht gehen, oder benötigt die Hilfe von zwei oder mehr Personen.
1	Abhängig - Stufe 2	Patient benötigt sichere, ständige Unterstützung von einer Person, die hilft das Gewicht zu übernehmen und das Gleichgewicht zu halten.
2	Abhängig - Stufe 1	Patient benötigt ständige oder intermittierende Unterstützung einer Person für Gleichgewicht oder Koordination.
3	Abhängig – Aufsicht	Patient benötigt verbale Anleitung oder stand-by Hilfe einer Person ohne physischen Kontakt.
4	Unabhängig - auf ebenen Boden	Patient kann unabhängig auf ebenen Boden gehen, benötigt aber Hilfe bei Treppen, Hängen oder unebenen Oberflächen.
5	Unabhängig	Patient kann überall selbständig gehen.

- Eignungsdiagnostik ergibt **positive Rehabilitationsprognose**
- **Optionale Indikationen**

Zerebrale Gefäßsyndrome bei zerebrovaskulären Krankheiten, Infantile Zerebralparese, Hemiparese und Hemiplegie, Paraparese, Paraplegie, Tetraparese, Tetraplegie, Monoparese, Monoplegie, anoxische Hirnschädigungen, zerebrovaskuläre Krankheiten, Folgen einer zerebrovaskulären Erkrankung, Intrakranielle Verletzungen, Immobilitätssyndrom, Muskelkontrakturen, Muskelschwund und -atrophie, anderorts nicht klassifiziert, Störungen des Ganges und der Mobilität, sonstige Koordinationsstörungen

Ausschlusskriterien



- **Starke neuropsychologische Defizite** [u.a. schwergradige Aufmerksamkeitsstörungen, Auffassungsstörungen oder Gedächtnisstörungen]
- **Schwerwiegende Sprachstörungen** [insbesondere schwere Störung des Sprachverständnis]
- **Schwere Affektstörungen** [z.B. schwere Depression und Ängste]
- Offensichtlich **geringe Therapiemotivation**
- **Kleinhirnbetroffenheit**
- Körpergewicht **über 135 kg**
- **Frisch implantierte Endoprothesen**
- Andere **medizinische Aspekte, die gegen eine intensive Therapie sprechen** [z.B. akute kardiale Begleitsymptome]

- Analyse **Mitgliederdaten** der TK
- Artikel in **Mitgliederzeitschrift** der TK
- TK-Mitglieder mit grundsätzlicher Eignung **direkt vom Therapiezentrum informiert**
- Mitglieder, die nicht teilnehmen wollten über **Option Kontrollgruppe** informiert
- Bei Interesse an Teilnahme Erlaubnis der **Kontaktaufnahme via TK**
- **Prüfung der Teilnahmebereitschaft und -eignung** durch hsg
- **Direkte Information** durch das Therapiezentrum über Broschüren für Selbsthilfegruppen u.ä.
- **Anschreiben an mögliche Zuweiser*innen** in der Region (Fachrichtungen Allgemeinmedizin & Neurologie)

>> **Massive Rekrutierungsschwierigkeiten**

Vom Therapiezentrum prognostizierte jährliche Falldaten weit (!) unter Erwartung

Für Interessent*innen Unterbringung vor Ort häufig Hinderungsgrund

Begleitperson/Unterstützung bei ADL etc. nicht gesichert (Kosten, Verdienstauffälle von Angehörigen u.ä.)

	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 Lähmungssyndrome	n = 2 sonstige Lähmungssyndrome/Krankheiten 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			

Assessments: Interventionsgruppe

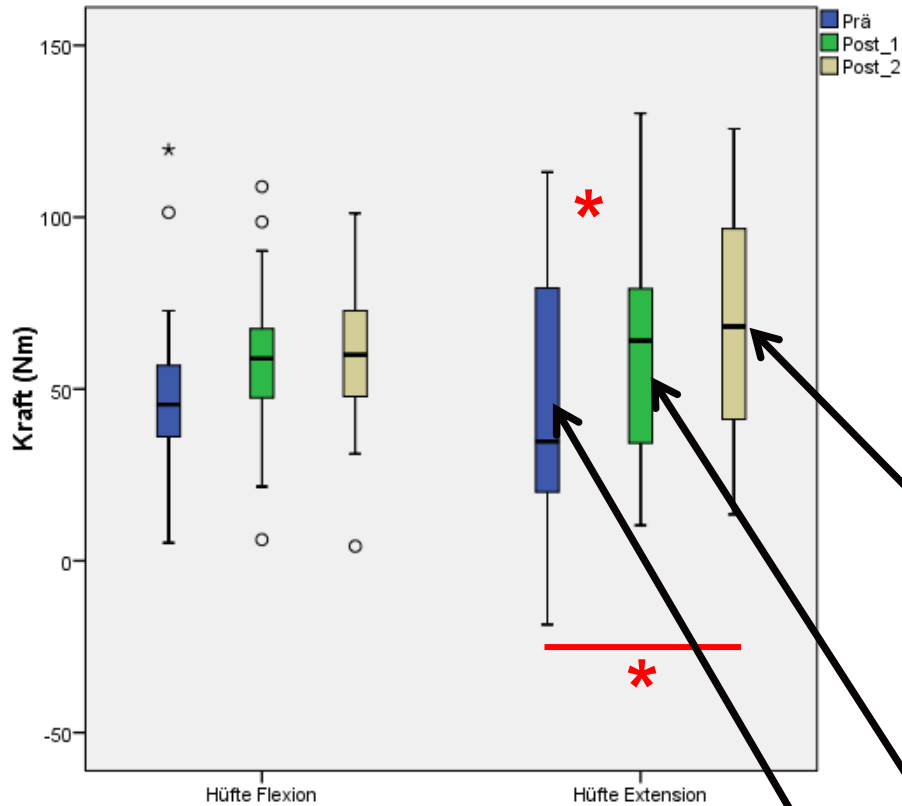


Sensomotorik	Kognition & Sprache	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Lokomat®Pro	MoCA	Quality of Life after Brain Injury
ActiGraph GT3X+	Aphasie-Check-Liste	
Functional Ambulation Categories	Amsterdam-Nijmegen Everyday Language Test	Allgemeine Depressionsskala
Funktionsstemma uni-/bilateral	Kölner neuropsychologisches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

Assessments: Kontrollgruppe

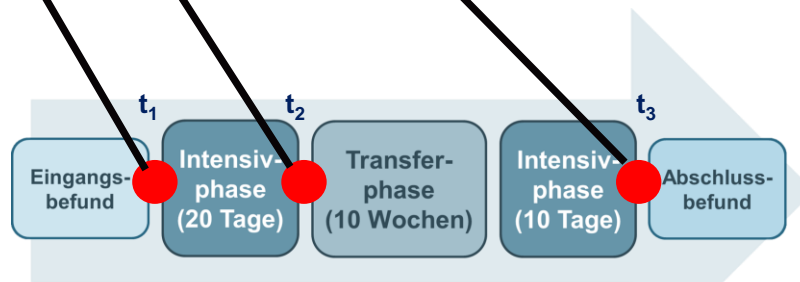
Sensomotorik	Kognition & Sprache	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Lokomat®Pro	MoCA	Quality of Life after Brain Injury
ActiGraph GT3X+	Aphasie-Check-Liste	
Functional Ambulation Categories	Amsterdam-Nijmegen Everyday Language Test	Allgemeine Depressionsskala
Funktionsstemma uni-/bilateral	Kölner neuropsychologisches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

Ergebnisdarstellung (Interventionsgruppe)

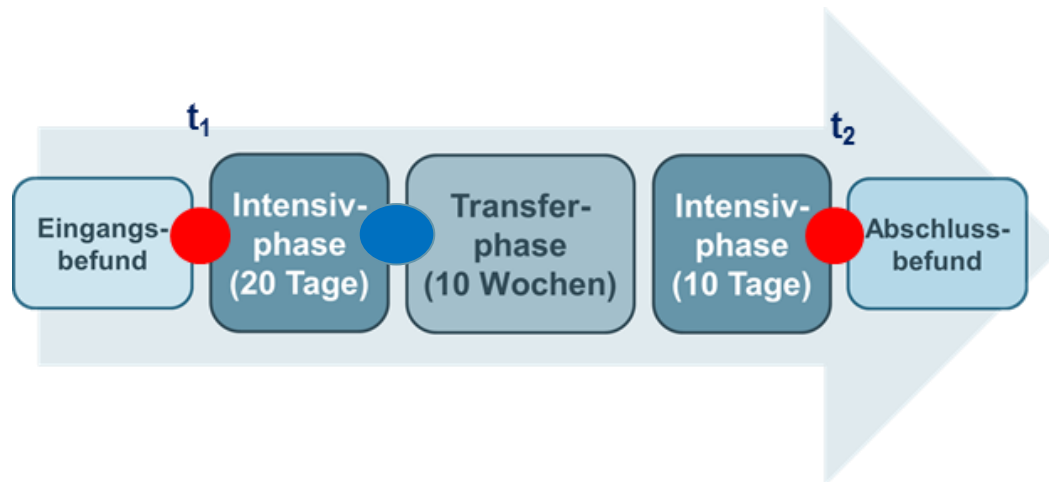


Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Hüfte_Flexion_1-Hüfte_Flexion_3	-,957	,295	-3,244	,001	,004
Hüfte_Flexion_1-Hüfte_Flexion_2	-1,130	,295	-3,833	,000	,000
Hüfte_Flexion_3-Hüfte_Flexion_2	,174	,295	,590	,555	1,000

Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Hüfte_Extension_1-Hüfte_Extension_2	-1,000	,295	-3,391	,001	,002
Hüfte_Extension_1-Hüfte_Extension_3	-1,348	,295	-4,571	,000	,000
Hüfte_Extension_2-Hüfte_Extension_3	-,348	,295	-1,180	,238	,715



Messzeitpunkte Kontrollgruppe





Wichtigste (exemplarische) Ergebnisse

Gruppenvergleiche

Prä-/Postdifferenzen zwischen Gruppen

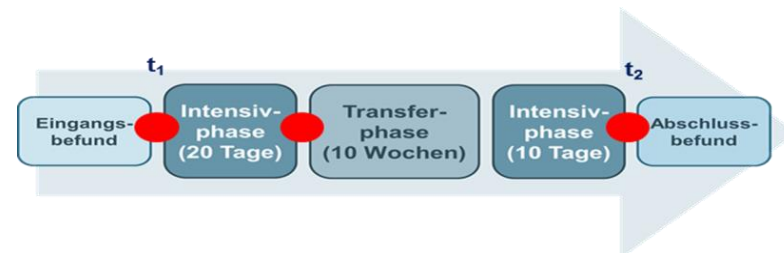
- Verfahren, die **in beiden Gruppen** durchgeführt werden konnten
- **Total Scores**
- **Absolute Veränderungen** von t1 zu t3 (Intervention) bzw. t1 zu t2 (Kontrolle)

Signifikante Unterschiede (dabei generell stärkere Leistungssteigerungen bei Intervention)

- eBI (ADL-Unabhängigkeit)
- QOLIBRI (Lebensqualität)
- FAC (Sensomotorik)
- BBS (Sensomotorik)

Keine signifikanten Unterschiede

- MoCA (Kognition)
- ADS (Depression/Affekt)

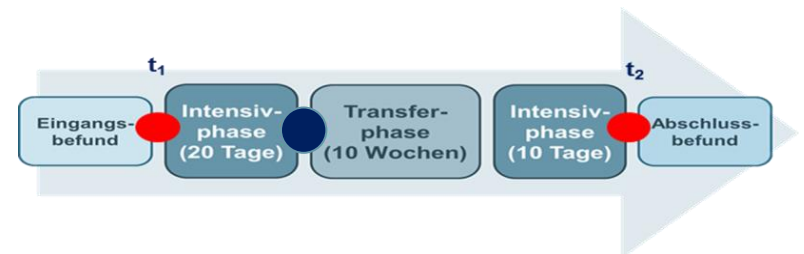


Wichtigste (exemplarische) Ergebnisse

Intra-Gruppenanalysen

Intra-Gruppe: Leistungsveränderungen in Kontrollgruppe

- Signifikante Leistungssteigerung Prä-/Post **allein im MoCA** (24 auf 26 Punkte)
- **Ansonsten keine** Leistungsänderungen



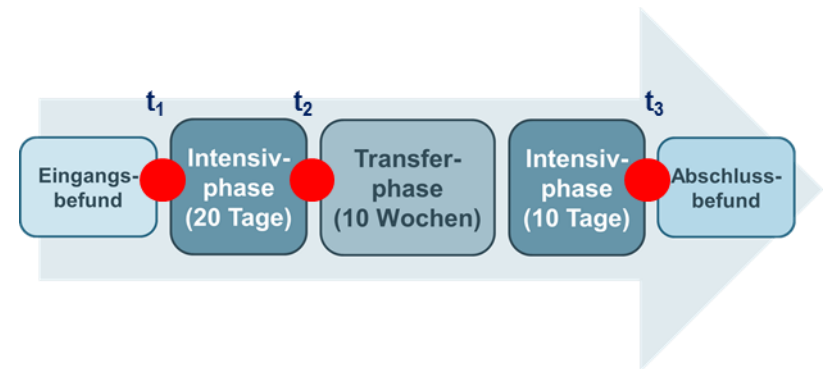
Intra-Interventionsgruppe (Gemeinsame Verfahren mit KG)

Signifikante Steigerungen

- eBI (ADL-Unabhängigkeit)
- QOLIBRI (Lebensqualität)
- FAC (Sensomotorik)
- BBS (Sensomotorik)
- MoCA (Kognition)

Keine signifikanten Unterschiede

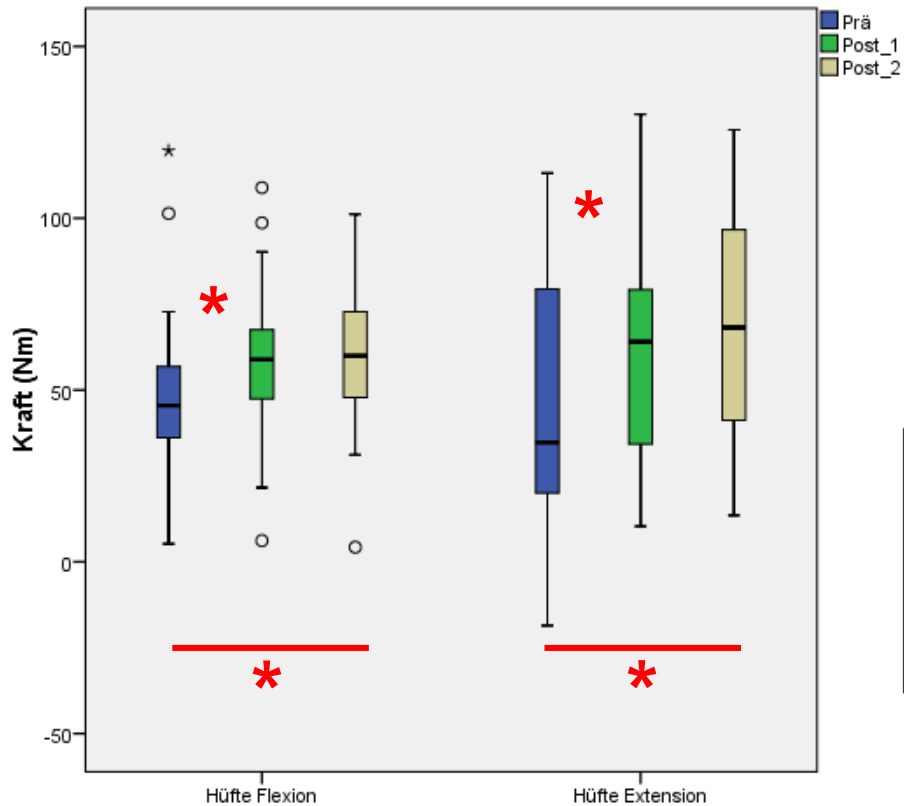
- ADS (Depression/Affekt)



Wichtigste (exemplarische) Ergebnisse

Vertiefende Intra-Gruppenanalyse Interventionsgruppe

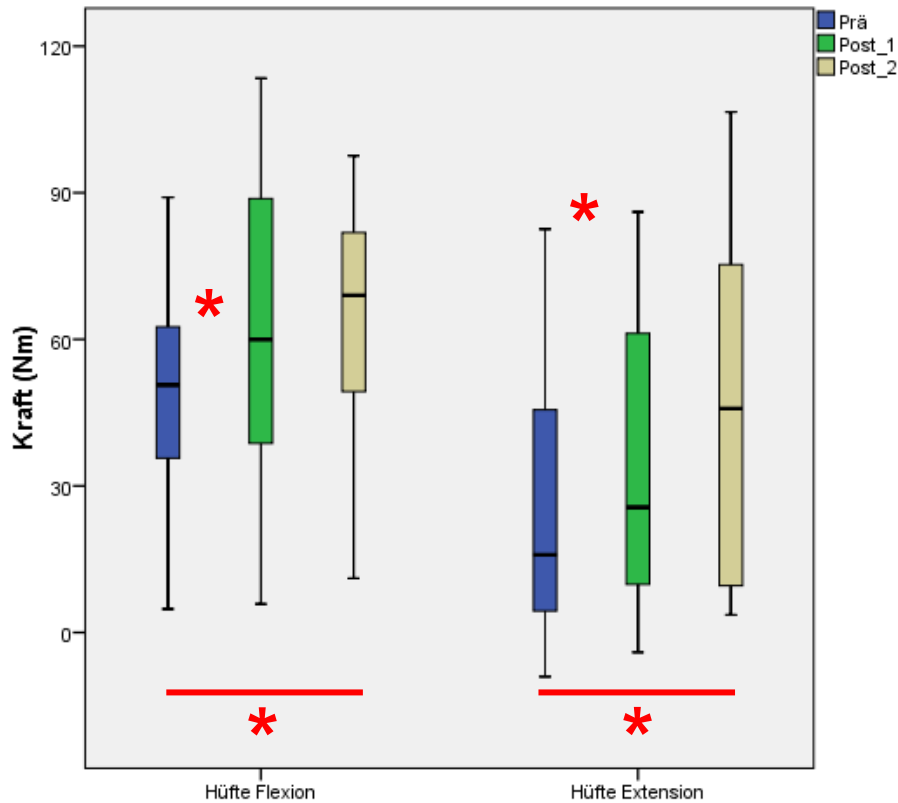
Lokomat „L-Force“ Hüfte rechts



Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Hüfte_Flexion_1-Hüfte_Flexion_3	-,957	,295	-3,244	,001	,004
Hüfte_Flexion_1-Hüfte_Flexion_2	-1,130	,295	-3,833	,000	,000
Hüfte_Flexion_3-Hüfte_Flexion_2	,174	,295	,590	,555	1,000

Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Hüfte_Extension_1-Hüfte_Extension_2	-1,000	,295	-3,391	,001	,002
Hüfte_Extension_1-Hüfte_Extension_3	-1,348	,295	-4,571	,000	,000
Hüfte_Extension_2-Hüfte_Extension_3	-,348	,295	-1,180	,238	,715

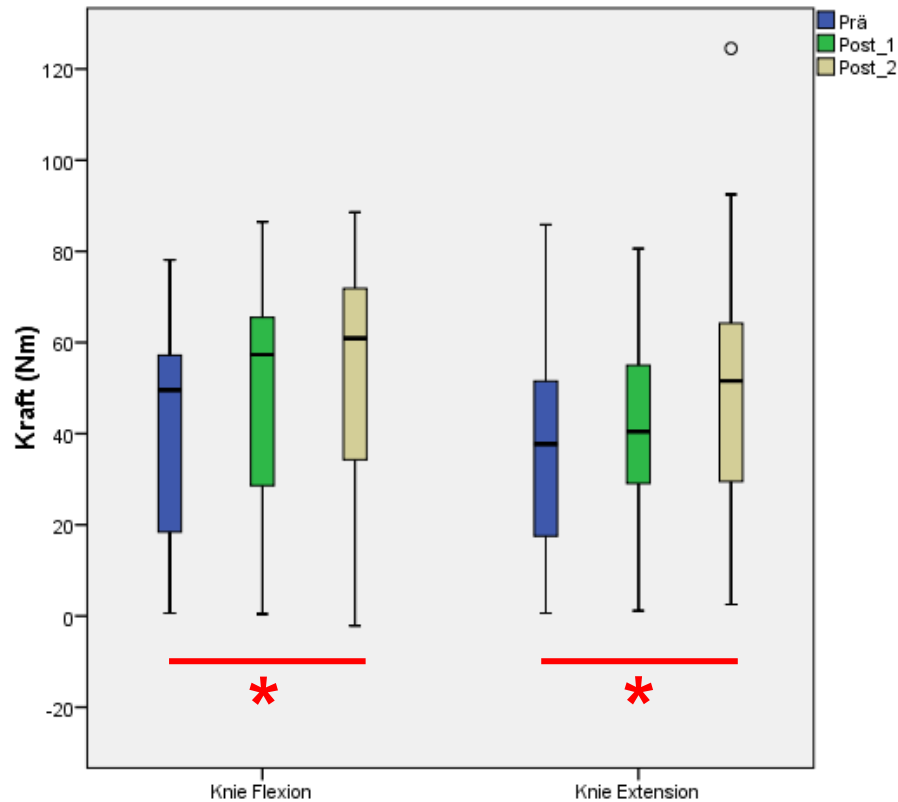
Lokomat „L-Force“ Hüfte links



Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Hüfte_Flexion_1-Hüfte_Flexion_2	-,957	,295	-3,244	,001	,004
Hüfte_Flexion_1-Hüfte_Flexion_3	-1,000	,295	-3,391	,001	,002
Hüfte_Flexion_2-Hüfte_Flexion_3	-,043	,295	-,147	,883	1,000

Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Hüfte_Extension_1-Hüfte_Extension_2	-,739	,295	-2,507	,012	,037
Hüfte_Extension_1-Hüfte_Extension_3	-1,087	,295	-3,686	,000	,001
Hüfte_Extension_2-Hüfte_Extension_3	-,348	,295	-1,180	,238	,715

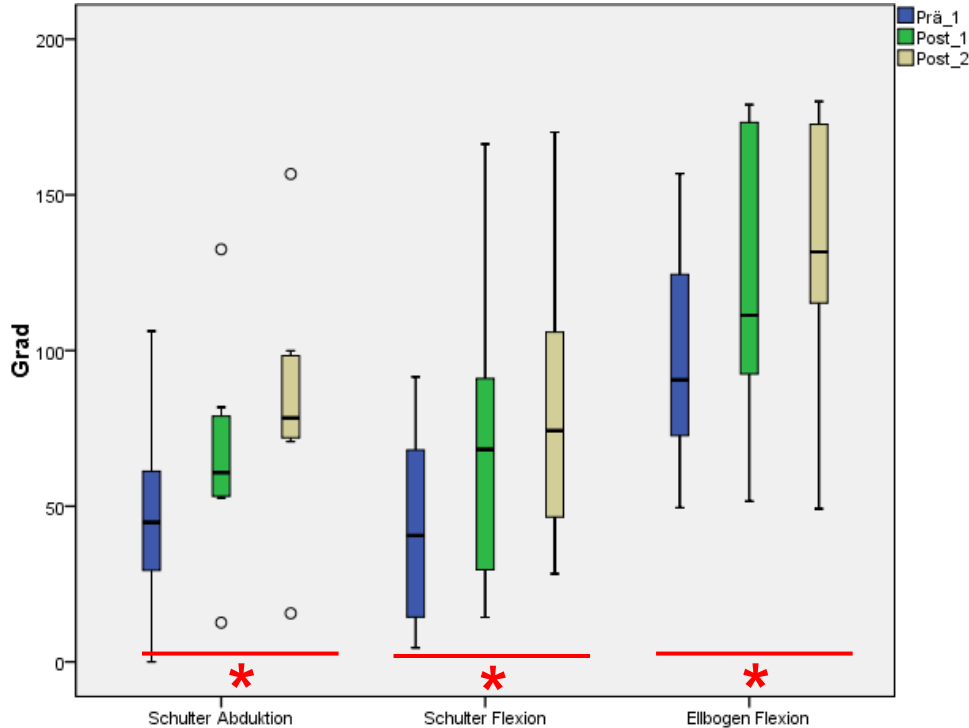
Lokomat „L-Force“ Knie rechts



Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Knie_Flexion_1-Knie_Flexion_2	-,652	,295	-2,212	,027	,081
Knie_Flexion_1-Knie_Flexion_3	-,913	,295	-3,096	,002	,006
Knie_Flexion_2-Knie_Flexion_3	-,261	,295	-,885	,376	1,000

Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Knie_Extension_1-Knie_Extension_2	-,435	,295	-1,474	,140	,421
Knie_Extension_1-Knie_Extension_3	-1,130	,295	-3,833	,000	,000
Knie_Extension_2-Knie_Extension_3	-,696	,295	-2,359	,018	,055

Pablo Test - Rechte Seite

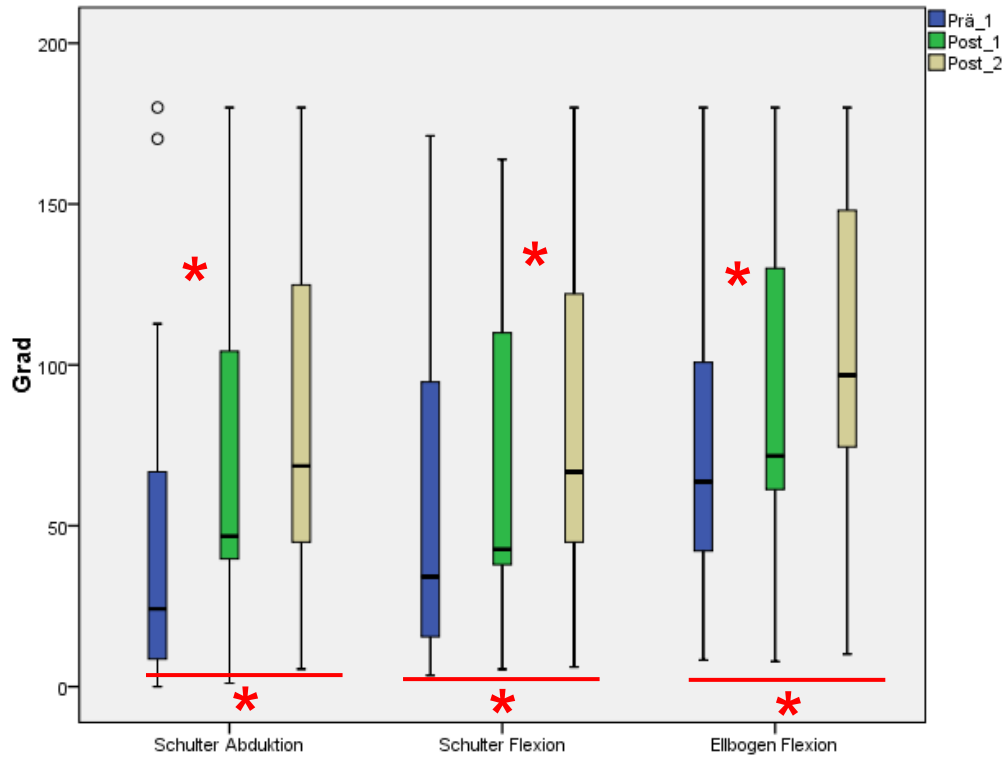


Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Schulter_Abduktion_1-Schulter_Abduktion_2	-.875	,500	-1,750	,080	,240
Schulter_Abduktion_1-Schulter_Abduktion_3	-1,750	,500	-3,500	,000	,001
Schulter_Abduktion_2-Schulter_Abduktion_3	-.875	,500	-1,750	,080	,240

Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Schulter_Flexion_1-Schulter_Flexion_2	-1,000	,500	-2,000	,046	,137
Schulter_Flexion_1-Schulter_Flexion_3	-2,000	,500	-4,000	,000	,000
Schulter_Flexion_2-Schulter_Flexion_3	-1,000	,500	-2,000	,046	,137

Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Ellbogen_Flexion_1-Ellbogen_Flexion_2	-.875	,500	-1,750	,080	,240
Ellbogen_Flexion_1-Ellbogen_Flexion_3	-1,375	,500	-2,750	,006	,018
Ellbogen_Flexion_2-Ellbogen_Flexion_3	-.500	,500	-1,000	,317	,952

Pablo Test - Linke Seite

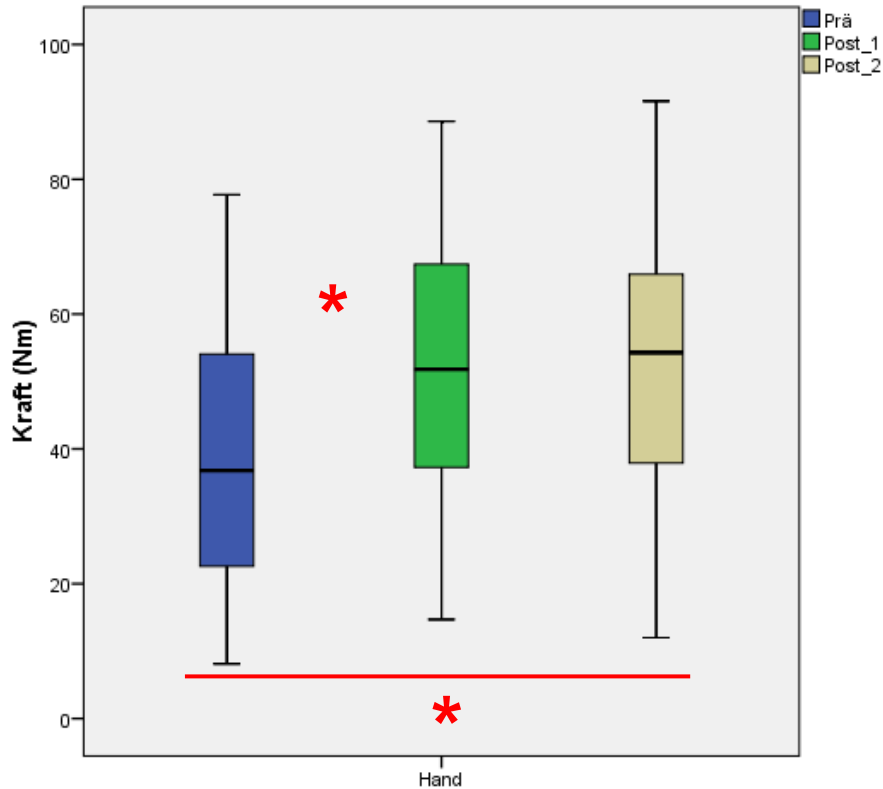


Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Schulter_Abduktion_1-Schulter_Abduktion_2	-,913	,295	-3,096	,002	,006
Schulter_Abduktion_1-Schulter_Abduktion_3	-1,565	,295	-5,308	,000	,000
Schulter_Abduktion_2-Schulter_Abduktion_3	-,652	,295	-2,212	,027	,081

Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Schulter_Fexion_1-Schulter_Fexion_2	-,659	,302	-2,186	,029	,086
Schulter_Fexion_1-Schulter_Fexion_3	-1,659	,302	-5,503	,000	,000
Schulter_Fexion_2-Schulter_Fexion_3	-1,000	,302	-3,317	,001	,003

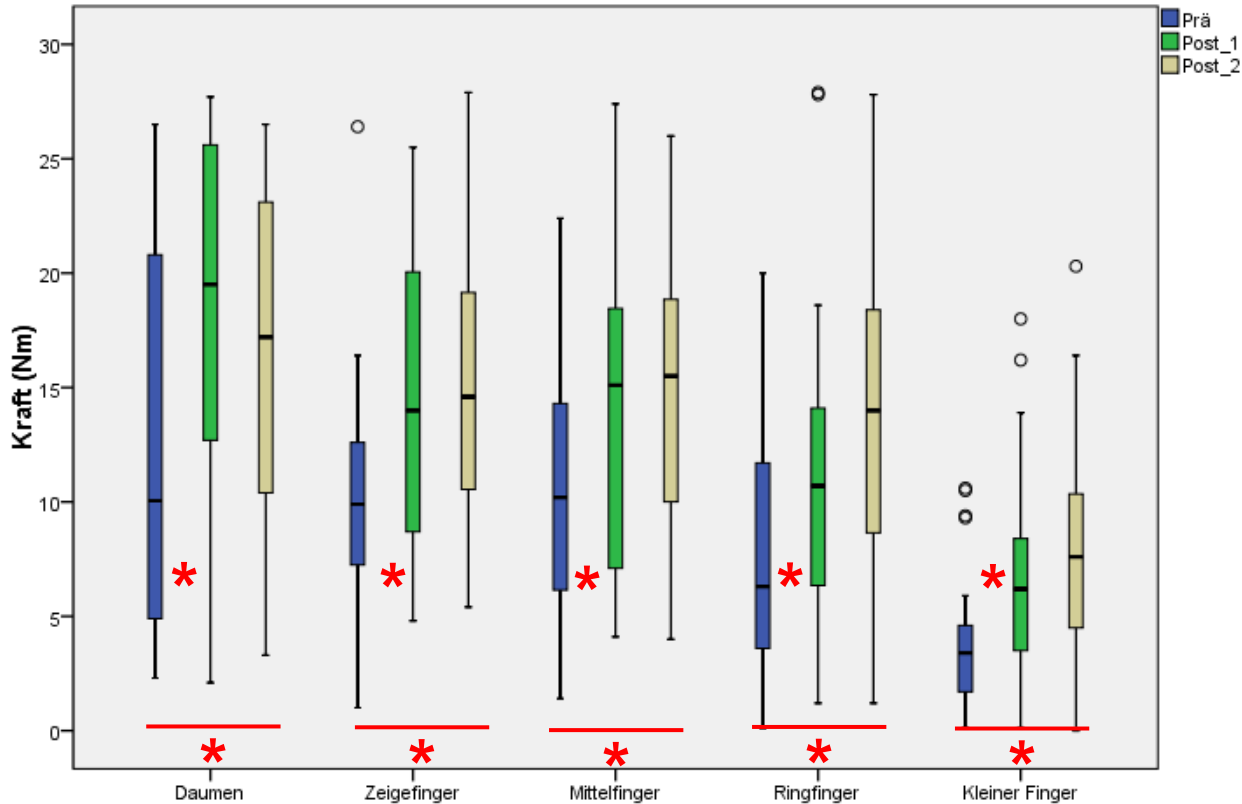
Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Ellbogen_Flexion_1-Ellbogen_Flexion_2	-1,022	,295	-3,465	,001	,002
Ellbogen_Flexion_1-Ellbogen_Flexion_3	-1,717	,295	-5,824	,000	,000
Ellbogen_Flexion_2-Ellbogen_Flexion_3	-,696	,295	-2,359	,018	,055

Amadeo Test - Beugung



Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Beugung_1-Beugung_2	-.848	,295	-2,875	,004	,012
Beugung_1-Beugung_3	-1,239	,295	-4,202	,000	,000
Beugung_2-Beugung_3	-.391	,295	-1,327	,185	,554

Amadeo Test - Beugung (Finger)



Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Beugung_1-Beugung_3	-.913	,295	-3,096	,002	,006
Beugung_1-Beugung_2	-1,043	,295	-3,539	,000	,001
Beugung_3-Beugung_2	,130	,295	,442	,658	1,000

Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Beugung_1-Beugung_2	-.783	,295	-2,654	,008	,024
Beugung_1-Beugung_3	-1,043	,295	-3,539	,000	,001
Beugung_2-Beugung_3	-.261	,295	-.885	,376	1,000

Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Beugung_1-Beugung_2	-.935	,295	-3,170	,002	,005
Beugung_1-Beugung_3	-1,022	,295	-3,465	,001	,002
Beugung_2-Beugung_3	-.087	,295	-.295	,768	1,000

Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Beugung_1-Beugung_2	-1,022	,295	-3,465	,001	,002
Beugung_1-Beugung_3	-1,326	,295	-4,497	,000	,000
Beugung_2-Beugung_3	-.304	,295	-1,032	,302	,906















Stichprobe1-Stichprobe2	Test-statistik	Std. Fehler	Standard Test-statistik	Sig.	Angep. Sig.
Beugung_1-Beugung_2	-.913	,295	-3,096	,002	,006
Beugung_1-Beugung_3	-1,109	,295	-3,760	,000	,001
Beugung_2-Beugung_3	-.196	,295	-.663	,507	1,000

A large, stylized graphic on the left side of the slide depicts the profile of a human head. It is composed of several overlapping, semi-transparent shapes in various shades of light blue, creating a layered effect. The head is facing right.

Zusammenfassung / Schlussfolgerungen

Zusammenfassung: Wirksamkeitshinweise



Sensomotorik	Kognition & Sprache	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Lokomat [®] Pro 	MoCA 	Quality of Life after Brain Injury 
ActiGraph GT3X+	Aphasie-Check-Liste	Allgemeine Depressionsskala 
Functional Ambulation Categories 	Amsterdam-Nijmegen Everyday Language Test	
Funktionsstemma uni-/bilateral 	Kölner neuropsychologisches Screening für Schlaganfall-Patienten	
Zwei-Minuten-Gehtest 		
Berg-Balance-Scale 		
de Morton Mobility Index		
Modifizierter Wolf Motor Function Test 		
Pablo [®] 		
Amadeo [®] Rehabilitation 		
	<h2>Aktivitäten d. täglichen Lebens</h2>	
	Videogestützter Befund	
	Instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens 	
	Barthel-Index 	
	erweiterter Barthel-Index 	

Fazit & Schlussfolgerungen



CAVE: Methodische Limitationen (geringe Fallzahl, Heterogenität der Gruppen)

>> **Orientierende Daten**

Schlussfolgerungen vorbehaltlich weiterer Forschung:

- **Intensive ambulante Neurorehabilitation > 12 Monate post onset kann wirksam sein; insbesondere hinsichtlich sensomotorischer Funktionen**
- **Transfer** in den Alltag **ist möglich**
- Im **Vergleich zur Regelversorgung** bietet eine Kombination konventioneller & technikgestützter Verfahren bei langwierigen, neurologisch bedingten Funktionseinschränkungen förderliche Möglichkeiten (Intensität, Frequenz etc.)

Worüber keine Aussagen getroffen werden können:

- Vergleich zwischen Therapien gleicher Intensität **mit vs. ohne adjuvanten Technikeinsatz**
- Kostenwirksamkeit / **Effizienz des Technikeinsatzes** (in Studie integrierte gesundheitsökonomische Analyse wegen rekrutierungsproblemen mit zu schwachen Basisdaten)
- **Wirksamkeit auf anderen funktionellen Ebenen** (Kognition, Sprache)

- Studie mit stärkerem **ICF-basiertem Fokus** auf intensive ambulante Neurorehabilitation **kognitiver & sprachlicher Funktionen**
- Nachhaltigkeit: **Follow Up – Untersuchungen** zu späteren Zeitpunkten
- Proband*innen-/Patient*innenrekrutierung: Möglichkeiten der „**Rückführung**“ von **Langzeit-Betroffenen in die therapeutische Behandlung** über ihre Regelversorgung hinaus

- **Direkter Vergleich** von Therapien gleicher Intensität mit vs. ohne Technikeinsatz
- Zuverlässige gesundheitsökonomische Analyse der **Effizienz/Kostenwirksamkeit** des Technikeinsatzes für das Gesundheitssystem
- Therapieforschung in der Neurorehabilitation / funktionelle Heterogenität der Gruppen bei neurologischen Grundstörungen: Verstärkter Einbezug von sorgfältigen **Einzelfallstudien bzw. Case Series**

Grundsätzliches für die Therapieforschung in der Neurorehabilitation



„Gerade im Bereich der übenden Verfahren muss erkenntnistheoretisch berücksichtigt werden, dass die aus der evidenzbasierten Medizin entlehnten Konzepte nicht 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.“ (Hömberg, 2010)

Besten Dank für Ihr Interesse

Kontakt: sascha.sommer@hs-gesundheit.de

Frieg H, Kalisch D, Thiel C, Sommer S (2016) Wege vorwärts - Ergebnisse einer Wirksamkeitsstudie in der ambulanten neurologischen Spätrehabilitation, *pt_Zeitschrift für Physiotherapeuten*, 68, 76-81.