

# Evaluation eines mechanischen Armtrainers im Rahmen einer einfach verblindeten, randomisierten Studie

S. Hesse<sup>1</sup>, C. Werner<sup>2</sup>, M. Pohl<sup>3</sup>, M. Holzgraefe<sup>4</sup>, J. Mehrholz<sup>3</sup>, U. Puzich<sup>2</sup>, A. Drust<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Medical Park Bad Rodach, <sup>2</sup>Klinik Berlin, Neurologische Rehabilitation, Charité, Campus Benjamin Franklin, Berlin, <sup>3</sup>Klinik Bavaria, Neurologische Rehabilitation, Kreischa, <sup>4</sup>Asklepios Klinik Schilda, Neurologische Rehabilitation, Seesen

## Zusammenfassung

**Ziel:** Evaluation eines mechanischen Armtrainers (AT) bei Patienten mit schwerer Armparese nach Schlaganfall. Das Gerät ermöglicht dem Patienten, in drei Freiheitsgraden zu üben. Die Kontrollpatienten erhielten eine EMG-getriggerte Elektrostimulation (ES).

**Design:** randomisierte kontrollierte Studie

**Patienten:** 54 Patienten mit einem Schlaganfallintervall von 4 bis 8 Wochen und einem Fugl-Meyer Score (FM 0–66) < 18 wurden per Losverfahren einer von zwei Gruppen (AT und ES) zugeordnet.

**Intervention:** Alle Patienten erhielten für sechs Wochen jeden Werktag für 20 min die spezifische Therapie.

**Abhängige Variablen:** Fugl-Meyer Score (0–66) und Box & Block Test, die zu Studienbeginn, nach 6 Wochen und 3 Monaten Follow-up erhoben wurden.

**Ergebnisse:** Beide Gruppen waren zu Studienbeginn homogen. Zwei Patienten der AT-Gruppe beklagten therapieinduzierte Schulterschmerzen. Der FM verbesserte sich in beiden Gruppen innerhalb der sechs Wochen ( $p < 0,001$ ), beide Gruppen unterschieden sich nicht signifikant. Die mittleren ( $\pm$ SD) initialen (terminalen) FM-Scores waren  $8,8 \pm 4,8$  ( $19,2 \pm 14,5$ ) in der AT- und  $8,6 \pm 3,5$  ( $13,6 \pm 7,9$ ) in der ES-Gruppe. Jedoch konnten zu Studienende signifikant ( $p = 0,023$ ) mehr Patienten in der AT-Gruppe mindestens 3 Klötzchen des Box & Block Tests transportieren (5 vs. 0), zum Follow-up waren es 8 in der AT und 4 in der ES Gruppe (n. s.). Alle Patienten, die Klötzchen transportieren konnten, waren »gute Rehakandidaten«, d. h. sie hatten einen initialen FM von  $> 10$  und waren schnell Fußgänger geworden. Zum Follow-up hatten die Patienten der ES-Gruppe einen signifikant ( $p = 0,018$ ) höheren Muskeltonus.

**Zusammenfassung:** Beide Gruppen unterschieden sich nicht im FM-Zugewinn über die Zeit. »Gute Rehakandidaten« profitierten hinsichtlich der im Box & Block Test bestimmten Aktivitätsebene mehr vom AT, wahrscheinlich aufgrund einer höheren Wiederholungsrate der geübten Bewegungen. Zukünftige Studien werden den Einsatz des AT im Rahmen eines Armstudios in der Klinik oder für die Therapie zu Hause untersuchen.

**Schlüsselwörter:** Armrehabilitation, Schlaganfall, Armtrainer

## A mechanical arm trainer for the treatment of the severely affected arm after stroke: a single-blinded randomized trial in two centres

S. Hesse, C. Werner, M. Pohl, M. Holzgraefe, J. Mehrholz, U. Puzich, A. Drust

### Abstract

**Objective:** to evaluate a mechanical arm trainer (AT) in stroke patients with severe upper limb paresis. It enables the bilateral practice of a 3 degree-of-freedom movement. Control patients received paretic wrist electrical stimulation (ES).

**Design:** randomized controlled trial

**Setting:** in-patient rehabilitation units

**Patients:** 54 patients, stroke interval 4 to 8 weeks, Fugl-Meyer Motor Score (FM, 0–66) < 18, randomly assigned to two groups

Interventions: AT- and ES-patients additionally practised 20 min every workday for 6 weeks

Main outcome measures: Primary measure was the FM (0–66), secondary was the Box & Block test, blindly assessed at  $T_{\text{begin}}$ ,  $T_{\text{end}}$  and  $T_{\text{follow-up}}$ .

Results: Both groups were homogeneous at  $T_{\text{begin}}$ . Shoulder pain occurred in two AT-patients. The FM improved in both groups over time ( $p < .001$ ), changes did not differ between groups. Significantly, more AT-patients reached the chosen criterion of a minimum of 3 blocks transported at  $T_{\text{end}}$  (5 vs. 0,  $p = .023$ ), at follow-up the responder rate (8 vs. 4) did not differ. Most responders were »good candidates«, with an initial FM  $> 10$  and a fast restoration of gait and ADL-competence. At follow-up, muscle tone was significantly higher in the ES group ( $p < .018$ ).

Conclusion: The FM changes did not differ between groups. »Good candidates« profited significantly more from the AT on the secondary disability level, probably due to a higher repetition rate.

**Key words:** stroke, rehabilitation, upper limb paresis, upper limb exercise, arm trainer

© Hippocampus Verlag 2008

## Einleitung

Jährlich erleiden in der Europäischen Union ca. 180 von 100.000 Einwohnern einen Schlaganfall. Bei in etwa 30% der Patienten ist die Armparese hochgradig, vier Wochen nach dem Insult ist die Hand noch plegisch, und die Patienten können allenfalls die Schulter und den Ellenbogen willkürlich bewegen. Die Prognose hinsichtlich der Wiederherstellung einer Handfunktion sechs Monate später ist schlecht, mehr Bobath-Therapie brachte keinen Zugewinn für den schwer betroffenen Arm, und die Patienten erfüllen nicht die Kriterien aktiver Übungsprogramme [10, 17, 21]. Auch konzentriert sich die Rehabilitation zunächst auf den kompensatorischen Einsatz der nicht-betroffenen Hand, was der Forderung nach einer möglichst intensiven Therapie widerspricht [11].

Bisher konnte sich noch keine Therapie in der Rehabilitation der schwer betroffenen Hand ohne willkürliche Streckfunktion des Handgelenks und der Finger entscheidend durchsetzen. Einzelne kontrollierte Studien berichteten über positive Effekte des EMG-Biofeedbacks [4, 5], der wiederholten Schulterstimulation mittels eines Schaukelstuhls (ein aufblasbarer Splint sichert dabei die paretische Extremität), und teurer Therapieroboter wie des MIT-Manus [19], des MIME [13], des Bi-Manu-Track [8] und des NeReBot [14].

Eine neue Option ist der rein mechanische Armtrainer, REHA-SLIDE, mit dessen Hilfe der Patient die Therapie der schwer betroffenen oberen Extremität eigenständig intensivieren kann. Das Gerät ermöglicht, ähnlich einem Nudelholz, das Üben einer Bewegung mit drei Freiheitsgraden, der Patient umfasst zwei mit einer Stange verbundene Griffe, die er vor und zurück und zu beiden Seiten bewegen sowie rotieren kann. Optional ist ein rechnergestütztes Biofeedback. Das zugrundeliegende Konzept ist das repetitive Üben isolierter Bewegungen, das bilaterale Üben zielt darüber hinaus auf eine Fazilitation der paretischen Seite.

Whitall et al. hatten das sog. BATRAC vorgestellt, einen mechanischer Armtrainer, dessen beide Griffe nicht verbunden sind. Der Patient bewegt die beide Griffe in einer eindimensionalen Bewegung vor und zurück. In einer offenen Studie verbesserten sich die motorischen Funktionen chronischer Patienten. In einer kontrollierten Studie

( $n=21$ ) ergab sich kein Unterschied in den motorischen Funktionen, in der funktionellen Bildgebung dagegen war die Hirnaktivität der kontraläsionalen Hemisphäre der Experimentalgruppe nach Ende der Therapie größer [20]. Intention der vorliegenden Arbeit war die Evaluation des Armtrainers (AT) REHA-SLIDE in der Therapie akuter Schlaganfallpatienten im Rahmen einer kontrollierten Studie. Die Kontrollgruppe erhielt die EMG-getriggerte Elektrostimulation der paretischen Handstrecker, ein in den Leitlinien der DGN und in Metaanalysen empfohlenes Verfahren. Hypothese war ein überlegener Effekt des AT aufgrund einer höheren Anzahl an Repetitionen und des bilateralen Ansatzes.

## Methodik

### Patienten

Im Zeitraum von März 2005 bis August 2006 wurden Schlaganfallpatienten in die Studie aufgenommen, die einen erstmaligen supratentoriellen Schlaganfall vor vier bis acht Wochen erlitten hatten. Die obere Extremität war schwer betroffen, die Patienten konnten die Hand- und Fingerstrecker nicht willkürlich bewegen (MRC-Kraftgrad 0) oder allenfalls minimal ohne Bewegungseffekt (MRC-Kraftgrad 1). Der Fugl-Meyer Motor Score als Maß der motorischen Funktionen der oberen Extremität (FM, 0–66) war kleiner 18, und keiner der Patienten setzte einen Holzwürfel im Box & Block Test um. Die Patienten wiesen keine oder eine nur geringe Spastik der paretischen oberen Extremität auf und verstanden den Inhalt und Sinn der von der Ethikkommission bewilligten Studie. Ausschlusskriterien waren ein therapiebedürftiger Schulterschmerz, eine Handschwellung, so dass die Faust passiv nicht geschlossen werden konnte, eine akute Arthritis der Gelenke der oberen Extremitäten und offene Hautstellen im Bereich der Unterarme. Keine Ausschlusskriterien waren ein Neglect-Syndrom und eine Apraxie.

### Allocation

54 Lose (A oder B) waren in zwei Umschlägen vorbereitet worden, je 20 pro Zentrum I und II sowie 14 für

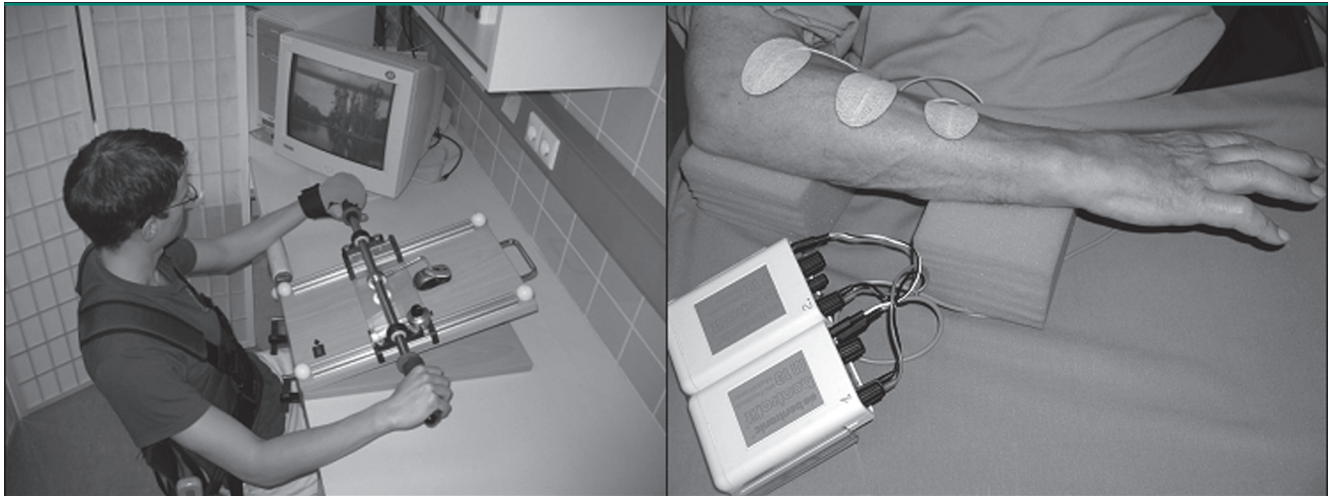


Abb. 1: Mechanical arm trainer REHA-SLIDE (links) und EMG-triggered electrical stimulation of the paretic wrist extensors (rechts)

Zentrum III. Unmittelbar vor Studienbeginn zog der Patient ein Los aus dem Umschlag, das ihn dann einer der beiden Gruppen zuwies. Diese Aufgabe übernahm ein Mitarbeiter, der nicht unmittelbar in die Studie eingebunden war.

Die Power Berechnung ( $\alpha$  0,05,  $\beta$  0,8) ging von einem mittleren FM-Score (0–66) nach Intervention von  $14 \pm 6$  aus, einem Unterschied von 6 Punkten als klinisch relevant und einer »Drop-out« Rate von 20%.

#### Intervention

Zuzüglich zur Standardtherapie übten die Patienten mit dem mechanischen Armtrainer (REHA-SLIDE, AT-Gruppe, Abb. 1) oder der EMG-getriggerten Elektrostimulation der paretischen Handstrecker (Bentofit M13, F12b, ES-Gruppe), 20 min jeden Werktag für sechs Wochen, i. e. 30 Termine (Abb. 1).

Mit Hilfe des mechanischen Armtrainers kann der Patient die beiden mit einer Stange verbundenen Griffe auf einer Distanz von 30 cm vor und zurück, auf einer Distanz von jeweils 15 cm zur Seite bewegen und voll rotieren. Da die beiden Griffe verbunden sind, bewegt die nicht-betroffene die betroffene Seite mit. Die Bewegungen erfolgen entweder isoliert oder kombiniert, indem der Patient z. B. einen Kreis im oder gegen den Uhrzeigersinn beschreibt. Auch kann die Grundplatte stufenlos bis  $20^\circ$  angehoben werden. Die Friktion der Vor- und Zurückbewegung kann mit Hilfe einer Bremse in einem Bereich von 5 N bis 80 N verstellt werden. Über die Anzahl der sagittalen Durchgänge informiert ein in die Grundplatte eingelassenes Display. Optional ist eine Funkmaus, die mittig an der Stange befestigt werden kann, so dass der Patient die Maus über die Grundplatte und damit einen Cursor am Bildschirm bewegen kann. Eine zu installierende Software gestattet ein rechnergestütztes Biofeedback in Form von Spielen wie dem Treffen von Ballons oder dem Folgen in einem Labyrinth. Ein Mausklick ist lediglich zu Beginn und Ende der Therapie erforderlich. Der Schwierigkeitsgrad und die Dauer der Therapie können gewählt werden, die Ergebnisse werden dokumentiert.

Die Patienten saßen an einem höhenverstellbaren Tisch, die Ellenbogen waren  $90^\circ$  gebeugt. Jede Hand umfasste einen Griff, eine Schlaufe sicherte die paretische Hand. Eine Armauflagerrolle verhinderte ein Schleifen des paretischen Unterarms an der Tischkante. Ein Stuhlgurt verhinderte, falls erforderlich, kompensatorische Rumpfbewegungen. In einer Einheit übten die Patienten zunächst 200 Bewegungen vor und zurück, je 100-mal mit der Platte horizontal bzw. angewinkelt. Die Neigung wurde so gewählt, dass der Patient seine Hände bis auf Schulterhöhe führen musste. Darauf folgten 400 Kreisbewegungen, je 200-mal im und gegen den Uhrzeigersinn, wobei die Platte entweder horizontal bzw. geneigt war. Gegen Ende konnten die Patienten für 5 min Spiele am Rechner ihrer Wahl spielen.

In der ES-Gruppe saßen die Patienten an einem höhenverstellbaren Tisch, der Ellenbogen war  $90^\circ$  gebeugt und der Unterarm in Pronation. Die Patienten übten jeden Werktag 20 min über 6 Wochen mit der ES (Kombigerät Bentofit F12, M13), d. h. insgesamt 30 Sitzungen. Pro Einheit waren es 60 bis 80 Streckungen des Handgelenks, anfänglich war die Stimulation der paretischen Handstrecker mittels selbstklebenden Oberflächenelektroden ( $2 \times 3$  cm) ausschließlich rein passiv (25 Hz, 0,5 ms, 0–80 mA), wobei die Intensität so eingestellt wurde, dass eine möglichst vollständige Extension ausgelöst wurde. Im Falle einer Rückbildung der Parese fand die EMG-Initiierung mittels einer dritten selbstklebenden Elektrode Anwendung, wobei die Schwelle nahe der individuellen Leistungsgrenze fortwährend eingestellt wurde.

Um externe Einflüsse zu minimieren, betreute derselbe Therapeut die Patienten beider Gruppen. Auch fanden die Therapien im selbem Raum statt. Nach anfänglicher Hilfe für jeweils 2 bis 3 min übten die Patienten beider Gruppen selbständig, der Therapeut war in Rufweite. Die AT-Patienten benötigten zusätzliche Hilfe, um die Grundplatte anzustellen und das rechnergestützte Biofeedback zu starten (ca. 2 min zusätzlich).

Die Standardrehabilitation beinhaltete fünf Physiotherapie- und drei Ergotherapieeinheiten à je 45 min die Woche. Die

Wiederherstellung der Stand- und Gangfunktionen und der Alltagskompetenz unter kompensatorischem Einsatz der nicht-betroffenen Hand sowie die Vorbereitung der Rückkehr nach Hause standen im Vordergrund. Übungen mit der oberen Extremität machten ca. 15% beider Therapien aus.

#### Variablen

Primäre abhängige Variable war der Fugl-Meyer Motor Score (FM, 0–66), der sensitiv, valide und reliabel ist. Der Test fordert den Patienten auf, ausgewählte proximale und distale Bewegungen zuerst mit seiner nicht-betroffenen und dann mit der betroffenen Seite auszuführen. Beurteilt wird, ob der Patient die geforderte Bewegung gar nicht, teilweise oder komplett unter Vermeidung von Synergien ausführen kann. Des Weiteren wird überprüft, ob die Muskeldehnungsreflexe der oberen Extremität auslösbar sind oder nicht [7].

Sekundär war der sog. Box & Block Test. Das Testmaterial besteht aus zwei Holzkisten gleicher Größe, die eine 15,2 cm hohe Holzplatte trennt. In einer der Kisten sind 80 Klötze mit einer Kantenlänge von 2,5 cm. Nach einem Probelauf wurde der Patient aufgefordert, innerhalb einer Minute so viele Würfel wie möglich, einen nach dem anderen, von der einen in die andere Kiste umzusetzen. Jeder Würfel musste dabei aktiv über die Trennwand gebracht werden, ein Werfen war nicht erlaubt. Jenseits der Trennwand konnte das Klötzchen losgelassen werden, es musste nicht in die andere Kiste gelegt werden. Ging eines daneben, so musste es nicht aufgehoben werden, zählte aber trotzdem. Wurden statt einem zwei Klötze gleichzeitig umgesetzt, so zählte nur eines. Der Test ist valide, reliabel und korreliert hoch mit dem Action Arm Research Test [15].

Weitere sekundäre Variablen waren die Muskelkraft und der Tonus der betroffenen oberen Extremität. Mit Hilfe der MRC-Skala (0–5) wurde ein Summenscore (0–45) berechnet, geprüft wurden die Kraft der Schulterabduktion sowie der Beuger und Strecker des Ellenbogens, des Handgelenks, der Finger und des Daumens. Der Tonus wurde mittels der modifizierten Ashworth Skala (AS, 0–5) für die Schulterelevation, die Beuger und Strecker des Ellenbogens, Handgelenks, der Finger sowie des Abduktors und Adduktors des Daumens in Form eines Summenscores (0–45) bestimmt. Die Daten wurden zu  $T_{\text{begin}}$ ,  $T_{\text{end}}$  und drei Monate später ( $T_{\text{follow-up}}$ ) erhoben. Die Durchführung des FM und des Box & Block Tests wurden videographiert und anschließend von einer Kollegin im Mutterschaftsurlaub ohne Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit ausgewertet. Klinikinterne Mitarbeiter bestimmten die Muskelkraft und den Tonus der betroffenen oberen Extremität.

#### Statistik

Es erfolgte eine »intention-to-treat«-Analyse, d. h. im Falle eines Ausscheidens aus der Studie wurden die Patienten weiter untersucht bzw. falls nicht möglich, wurde der letzterhobene Wert fortgeführt. Homogenität der Gruppen vor Studi-

enbeginn wurde mittels des Mann-Whitney-U Tests berechnet. Für den FM berechneten sich intraindividuelle Unterschiede in den Zeiträumen  $T_{\text{end}} - T_{\text{begin}}$  und  $T_{\text{follow-up}} - T_{\text{end}}$ . Bei fehlender Normalverteilung berechneten sich Veränderungen über die Zeit mittels des nicht-parametrischen Wilcoxon Tests, Unterschiede zwischen den Gruppen mittels des nicht-parametrischen Mann-Whitney-Tests ( $p < 0.025$ ). Für den Box & Block Test wurden Responder definiert, die mindestens drei Klötze innerhalb einer Minute umsetzen konnten. So sollte ein zufälliges Ergebnis sicher ausgeschlossen werden. Gruppenunterschiede berechneten sich mittels des einseitigen Fisher-Tests ( $p < 0.05$ ). Die Auswertung der anderen beiden sekundären Variablen, Kraft und Tonus, folgte der des FM ( $p < 0.05$ ). SPSS 14.0 kam zur Anwendung.

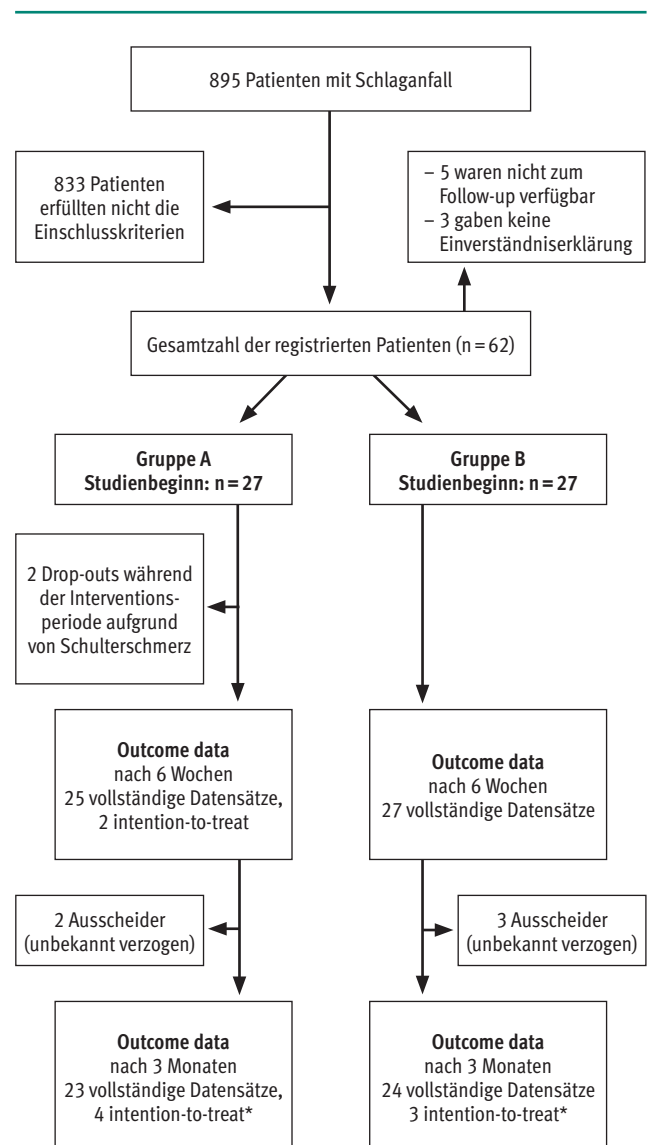


Abb. 2: Flussdiagramm, \* = letzterhobene Werte wurden fortgeführt

## Ergebnisse

Aus einem Pool von 895 Schlaganfallpatienten nahmen 54 Patienten an der Studie teil. Fünfundzwanzig Teilnehmer der AT- und 27 der ES-Gruppe beendeten die Intervention, 47 Patienten erschienen zum Follow-up (Abb. 2).

Vor Studienbeginn waren beide Gruppen vergleichbar, in der Tendenz waren mehr Patienten in der ES-Gruppe rechtsseitig betroffen (18 vs. 11,  $p = .058$ ) (Tab. 1).

Jeder AT-Patient übte 18.000 Bewegungen, 6.000-mal vor und zurück und 12.000 Kreisbewegungen. Zwei Patienten berichteten über einen therapiebedürftigen Schulterschmerz während der Intervention, sie brachen die Studie nach acht bzw. 15 Tagen ab.

Jeder ES-Patient übte 1.800 bis 2.400 Handgelenkextensionen, nur vier der 27 Patienten nutzten die EMG-Triggrerung nach zwei bis fünf Wochen. Relevante Nebenwirkungen traten nicht auf, drei Patienten beklagten eine vorübergehende Fingerschwellung.

Der FM verbesserte sich signifikant in beiden Gruppen (uniformes  $p < 0,001$ ), die Zugewinne unterschieden sich jedoch nicht zwischen den Gruppen (Tab. 2), weder in dem Intervall  $T_{\text{beginn}} - T_{\text{end}}$  noch in dem Intervall  $T_{\text{end}} - T_{\text{follow-up}}$  (Abb. 3).

Vor Therapie konnte kein Patient gemäß den Eingangskriterien einen Würfel im Box & Block Test umsetzen. Nach Ende der Therapie konnten fünf Patienten der AT-Gruppe mindestens drei Würfel innerhalb einer Minute umsetzen (im Mittel  $19,2 \pm 13,5$ ), in der ES-Gruppe dagegen konnte kein Patient nicht einmal einen umsetzen ( $p < 0,026$ ).

Das mittlere Alter der fünf AT-Responder war  $60,2 \pm 12,3$  Jahre, alle bis auf eine (AT #5, 71 Jahre, initialer FM 7) hatten einen initialen FM Score  $\geq 10$ , was insgesamt auf neun Patienten der AT-Gruppe zutraf. Weiterhin waren alle fünf innerhalb von spätestens vier Wochen nach Studienbeginn gehfähig geworden (Tab. 3). In der ES-Gruppe wiesen ebenfalls neun von 27 Patienten einen initialen FM Score  $\geq 10$  auf, von diesen waren einer bereits bei Beginn (ES #9),

	AT Gruppe	ES Gruppe	p-Wert
n	27	27	1.000
Diagnose	10 = Ischämien, 17 = Blutungen	13 = Ischämien, 14 = Blutungen	.787
Hemiparese	16 = links, 11 = rechts	9 = links, 18 = rechts	.058
Schlaganfallintervall [Wochen]	4,6 ( $\pm 1,0$ )	5,2 ( $\pm 1,3$ )	.277
Alter [Jahre]	62,1 ( $\pm 10,0$ ) [Range: 37 – 79]	65,2 ( $\pm 11,7$ ) [Range: 41 – 79]	.332
Geschlecht	9 = ♀; 18 = ♂	8 = ♀; 19 = ♂	.772
Neglect	9	7	.555
Barthel Index [0 – 100]	34,8 ( $\pm 16,7$ )	35,8 ( $\pm 17,1$ )	.807
Selbständig gehfähig [n]	4	3	.391
Motorische Kontrolle der oberen Extremität	8,8 ( $\pm 4,8$ )	8,6 ( $\pm 3,5$ )	.741
Fugl-Meyer Motor Score [0-66]	8 [5 – 11]	9 [6 – 11]	
Aktivitätsebene der oberen Extremität	0 ( $\pm 0$ )	0 ( $\pm 0$ )	1.000
Box & Block-Test [n/min]			
Kraft der oberen Extremität	5,6 ( $\pm 4,4$ )	5,9 ( $\pm 4,9$ )	.901
MRC Sum Score [0 – 45]	5 [2 – 8]	4 [2 – 9]	
Muskeltonus der oberen Extremität	1,9 ( $\pm 2,4$ )	2,2 ( $\pm 2,6$ )	.596
Modified Ashworth Sum Score [0 – 45]	1 [0 – 4]	1 [2 – 8]	

Tab. 1: Klinische Daten und initiale Messwerte in Mittelwerten (SD) und Medianen (IB) für beide Gruppen zu Studienbeginn

Gruppe	$T_{\text{beginn}}$		$T_{\text{end}}$			$T_{\text{follow-up}}$		
	AT	ES	AT	ES		AT	ES	
<b>Motor. Fugl-Meyer Test [0 – 66]</b>								
Mittelwert (SD)	8,8 ( $\pm 4,8$ )	8,6 ( $\pm 3,5$ )	19,2 ( $\pm 14,5$ )	13,6 ( $\pm 7,9$ )	n.s.	28,9 ( $\pm 18,5$ )	18,4 ( $\pm 14,3$ )	n.s.
Median [IB]	8 [5 – 11]	9 [6 – 11]	15 [7 – 28]	13 [9 – 20]		16 [7 – 43]	14 [8 – 25]	
<b>Box &amp; Block Test</b>								
Responder ( $\geq 3$ Klötzchen)	0	0	5	0	*	8	4	n.s.
Non-Responder	27	27	22	27		19	23	
<b>Total Motoricity Index [0 – 45]</b>								
Mittelwert (SD)	5,6 ( $\pm 4,4$ )	5,9 ( $\pm 4,9$ )	14,0 ( $\pm 10,6$ )	9,7 ( $\pm 6,7$ )	n.s.	13,3 ( $\pm 12,2$ )	13,4 ( $\pm 10,4$ )	n.s.
Median [IB]	5 [2 – 8]	4 [2 – 9]	13 [4 – 22]	9 [4 – 13]		10 [1 – 23]	14 [3 – 22]	
<b>Total Ashworth Score [0 – 45]</b>								
Mittelwert (SD)	1,9 ( $\pm 2,4$ )	2,2 ( $\pm 2,6$ )	4,7 ( $\pm 5,9$ )	6,1 ( $\pm 6,9$ )	n.s.	2,9 ( $\pm 4,4$ )	6,4 ( $\pm 5,8$ )	*
Median [IB]	1 [0 – 4]	1 [2 – 8]	2 [0 – 7]	3 [4 – 13]		0 [0 – 3]	6 [1 – 23]	

Tab. 2: Mittelwerte (SD) und Mediane (IB) und gemittelte Differenzen (SD) für die AT und ES Gruppe; IB = interquartile Bereich, Responder:  $\geq 3$  Klötzchen im Box & Block Test, \* = signifikanter Unterschied,  $p < .05$ , zwischen den Gruppen, n.s.: nicht signifikant

Patient	Alter	Geschlecht	Läsionierte Hemisphäre	Box & Block [n]			Fugl-Meyer [0 – 66]			Selbständig gehfähig?			Barthel Index [0 – 100]			
				T <sub>beginn</sub>	T <sub>End</sub>	T <sub>follow-up</sub>	T <sub>beginn</sub>	T <sub>End</sub>	T <sub>follow-up</sub>	T <sub>beginn</sub>	T <sub>End</sub>	T <sub>follow-up</sub>	T <sub>beginn</sub>	T <sub>End</sub>	T <sub>follow-up</sub>	
<b>AT-Responder zu T<sub>End</sub></b>																
AT #2	68	♂	links	0	14	20	17	43	53	nein	ja	ja	65	85	100	
AT #5	71	♀	rechts	0	15	21	7	37	46	nein	ja	ja	30	65	100	
AT #11	68	♀	rechts	0	5	12	13	45	41	nein	ja	ja	45	85	100	
AT #22	59	♂	rechts	0	41	45	16	41	50	nein	ja	ja	55	100	100	
AT #25	49	♂	links	0	21	30	14	50	60	nein	ja	ja	40	100	100	
<b>Additional AT-Responder zu T<sub>follow-up</sub></b>																
AT #7	58	♀	links	0	0	27	11	28	42	ja	ja	ja	55	100	100	
AT #8	78	♀	rechts	0	0	7	8	27	43	nein	ja	ja	55	100	100	
AT #16	63	♂	links	0	0	16	11	17	44	nein	ja	ja	60	80	80	
<b>ES-Responder zu T<sub>follow-up</sub></b>																
ES #8	41	♀	links	0	0	9	12	22	38	nein	nein	ja	45	65	80	
ES #9	40	♂	links	0	0	14	10	29	50	ja	ja	ja	60	65	100	
ES #21	73	♂	rechts	0	0	12	11	15	51	nein	ja	ja	50	95	95	
ES #27	54	♂	links	0	0	15	17	34	50	nein	ja	ja	85	95	100	

Tab. 3: Individuelle klinische Daten der Responder im Box & Block Test aus beiden Gruppen

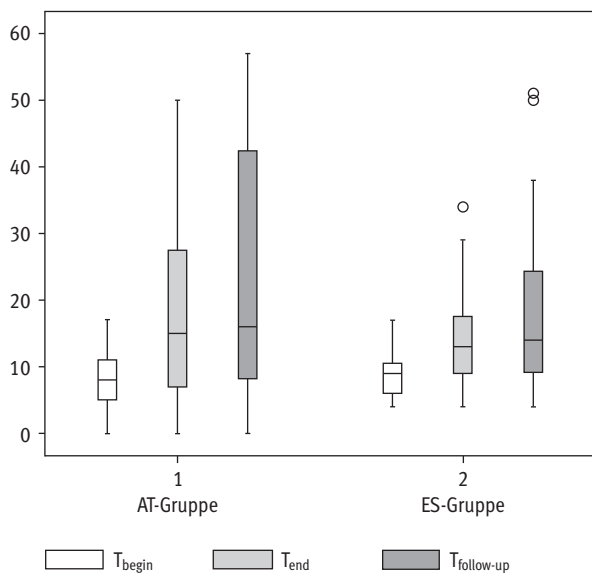


Abb. 3: Box Plot des Fugl-Meyer Motor Scores (FM, 0 – 66) von Patienten der AT-Gruppe (links) und der ES-Gruppe (rechts) an T<sub>beginn</sub>, T<sub>End</sub> and T<sub>follow-up</sub>. ○ Werte größer als das Eineinhalbfache der Box.

und vier weitere innerhalb von vier Wochen gehfähig geworden, d. h. das Vorhandensein dieser positiven Prädiktoren war in beiden Gruppen vergleichbar.

Zum Follow-up erfüllten acht Patienten der AT- und vier der ES-Gruppe das gewählte Kriterium, der Gruppenunterschied war nicht mehr signifikant. Im Mittel setzten die Patienten der AT-Gruppe 22,3 ± 11,9 und die der ES-Gruppe 12,5 ± 5,9 Würfel um. Interessanterweise waren alle vier ES-Responder wiederum »gute Reha-Kandidaten« gewesen, d. h. sie wiesen einen initialen FM Score ≥ 10 auf und waren bereits gehfähig (ES #9) oder hatten dieses Ziel

rasch erreicht. (Tab. 3). Weniger als drei Würfel konnte über den gesamten Zeitraum nur ein Patient der ES-Gruppe umsetzen, der zum Follow-up einen unter Zuhilfenahme der Spastik umsetzen konnte.

Beide Gruppen verbesserten ihre Kraft der paretischen oberen Extremität signifikant über die Zeit (p < .001), Unterschiede zwischen den Gruppen traten nicht auf. Der Muskeltonus dagegen verhielt sich unterschiedlich, er blieb in der AT-Gruppe unverändert, stieg dagegen in der ES-Gruppe an (p < 0,001), so dass er zum Follow-up in der ES-Gruppe signifikant höher war (p = .018) (Tab. 2).

### Diskussion

Beide Interventionen unterschieden sich hinsichtlich der Verbesserung des Fugl-Meyer Scores, der primären Variable, und der Muskelkraft der paretischen oberen Extremität nicht. Für den Box & Block Test zeigte sich zum Ende der Therapie ein unterschiedliches Ergebnis: Fünf Patienten der AT-Gruppe konnten mindestens drei Würfel umsetzen, wohingegen kein Patient der ES-Gruppe nicht einmal einen umsetzen konnte. Zum Follow-up unterschied sich die Responderarte im Box & Block Test (acht in der AT- und vier in der ES-Gruppe) nicht mehr signifikant. Der Muskeltonus war in der ES-Gruppe zum Follow-up signifikant erhöht.

Beide Gruppen waren vor Therapiebeginn vergleichbar, die Therapiedauern entsprachen sich und das übrige Rehabilitationsprogramm war vergleichbar.

Zwei Patienten der AT-Gruppe brachen die Studie wegen Schulterschmerzen ab. Das Anstellen des Brettes bedingte eine Elevation der Schulter, was für den Schmerz ursächlich gewesen sein könnte. Beide Nebenwirkungen waren früh im Verlauf der Studie aufgetreten. Nach einer erneuten Schulung, auf einen korrekten Sitz des Patienten zu achten

und das Brett nur so weit anzustellen, dass die Hände nicht über das Schulterniveau geführt werden, traten in der Folge keine Nebenwirkungen mehr auf.

Die Veränderungen des Fugl-Meyer (FM) Scores und der Muskelkraft unterschieden sich nicht zwischen den beiden Gruppen. Die mittleren ( $\pm$ SD) initialen (terminalen) FM Scores waren  $8,8 \pm 4,8$  ( $19,2 \pm 14,5$ ) in der AT- und  $8,6 \pm 3,5$  ( $13,6 \pm 7,9$ ) in der ES-Gruppe. Die unerwartet hohe Standardabweichung in der AT-Gruppe verhinderte einen signifikanten Unterschied.

Katamnestic hatten *Duncan et al.* für schwer betroffene Patienten einen mittleren ( $\pm$ SD) FM Score von 9 ( $\pm 15$ ) nach einem und von 13 ( $\pm 19$ ) drei Monate nach Schlaganfall angegeben (geschätzte Werte aus Abb. 2, Seite 838) [5]. Kontrollierte Studien in akuten Schlaganfallpatienten hatten einen überlegenen Effekt hinsichtlich des FM für eine sechswöchige Therapie mit den Armrobotern Bi-Manu-Track, dem NeReBot, Italien, und dem EMG-Biofeedback berichtet [4, 8, 14]. Für die Therapie mit dem MIT-Manus ergab sich eine überlegene Kraft der Schulter-Ellenbogenmuskulatur, die FM-Werte unterschieden sich dagegen nicht [19]. Die Behandlung auf dem Schaukelstuhl im Sinne einer repetitiven Schulterstimulation, ein aufblasbarer Splint hatte die paretische Extremität gesichert, bewirkte ein überlegenes FM-Ergebnis erst zum Follow-up.

Der fehlende Unterschied zwischen beiden Interventionen auf der Impairmentebene war unerwartet angesichts der höheren Therapieintensität mit dem AT, dessen komplexere Bewegung und dem rechnergestützten Biofeedback. Dieses Ergebnis spricht für einen initial distalen Ansatz (die ES führte zu einer Handgelenkextension, wohingegen die Therapie mit dem AT bevorzugt die Schulter-Ellenbogenmuskulatur aktivierte), theoretische Argumente pro distal sind die größere kortikale Repräsentation, die angenommene Konkurrenz proximaler und distaler Segmente um plastisches Hirngewebe und eine Studie von *Church et al.* [3, 17]. Die Autoren untersuchten eine ES-vermittelte Schulterstimulation akuter Patienten im Vergleich zu einer Scheintherapie, im Ergebnis zeigte sich nicht nur kein Unterschied, sondern im Follow-up sogar eine überlegene distale Funktionen in der Kontrollgruppe.

Auf der anderen Seite konnten signifikant mehr Patienten auf der Aktivitätenebene von dem Armtrainer profitieren, indem fünf Patienten mindestens drei Würfel nach Ende der Therapie umsetzen konnten. In der ES-Gruppe konnte kein Patient nicht einmal einen umsetzen. Das Kriterium von mindestens drei Würfeln war gewählt worden, um sicher ein zufälliges Ergebnis ausschließen zu können. Weiterhin sprach dafür, dass im Verlauf der Untersuchung lediglich ein Patient der ES-Gruppe weniger als drei Würfel umsetzen konnte, nämlich einen zum Follow-up unter Zuhilfenahme der Spastik.

Zum Follow-up unterschied sich die Responder-Rate (8 vs. 4) nicht mehr. Dieser Unterschied mag sich angesichts einer Gesamtstudienpopulation von 54 Patienten sich statistisch nicht niederschlagen, andererseits sei an die extrem ungünstige Prognose hinsichtlich einer Wiedererlangung

einer Handfunktion für diese Patientengruppe erinnert. *Kwakkel* und Mitarbeitern nannten eine Wahrscheinlichkeit von unter 5% [10].

Die meisten Responder beider Gruppen waren »gute Reha-Kandidaten«, d. h. sie wiesen einen initialen FM  $\geq 10$ , und waren rasch selbständig gehfähig geworden. Der Läsionsort unterschied die Patienten in Bestätigung der Literatur nicht [12]. Natürlich könnte man argumentieren, dass der positive Effekt für diese Subgruppe an Patienten lediglich die Tatsache widerspiegelte, dass die Therapeuten sich nach Erreichen der primären Reha-Ziele vermehrt um den schwer betroffenen Arm kümmerten. Jedoch waren die positiven Prädiktoren in beiden Gruppen nahezu gleich verteilt, was dann doch für einen Therapieeffekt des Armtrainers spricht, und sei es nur, dass er die Arbeit der Therapeuten besser unterstützte. In diesem Zusammenhang sei erinnert, dass der Armtrainer keinesfalls den Anspruch erhebt, eine Therapie zu ersetzen. Ziel ist vielmehr die Intensivierung derselben ohne übermäßige Inanspruchnahme therapeutischer Ressourcen.

Folglich wären eine höhere Übungsintensität und ggf. der bilateralen fazilitierenden Ansatz mögliche Erklärungen eines überlegenen Effekts des AT im Vergleich zur ES zumindest für die Untergruppe der guten »Reha-Kandidaten« [2, 9]. Mehr Zyklen in der ES-Gruppe scheiterten an dem bekannten Phänomen der abnorm raschen Ermüdung der Muskulatur, bedingt durch die Umkehr der natürlichen Rekrutierungsfolge der motorischen Einheiten bei externer Stimulation [1].

Die Studie hat mehrere Einschränkungen: Die Kraft und der Tonus wurden nicht blind bewertet, eine Erfassung der tatsächlichen Aktivität der betroffenen oberen Extremität wäre eingedenk der Diskussion um das Phänomen des »learned non-use« wünschenswert gewesen, und in der Tendenz waren mehr rechts hemiparetische Patienten (18 vs. 11) in der ES-Gruppe. Eine gleichmäßigere Verteilung hätte jedoch sogar einen Vorteil für die AT-Gruppe bedeuten können, denn *McCombe & Whitall* hatten für das bilaterale Üben mit dem BATRAC einen besseren Effekt bei rechts hemiparetischen Patienten beschrieben [16].

## Zusammenfassung

Hinsichtlich der Verbesserung motorischer Funktionen und der Kraft der paretischen oberen Extremität waren der neue Armtrainer und die Elektrostimulation der Handstrecker gleichwertig. Auf der Aktivitätenebene dagegen konnten »gute Reha-Kandidaten«, d. h. mit einem initialen Fugl-Meyer Score  $\geq 10$  und einer raschen Wiederherstellung der Gehfähigkeit, von dem Armtrainer signifikant mehr profitieren. Auch stieg der Muskeltonus nicht wie unter der ES relevant an. Die mögliche Provokation von Schulterschmerzen ist bei der Anwendung des Gerätes zu berücksichtigen. Der Einsatz des Gerätes als Teil eines Armstudios in der Klinik bzw. für die Heimtherapie sind in weiteren Studien zu untersuchen.

## Literatur

1. Bigland-Ritchie B, Zijdwind I, Thomas CK. Muscle fatigue induced by stimulation with and without doublets. *Muscle Nerve* 2000;23:1348-55.
2. Bütefisch C, Hummelsheim H, Denzler P, Mauritz KH. Repetitive training of isolated movements improves the outcome of motor rehabilitation of the centrally paretic hand. *J Neurol Sci* 1995;130:59-68.
3. Church C, Price C, Pandayan AD, Huntley S, Curless R, Rodgers H. Randomized controlled trial to evaluate the effect of surface neuromuscular electrical stimulation to the shoulder after acute stroke. *Stroke* 2006;37:2995-3001.
4. Crow JI, Lincoln NB, Nouri FM, De Weerd W. The effectiveness of EMG biofeedback in the treatment of arm function after stroke. *Int Disabil Res* 1989;11:155-60.
5. De Kroon JR, van der Lee JH, Ijzerman MJ, Lankhorst GJ. Therapeutic electrical stimulation to improve motor control and functional abilities of the upper extremity after stroke: a systematic review. *Clin Rehabil* 2002;16:350-60.
6. Duncan PW, Lai SM, Keighley J. Defining post-stroke recovery: implications for design and interpretation of drug trials. *Neuropharmacology* 2000;39:835-41.
7. Fugl-Meyer AR, Jasko L, Leyman I, Olsson S, Steglind S. The post-stroke patient. A method for evaluation of physical performance. *Scand J Rehabil Med* 1975;7:13-31.
8. Hesse S, Werner C, Pohl M, Rueckriem S, Mehrholz J, Lingnau ML. Computerized arm training improves the motor control of the severely affected arm after stroke. A single-blinded randomized trial in two centres. *Stroke* 2005;36:1960-6.
9. Hummelsheim H, Amberger S, Mauritz KH. The influence of EMG-initiated electrical muscle stimulation on motor recovery of the centrally paretic hand. *Euro J Neurol* 1996;3:245-54.
10. Kwakkel G, Kollen BJ, van der Grond J, Prevo AJ. Probability of regaining dexterity in the flaccid upper limb. The impact of severity of paresis and time since onset in acute stroke. *Stroke* 2003;34:2181-6.
11. Kwakkel G, Wagenaar RC, Twisk JWR, Lankhorst GJ, Koetsier JC. Intensity of leg and arm training after primary middle-cerebral-artery stroke: a randomised trial. *Lancet* 1999;354:191-6.
12. Luft AR, McCombe-Waller S, Whitall J et al.: Repetitive bilateral arm training and motor cortex activation in chronic stroke: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004;292:1853-61.
13. Lum PS, Burgar CG, Shor PC, Majmundar M, van der Loos M. Robot-assisted movement training compared with conventional therapy techniques for the rehabilitation of upper-limb motor function after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2002;83:952-9.
14. Masiero S, Celia A, Rosati G, Armani M. Robotic-assisted rehabilitation of the upper limb after acute stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88:142-9.
15. Mathiowetz V, Volland G, Kashman N, Weber K. Adult norms for the Box & Block test of manual dexterity. *Am J Occup Ther* 1985;39:386-91.
16. McCombe Waller S, Whitall J. Hand dominance and side of stroke affect rehabilitation in chronic stroke. *Clin Rehabil* 2005;19:544-51.
17. Muellbacher W, Richards C, Ziermann U, Wittenberg G, Wetz D, Boroojerdi B, Cohen L, Hallett M. Improving hand function in chronic stroke. *Arch Neurol* 2002;59:1278-1282.
18. Parry RH, Lincoln NB, Vass CD. Effect of severity of arm impairment on response to additional physiotherapy early after stroke. *Clin Rehabil* 1999;13:187-98.
19. Volpe BT, Krebs HI, Hogan N, Edelstein L, Diels C, Aisen M. A novel approach to stroke rehabilitation. *Neurology* 2000;54:1938-44.
20. Whitall J, McCombe Waller S, Silver KHC, Macko RF. Repetitive bilateral arm training with rhythmic auditory cueing improves motor function in chronic hemiparetic stroke. *Stroke* 2000;31:2390-6.
21. Wolf SL, Winstein CJ, Miller JP et al. Effect of constraint-induced movement therapy on upper extremity function 3 to 9 months after stroke: the EXCITE randomized clinical trial. *JAMA* 2006;296:2141-3.

### Suppliers:

- a – Reha-Stim, Kastanienallee 32, 14050 Berlin, Germany  
 b – Bentronic GmbH, Kreillerstr.56a, 81673 München, Germany

### Unterstützung:

Die Gesellschaft zur Förderung der Neurologischen Rehabilitation e.V., Berlin, unterstützte die Studie.

### Interessenvermerk:

Reha-Stim, Berlin, vertreibt den mechanischen Armtrainer REHA-Slide. Inhaberin der Firma ist Dr. Beate Brandl-Hesse, die Ehefrau des Autors SH.

### Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. Stefan Hesse  
 Medical Park BAD Rodach  
 Kurring 16  
 96476 Bad Rodach  
 E-Mail: s.hesse@medicalpark.de