

Lokomotionstherapie des akuten Schlaganfallpatienten: Ergebnisse der multi-zentrischen Deutschen Gangtrainer Studie (DEGAS)

C. Werner¹, M. Pohl², M. Holzgraefe³, G. Kroczeck⁴, J. Mehrholz², I. Wingendorf³, G. Hölig⁴, R. Koch⁵, S. Hesse¹

¹Klinik Berlin, Abteilung für Neurologische Rehabilitation, Charité Universitätsmedizin Berlin, ²Klinik Bavaria, Neurologische Rehabilitation, Kreischa, ³Asklepioskliniken Schildautal, Klinik für Neurologische Rehabilitation und Frührehabilitation, Seesen, ⁴Medical Park Bad Rodach, Bad Rodach, ⁵Institut für Medizinische Informatik und Biometrie der TU Dresden

Zusammenfassung

Ziel: den Effekt eines repetitiven Lokomotionstrainings in Kombination mit Physiotherapie gegen die alleinige Physiotherapie bei nicht gehfähigen hemiparetischen Patienten zu vergleichen. Die Nettotherapiezeiten sollten sich entsprechen.

Design: randomisierte, kontrollierte Studie

Setting: vier Deutsche Rehabilitationskliniken

Patienten: 155 nicht-gehfähige Schlaganfallpatienten, deren Insult weniger als 60 Tage zurücklag. Sie wurden per Los in zwei Gruppen, A und B, aufgeteilt.

Intervention: Jeden Werktag über vier Wochen erhielten Patienten der Gruppe A 20 min Lokomotionstraining auf dem Gangtrainer GT I + 25 min Physiotherapie, Patienten der Gruppe B 45 min Physiotherapie.

Messvariablen: Primäre Variablen waren die Gehfähigkeit (Functional Ambulation Category, 0–5) und der Barthel-Index (0–100), die ein verblindeter Untersucher zu Studienbeginn, -ende und sechs Monate später erhob. Als »Responder« galten die Patienten, die gehfähig wurden (Functional Ambulation Category 4 oder 5) oder einen Barthel-Index von mindestens 75 Punkten erreichten. Sekundäre Variablen waren die Gehgeschwindigkeit, -ausdauer, Mobilität und die Beinkraft.

Ergebnis: Beide Gruppen waren vor Studienbeginn vergleichbar. Nach der Intervention konnten signifikant mehr Patienten der Gruppe A selbständig gehen: 41 von 77 in Gruppe A vs. 17 von 78 in Gruppe B ($p < 0,0001$). Auch hatten mehr Patienten der Gruppe A einen Barthel Index von zumindest 75 erreicht: 44 von 77 vs. 21 von 78 ($p < 0,0001$). Sechs Monate später war die überlegene Gehfähigkeit in Gruppe A anhaltend (54 von 77 vs. 28 von 78, $p < 0,0001$), wohingegen sich die Anzahl der Barthel-Index-»Responder« nicht mehr unterschied. Die Zugewinne während der Intervention für alle sekundären Variablen waren in Gruppe A signifikant höher ($p < 0,0001$), nachfolgend unterschieden sie sich nicht mehr.

Zusammenfassung: Ein intensives Lokomotionstraining + Physiotherapie über vier Wochen führte zu einer signifikant besseren Gehfähigkeit und ADL-Kompetenz akuter Schlaganfallpatienten im Vergleich zur alleinigen Physiotherapie. Die Nettotherapiedauern entsprachen sich, so dass die höhere Übungsintensität während der Lokomotionstherapie wohl ursächlich war.

Schlüsselwörter: Lokomotionstherapie, Physiotherapie, Gangrehabilitation, ADL-Kompetenz

Locomotor training in subacute stroke patients: results of a multicenter study (DEGAS)

C. Werner, M. Pohl, M. Holzgraefe, G. Kroczeck, J. Mehrholz, I. Wingendorf, G. Hölig, R. Koch, S. Hesse

Abstract

Objective: to evaluate the effect of repetitive locomotor training on an electromechanical gait trainer plus physiotherapy in subacute stroke patients

Design: randomized controlled trial

Setting: four German neurological rehabilitation centres

Subjects: 155 non-ambulatory patients (first-time stroke < 60 days)

Intervention: Patients were randomly assigned to Group A and B. Group A received 20 min locomotor training + 25 min physiotherapy, and Group B 45 min physiotherapy every workday for four weeks.

Main outcome measures: Primary variables were gait ability (Functional Ambulation Category, 0–5) and the Barthel Index (0–100), blindly assessed at study onset, end, and six months later for follow-up. Responders to the therapy had to become ambulatory (Functional Ambulation Category 4 or 5) or reach a Barthel Index of ≥ 75 . Secondary variables were walking velocity, endurance, mobility, and leg power.

Results: The intention-to-treat analysis revealed that significantly greater numbers of patients in Group A could walk independently: 41 of 77 vs. 17 of 78 in Group B ($p < .0001$) at treatment end. Also, significantly more A-patients had reached a Barthel Index ≥ 75 : 44 of 77 vs. 21 of 78 ($p < .0001$). At the end of a 6 month follow-up, the superior gait ability in Group A persisted (54 of 77 vs. 28 of 78, $p < .0001$), while the Barthel Index responder rate did not differ. For all secondary variables, Group A patients had improved significantly more ($p < .0001$) during the treatment period, but not during follow-up.

Conclusions: Intensive locomotor training plus physiotherapy resulted in a significantly better gait ability and daily living competence in subacute stroke patients as compared to physiotherapy alone. More intense gait practice most likely explained the superior result.

Key words: locomotion therapy, physiotherapy, gait rehabilitation, ADL-competence

© Hippocampus Verlag 2006

Einleitung

In der Gangrehabilitation hemiparetischer Patienten hat sich ein aufgabenspezifisch repetitives Üben durchgesetzt, d. h. »wer gehen lernen möchte, muss gehen«. Ein wichtiger Schritt in diese Richtung war die manuelle Laufbandtherapie mit Körpergewichtsentlastung, die Rollstuhlpflichtigen das wiederholte Üben komplexer Gangzyklen ermöglichte [1, 7, 10, 23]. Kontrollierte Studien, die die Laufbandtherapie akuter hemiparetischer Patienten gegen das Üben des Gehen in der Ebene, auch unter Einsatz von Hilfsmitteln, verglichen, konnten jedoch keine Überlegenheit feststellen [18]. Mögliche Erklärung war der hohe körperliche Einsatz für die Therapeuten während der Laufbandtherapie, um z. B. die Füße zu setzen oder das Körpergewicht zyklusphasengerecht zu verlagern, so dass ggf. die Therapieintensität nicht ausreichend gewesen war.

Zur Entlastung der Therapeuten und damit zur Steigerung der Intensität wurden deshalb Gangmaschinen entwickelt, zum einen der Lokomat [5], ein Laufband mit Exoskeleton, und zum anderen der elektromechanische Gangtrainer GT I [11]. Dieser folgt dem Endeffektor-Prinzip, d. h. der gurtgesicherte Patient steht auf zwei Fußplatten, deren Bewegung die Stand- und Schwungbeinphase simuliert.

Eine randomisierte Cross-over Studie (A–B–A respektive B–A–B, jede Phase dauerte zwei Wochen) mit 30 akuten, nicht-gehfähigen Schlaganfallpatienten zeigte, dass der Gangtrainer (A) der Laufbandtherapie (B) hinsichtlich der Wiederherstellung der Gehfähigkeit überlegen war. Auch war nur ein statt zwei Therapeuten erforderlich [22]. Für 30 chronische, bereits gehfähige Schlaganfallpatienten hatten Peurala et al. gezeigt, dass die tagtägliche Therapie auf dem Gangtrainer über drei Wochen einem intensiven Gangtraining in der Ebene gleichwertig war [19].

Die multizentrische Deutsche Gangtrainerstudie (DEGAS) wollte für akut hemiparetische Patienten in der Akutrehabilitation beantworten, inwieweit die Therapie mit dem Gangtrainer in Kombination mit Physiotherapie einer al-

leinigen Physiotherapie überlegen war. Physiotherapie meint dabei eine ausschließliche Gangrehabilitation gemäß modernen Prinzipien des motorischen Lernens, und die Kombination aus Gangtrainer + Physiotherapie in der Experimentalgruppe trug der täglichen Praxis in Deutschland Rechnung, wonach Lokomotionstherapie nicht als alleinige Therapiemaßnahme verstanden wird. Selbstverständlich sollten die absoluten Therapieintensitäten in beiden Gruppen vergleichbar sein.

Patienten und Methodik

Patienten

Über 21 Monate versuchten vier neurologische Rehabilitationskliniken, alle in Frage kommenden Schlaganfallpatienten in die Studie aufzunehmen. Kriterien waren ein erstmaliger supratentorieller Schlaganfall, der weniger als 60 Tage zurücklag, das Alter der Patienten sollte zwischen 18 und 79 Jahren liegen. Die Patienten konnten an der Bettkante mit den Füßen auf dem Boden sitzen und waren in den Rollstuhl mobilisiert. Die Patienten konnten nicht selbständig gehen, entweder gar nicht, oder sie benötigten die Hilfe von zwei oder einem Therapeuten unabhängig von dem Einsatz von Hilfsmitteln. Der Sinn der von der Ethikkommission bewilligten Studie sollte den Patienten ersichtlich sein.

Ein internistischer Fachkollege schloss kardiovaskuläre Risiken aus. Weitere Ausschlusskriterien waren eine eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit (Extensionsdefizit $> 20^\circ$ des Hüft- u. Kniegelenks bzw. Dorsiflexionsdefizit $> 20^\circ$ des Sprunggelenks) sowie andere das Gehen beeinträchtigende neurologische oder orthopädische Erkrankungen.

Ein ärztlicher Kollege wählte anhand der Kriterien mögliche Studienpatienten aus, klärte sie auf, bei Zustimmung zogen die Patienten aus einem Umschlag ein Los, das entweder mit A oder B gekennzeichnet war.

Die Planung sah vor, mindestens 150 Patienten in die Studie aufzunehmen, um einen klinisch relevanten Unterschied im Barthel-Index (BI, 0–100) von 10 Punkten aufzeigen zu können. Annahmen waren ein mittlerer (SD) Wert von 50 ± 23 , ein Alpha von 0,05, eine Power von 0,8 und eine Drop-out-Rate von 20 %.

Methodik

Patienten der Gruppe A erhielten jeden Werktag über vier Wochen 20 min Therapie auf dem Gangtrainer (Abb. 1), unmittelbar gefolgt von 25 min Physiotherapie, d. h. 20 Termine der kombinierten Therapie. Patienten der Gruppe B erhielten in derselben Zeit 20 Termine à 45 min Physiotherapie. Rüstzeit sollte in beiden Gruppen 15 min pro Sitzung nicht überschreiten, d. h. die maximale Patienten-Therapeuten-Kontaktzeit war 60 min. Die übrige Rehabilitation entsprach sich in beiden Gruppen, weitere individuelle Physiotherapie war ausgeschlossen, die Patienten konnten an Gruppen (z. B. bilateralen) teilnehmen.

Der Gangtrainer GT I ist bekannt. Initial wurden die Patienten mit einem Lifter transferiert. Ein Therapeut saß vor dem Patienten, um das Knie zu stabilisieren, und die Gewichtsentlastung reichte von 10 % bis 20 % des Körpergewichts. Mit fortschreitender funktioneller Besserung übten die Patienten eigenständig auf dem Gerät, Hilfe war beim An-



Abb. 1: Ein links hemiparetischer Patient übt gurtgesichert das Gehen auf dem Gangtrainer.

und Ausziehen des Gurtes sowie beim Ein- und Ausstieg weiterhin erforderlich.

Die Physiotherapie beider Gruppen konzentrierte sich ausschließlich auf die Wiederherstellung der Gehfähigkeit. In Einklang mit modernen Konzepten sollten Gehübungen, sei es in der Ebene oder auf der Treppe, mindestens 60 % der Therapiezeit ausmachen, wofür initial zwei Therapeuten erforderlich waren. Die spezifischen Inhalte der Physiotherapie wurden mittels eines Bogens für jede Sitzung erfasst. Die Rehabilitation der oberen Extremität übernahm die Ergotherapie.

Abhängige Variablen

Primäre Variablen waren die Gehfähigkeit und die basale ADL-Kompetenz, erhoben zu Studienbeginn (T_{begin}), nach der 4-wöchigen Intervention (T_{end}) und zum Follow-up sechs Monate später ($T_{6\text{-Monate}}$).

Der reliable und valide Functional Ambulation Category (0–5) diente der Bestimmung der Gehfähigkeit. Er unterscheidet in sechs Kategorien, wieviel Hilfe der Patient noch beim Gehen unabhängig von Hilfsmitteln benötigt. Kategorie 0 bezeichnet einen gänzlich gehunfähigen Patienten und Kategorie 5 einen Patienten, der selbständig alle Wege in der Klinik einschließlich der Treppen zurücklegt.

Ein unabhängiger Untersucher bestimmte den FAC mittels verblindeter Videos, die standardmäßig von hinten und von der Seite während einer 15 m Gehstrecke bzw. auf der Treppe aufgenommen wurden. Zum Follow-up kamen die meisten Patienten in die Klinik, andernfalls wurde das Video zu Hause oder in der Physiotherapiepraxis aufgenommen.

Der Barthel-Index (0–100) als Maß der Kompetenz in den alltäglichen Verrichtungen ist bekannt und wird in den Kliniken routinemäßig erhoben. Die Stationsleitung bzw. ein ärztlicher Kollege überprüfte den Score regelmäßig, er/sie war blind hinsichtlich der Gruppenzugehörigkeit.

Sekundäre Variablen waren die Ganggeschwindigkeit, die Ausdauer, die Selbsteinschätzung der Mobilität sowie die isometrische Kraft der Beinmuskeln.

Der 10 m-Test diente der Bestimmung der Ganggeschwindigkeit, der 6 min-Test der der Ausdauer. Beim letzteren geht der Patient innerhalb von 6 min die ihm maximal mögliche Strecke ohne Unterbrechung. Muss er wegen Überanstrengung abbrechen, so gilt der Test als beendet und die bis dahin zurückgelegte Strecke wird notiert. Kurze Unterbrechungen wegen Stolperns beendeten den Test nicht.

Der Rivermead Mobility Index (0–15) fragt nach 15 Items vom Drehen im Bett bis zum Rennen, der Patient gibt an, ob er die Aufgabe bewältigen kann oder nicht (0 für nicht in der Lage und 1 für in der Lage, die Aufgabe zu leisten).

Der Motricity Index (1–100) diente der Bestimmung der isometrischen Beinkraft, mittels der MRC-Skala (0–5) wurde die Dorsiflexion des Sprunggelenks, die Kniestreckung und die Hüftflexion bestimmt und nachfolgend in einen Score von 1 (plegisch) bis 100 (volle Kraft) umgerechnet.

Zwei Physiotherapeuten untersuchten die sekundären Variablen gemeinsam in jedem Studienzentrum, die Gruppenzugehörigkeit der Patienten war in der Regel bekannt. Die Patienten selbst beurteilten den Rivermead Mobility Index.

Statistische Analyse

Es erfolgte eine sog. »intention to treat«-Analyse, d.h. auch der »drop out«-Patient wurde weiterhin untersucht, falls nicht möglich, wurde der letztverfügbare Wert fortgeschrieben. Die Homogenität beider Gruppen vor Studienbeginn wurde mittels eines Mann Whitney-Tests geprüft. Für die primären Variablen wurden Responder definiert: Kriterien waren ein FAC von 4 oder 5, d.h. die Patienten waren selbständig gehfähig auf dem Stationsflur bzw. innerhalb der Klinik einschließlich der Treppe, und ein Barthel-Index von mindestens 75 in Anlehnung an das in Deutschland übliche Phasenmodell. Ein Chi Square-Test mit einem adjustierten Alpha von $p < 0,0125$ und Konfidenzintervallen überprüften einen möglichen Gruppenunterschied. Bzgl. der sekundären Variablen wurden intraindividuelle Unterschiede, $T_{end} - T_{begin}$ und $T_{6\text{-Monate}} - T_{end}$ berechnet. Die Differenzen waren nicht normalverteilt, entsprechend wurden Gruppenunterschiede mittels des nicht-parametrischen Mann Whitney-Tests (adjustiertes $p < 0,00625$) berechnet. Insgesamt war die statistische Auswertung konservativ, da in der »intention to treat«-Analyse keine fehlenden Werte zugelassen und die Bonferroni-Korrekturen streng gewählt worden waren.

Ergebnisse

Über einen Zeitraum von 21 Monaten nahmen 155 Patienten an der Studie teil, 77 in Gruppe A und 78 in Gruppe B. In Gruppe A (B) beendeten alle bis auf fünf (sechs) Patienten die Therapie, zum Follow-up erschienen jeweils 64 Patienten. Die »drop out«-Patienten beider Gruppen unterschieden sich weder hinsichtlich der klinischen Ausgangsdaten noch der Abbruchgründe (Abb. 2).

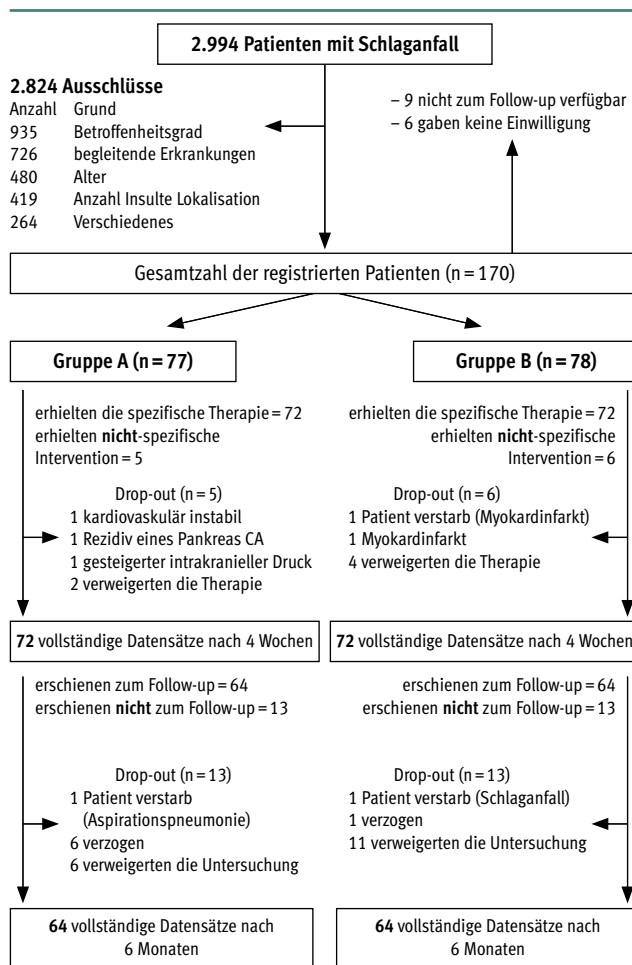


Abb. 2: Flussdiagramm der Studie

Patienten der Gruppe A übten im Mittel 851 Schritte in den ersten und 1.076 Schritte in der zweiten Hälfte pro Sitzung auf dem Gangtrainer. Innerhalb der 25 min Physiotherapie nahmen Stand- und Gangübungen 81,8% in den ersten beiden und 82,8% in den letzten beiden Wochen ein. In absoluten Zahlen dauerten Standübungen 6,0 min (6,4 min, Angaben für die zweite Interventionshälfte in Klammern),

	Gruppe A (Gangtrainer + Physiotherapie)	Gruppe B (Physiotherapie)	p
n	77	78	
Diagnose (ischämisch/hämorrhagisch)	61/16	63/15	.710
Hemiparese (links/rechts)	41/36	45/33	.936
Schlaganfallintervall [Woche]	4.2 (±1.8)	4.5 (±1.9)	.265
Alter [Jahre]	62.3 (±12.0) [Bereich: 26 – 79]	64.0 (±11.6) [Bereich: 37 – 79]	.565
Geschlecht (weiblich/männlich)	27/50	24/54	.469
Initiale Barthel-Index [0 – 100]	37.9 (±12.9), Median 35, IQB (25 – 45)	36.8 (±12.7), Median 30, IQB (25 – 46)	.555
Initiale Functional Ambulation Category [0 – 5]	0.99 (±0.89), Median 1.0, IQB (0 – 2)	1.19 (±1.12), Median 1.0, IQB (0 – 2)	.392
Initiale Ganggeschwindigkeit [m/s]	0.13 (±0.17), Median 0.08, IQB (0 – 0.18)	0.14 (±0.19), Median 0.1, IQB (0 – 0.19)	.730
Initiale maximale Wegstrecke [m]	32.3 (±49.3), Median 15, IQB (0 – 46)	32.9 (±49.9), Median 15, IQB (0 – 41)	.940
Initialer Mobility Index [0 – 15]	3.5 (±1.8), Median 4, IQB (2 – 5)	3.4 (±2.2), Median 3, IQB (2 – 5)	.554
Initialer Motricity Index [1 – 100]	32.3 (±22.6), Median 28, IQB (15 – 48)	33.4 (±24.0), Median 38, IQB (8 – 50)	.737

Tab. 1: Klinische Daten und Messwerte beider Gruppen zu Studienbeginn, Mittelwert (± SD), Median und Interquartile Bereich, (IQB), p=p-Wert für den Mann Whitney-Test

Primäre abhängige Variablen Gruppe	T _{begin}		T _{end}		T _{6-Monate}	
	A (GT+PT)	B (PT)	A (GT+PT)	B (PT)	A (GT+PT)	B (PT)
Functional Ambulation Category [FAC, 0 – 5]						
Mittelwert (SD)	0.99 (±0.88)	1.2 (±1.1)	3.2 (±1.4)	2.1 (±1.5)	3.8 (±1.7)	2.6 (±1.8)
Median (IQB)	1 (0–2)	1 (0–2)	4 (2–4)	2 (1–3)	5 (3.5–5)	3 (1–4)
RESPONDER, d. h. FAC 4 oder 5 [n]	0	0	41*	17	54*	28
NON-RESPONDER, d. h. FAC 0-3 [n]	77	78	36	61	23	50
Barthel Index [BI, 0 – 100]						
Mittelwert (SD)	37.9 (±12.9)	36.9 (±12.7)	72.3 (±21.0)	58.7 (±21.6)	77.5 (±23.1)	65.1 (±28.0)
Median (IQB)	35 (35–45)	30 (25–46)	75 (55–87.5)	55 (39–76)	85 (65–97.5)	75 (35–86)
RESPONDER, d. h. BI >75 [n]	0	0	44*	21	45	36
NON-RESPONDER, d. h. BI <75 [n]	77	78	33	57	32	42

Tab. 2: Mittelwert (SD), Median (IQB) sowie Anzahl der Responder und Non-responder beider Gruppen zu T_{begin}, T_{end} und T_{6-Monate}. GT: Gangtrainer, PT: Physiotherapie, *: signifikanter Unterschied (Chi Square-Test, p<0,0125) zugunsten der Gruppe A

Gangübungen in der Ebene 10,1 (10,5) min und Treppensteigen 4,4 (3,9) min pro Sitzung. Nebenwirkungen traten nicht auf.

Für Patienten der Gruppe B nahmen Stand- und Gangübungen 73,1% in der ersten und 77,1% in der zweiten Hälfte ein. Standübungen waren 14,6 (12,8) min lang, Gangübungen in der Ebene 15,3 (17,4) min und Treppensteigen 3,2 (4,2) min. Ein Patient klagte über therapieabhängige Beinschmerzen und verweigerte die weitere Teilnahme.

Zu Studienbeginn (T_{begin}) waren beide Gruppen hinsichtlich demographischer und klinischer Daten vergleichbar (Tab. 1). Nach Ende der Intervention (T_{end}) konnten signifikant mehr Patienten der Gruppe A selbständig gehen: 41 von 77 in Gruppe A vs. 17 von 78 in Gruppe B (p<0,0001) (Tab. 2, Abb. 3). Die entsprechenden 95%-Konfidenzintervalle waren: 42,1% bis 64,4% vs. 12,8% bis 31,3%.

Auch hatten signifikant mehr Patienten der Gruppe A einen Barthel-Index von mindestens 75 erreicht: 44 von 77 in Gruppe A vs. 21 von 78 in Gruppe B (p<0,0001) (Tab. 2, Abb. 4). Die 95%-Konfidenzintervalle waren: 46,1% bis 68,2% vs. 17,3% bis 37,2%.

Zum Follow-up (T_{6-Monate}) war die signifikant bessere Gehfähigkeit in Gruppe A anhaltend. Gehfähig waren 54 von 77 in Gruppe A vs. 28 von 78 in Gruppe B (p<0,0001). Die entsprechenden 95%-Konfidenzintervalle waren: 68,0% bis 88,3% vs. 31,6% bis 55,9%. Unter den Patienten mit einem FAC von 0 zum Ende der Intervention (5 in Gruppe A und 12 in Gruppe B) konnte lediglich ein Patient der Gruppe B seine Gehfähigkeit bis zum Nachuntersuchungstermin verbessern.

Das Erreichen der 75-Punkte-Grenze des Barthel-Index dagegen unterschied sich zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nicht mehr zwischen den beiden Gruppen: 45 von 77 in Gruppe A vs. 36 von 78 in Gruppe B hatten zumindest diese Grenze erreicht.

Für alle sekundären Variablen hatten Patienten der Gruppe A sich während der Intervention signifikant mehr verbessert (T_{end}-T_{begin}, uniformes p<0,0001) (Tab. 3 und 4). Für das Intervall von T_{end} bis T_{6-Monate} dagegen unterschieden sich die Zugewinne zwischen den beiden Gruppen nicht mehr.

Nach sechs Monaten lebten 54 Patienten der Gruppe A und 53 der Gruppe B zu Hause, und 10 (11) in einem Pflege-

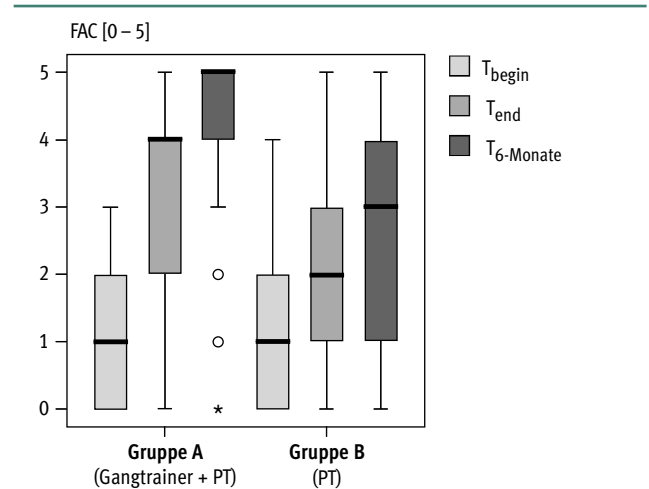


Abb 3: Box Plot der Functional Ambulation Category (FAC, 0–5) der Patienten der Gruppe A (GT + PT, links, n=77) und der Gruppe B (PT, rechts, n=78) zu T_{begin}, T_{end}, T_{6-Monate}. GT=repetitives Lokomotionstraining auf dem Gangtrainer, PT=Physiotherapie; o weisen auf Werte hin, die größer als eineinhalb Kästchen sind und * auf Werte, die größer als drei Kästchen sind.

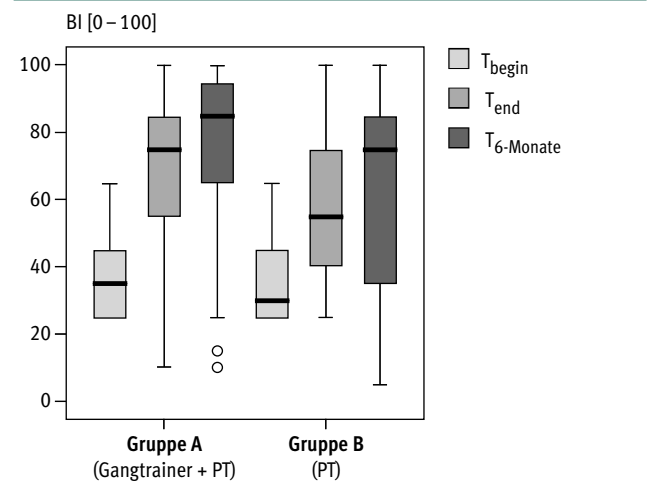


Abb 4: Box Plot des Barthel-Index (BI, 0–100) der Patienten der Gruppe A (GT + PT, links, n=77) und der Gruppe B (PT, rechts, n=78) zu T_{begin}, T_{end}, T_{6-Monate}. GT=repetitives Lokomotionstraining auf dem Gangtrainer, PT=Physiotherapie; o weisen auf Werte hin, die größer als eineinhalb Kästchen sind.

Sekundäre Variablen Gruppe	T _{begin}		T _{end}		T _{6-Monate}	
	A (GT+PT)	B (PT)	A (GT+PT)	B (PT)	A (GT+PT)	B (PT)
Ganggeschwindigkeit [m/s]						
Mittelwert (SD)	0.13 (±0.17)	0.14 (±0.19)	0.44 (±0.47)	0.32 (±0.36)	0.53 (±0.31)	0.36 (±0.42)
Median (IQB)	0.08 (0–0.18)	0.10 (0–0.19)	0.32 (0.16–0.50)	0.2 (0.1–0.4)	0.34 (0.17–0.80)	0.19 (0–0.63)
Maximale Wegstrecke [m]						
Mittelwert (SD)	32.3 (±49.3)	32.9 (±49.9)	134.4 (±125.5)	92.5 (±104.9)	165.5 (±152.5)	112.1 (±127.7)
Median (IQB)	15 (0–46)	15 (0–41)	102.0 (40–190)	56 (18–130.5)	118 (50.5–267.5)	60 (0–192.0)
Rivermead Mobility Index [0–15]						
Mittelwert (SD)	3.5 (±1.8)	3.4 (±2.2)	8.5 (±3.9)	6.3 (±3.7)	10.0 (±4.1)	7.8 (±4.8)
Median (IQB)	4 (2–5)	3 (2–5)	9 (5–12)	6 (3–9)	11 (7.5–13)	9 (2–13)
Motricity Index [1–100]						
Mittelwert (SD)	32.3 (±22.6)	33.4 (±24.0)	53.8 (±25.1)	42.2 (±26.1)	58.9 (±26.6)	47.0 (±25.9)
Median (IQB)	28 (15–48)	38 (8–50)	54 (35–76)	46.5 (23–64)	62 (40–76)	43 (32–70)

Tab. 3: Mittelwert (SD) und Median (IQB) der sekundären Variablen beider Gruppen zu T_{begin}, T_{end} und T_{6-Monate}, SD: Standardabweichung; IQB: Interquartiler Bereich; GT: Gangtrainer; PT: Physiotherapie

Sekundäre Variablen Gruppe	T _{end} – T _{begin}		p	T _{6-Monate} – T _{end}		p
	A (GT+PT)	B (PT)		A (GT+PT)	B (PT)	
Δ Ganggeschwindigkeit [m/s]						
Mittelwert (SD)	0.31 (±0.40)	0.18 (±0.28)	<.0001*	0.09 (±0.15)	0.04 (±0.17)	n.s.
Median (IQB)	0.2 (0.09–0.41)	0.11 (0–0.22)		0.04 (0–0.2)	0 (-0.02–0.07)	
Δ Max. Wegstrecke [log m]						
Mittelwert (SD)	102.2 (±97.1)	59.6 (±72.9)	<.0001*	31.1 (±55.7)	19.6 (±52.6)	n.s.
Median (IQB)	76 (33.5–137.5)	35 (9–73)		12 (0–49)	0 (-3–41)	
Δ Rivermead Mobility Index [0–15]						
Mittelwert (SD)	5.0 (±2.9)	2.9 (±2.6)	<.0001*	1.5 (±2.2)	1.5 (±3.1)	n.s.
Median (IQB)	5 (3–7)	2 (1–5)		1 (0–3)	0 (0–3)	
Δ Motricity Index [1–100]						
Mittelwert (SD)	21.5 (±15.1)	8.8 (±12.2)	<.0001*	5.1 (±10.8)	4.8 (±13.3)	n.s.
Median (IQB)	20 (9–30)	7.5 (0–16.5)		6 (0–12)	5 (0–11)	

Tab. 4: Intraindividuelle Unterschiede der sekundären Variablen beider Gruppen in den Intervallen T_{end} – T_{begin} und T_{6-Monate} – T_{end}; GT: Gangtrainer, PT: Physiotherapie, p: Mann Whitney-Test, p<0,00625 gemäß Bonferroni-Korrektur, *: signifikanter Unterschied zugunsten Gruppe A; n.s.: nicht signifikant

heim. Die Lebenssituation der übrigen Patienten war unbekannt. Alle Patienten waren seit Entlassung fortwährend physiotherapeutisch behandelt worden mit im Mittel 2,6 (Gruppe A) bzw. 2,4 (Gruppe B) Terminen pro Woche.

Diskussion

Die multizentrische DEGAS, mit 155 teilnehmenden Patienten eine der weltweit größten Studien der Neurorehabilitation, zeigte, dass die kombinierte Therapie aus Gangtrainer + Physiotherapie einer alleinigen Physiotherapie hinsichtlich der Wiederherstellung der Gehfähigkeit und der Kompetenz in den alltäglichen Verrichtungen akut hemiparetischer Patienten überlegen war. Im Follow-up sechs Monate später bestätigte sich das Ergebnis der überlegenen Gehfähigkeit in der Experimentalgruppe.

Beide Gruppen waren vor Therapiebeginn vergleichbar, und die absolute Therapieintensität in beiden Gruppen während der vierwöchigen Studiendauer, die Inhalte der Physiotherapie sowie die nachfolgende Therapie in der Klinik und ambulant entsprachen sich. Somit ist ein echter Therapieeffekt anzunehmen.

Auf dem Gangtrainer übten die Patienten 800 bis 1.000 Schritte pro 20-minütiger Sitzung im Vergleich zu ca. 100 bis 200 Schritten in der 45-minütigen Physiotherapie der Gruppe B. Berücksichtigt man noch, dass die Patienten der Experimentalgruppe zusätzlich noch jeden Werktag 25 Minuten physiotherapeutisch behandelt wurden, so ergibt sich eine deutlich höhere Übungsintensität. Intensität und Outcome jedoch sind positiv korreliert [13], entsprechend ist sie die wahrscheinlichste Erklärung der überlegenen Gehfähigkeit. Sechs von 10 Items des Barthel-Index sind mobilitätsbezogen (siehe auch das Ergebnis des Rivermead Mobility Index), auch beeinflusst eine selbständige Gehfähigkeit Stuhl- und Harnkontinenz positiv [2]. Der gleichfalls signifikante Unterschied in der Ganggeschwindigkeit und -ausdauer zugunsten der Gangtrainergruppe bestätigt deren positive Korrelation mit der Gehfähigkeit [3].

Die Lokomotionstherapie ist aufgabenspezifisch und repetitiv und damit im Einklang mit modernen Prinzipien des motorischen Lernens. Das auf gleichen Prinzipien basierende sog. »Motor Relearning Programme« erwies sich in einer vergleichenden Untersuchung an 61 hemiparetischen Patienten einer Bobath-Therapie hinsichtlich der motori-

schen Kontrolle des betroffenen Beines und der Kompetenz im Alltag als überlegen [4,14].

Die Lokomotionstherapie zielt neurophysiologisch auf eine Anregung spinaler und supraspinaler Lokomotionszentren gemäß tierexperimentellen und klinischen Untersuchungen an paraplegischen Patienten [7,15]. Für Schlaganfallpatienten konnten Miyai et al. darüber hinaus zeigen, dass die Wiederherstellung der Gehfähigkeit mit einer vermehrten kortikalen Aktivierung der läsierten Seite statt der Gegenseite einherging [17]. Zusätzlich ist zu spekulieren, dass das wiederholte Üben des Gehens auf dem Gangtrainer das Herz-Kreislauf-System und den Knochenbandapparat trainierte, ein nicht unwesentlicher Effekt, da in der konventionellen Physio- und Ergotherapie selten trainingswirksame Herzfrequenzen erreicht werden [16]. Jüngst zeigten David et al. an sieben hemiparetischen Patienten, dass die Therapie auf dem Gangtrainer mit einem mehrfach höheren Sauerstoffverbrauch als Übungen im Sitzen einherging [6]. Im Vergleich zum Gehen in der Ebene war der Verbrauch jedoch geringer.

Im Gegensatz zur DEGAS [20] konnte sich die manuelle Laufbandtherapie hemiparetischer Patienten in kontrollierten Studien gegen die Gangtherapie nicht in der Ebene durchsetzen [18]; wie eingangs diskutiert war wohl die Intensität der Therapie aufgrund der körperlichen Anstrengung nicht ausreichend. Leider machten die Autoren keine diesbezüglichen Angaben. Für den Lokomat stellt sich die Situation bis dato uneinheitlich dar: *Saltuari* et al. untersuchten 16 hemiparetische Patienten gemäß einem A-B-A respektive B-A-B Schema (A: Lokomat, B: konventionelle Therapie, jede Phase zwei Wochen), in den A-Phasen hatte sich die Gehfähigkeit signifikant mehr gesteigert [21]. Dem entgegen konnten *Husemann* et al., die den Lokomat gegen eine konventionelle Therapie in einer kontrollierten Studie verglichen [12], keinen Unterschied hinsichtlich der Gehfähigkeit und Ganggeschwindigkeit bei 29 hemiparetischen Patienten feststellen.

Die anhaltend überlegene Gehfähigkeit sechs Monate später bestätigt Ergebnisse von *Feys* et al., wonach ein intensives Armtraining in der Frührehabilitation eine langanhaltende Überlegenheit der Armfunktion bewirkte [9]. Zu diskutieren ist, dass die Patienten der Lokomotionsgruppe aufgrund der schneller erreichten und insgesamt besseren Gehfähigkeit das Gehen auch nach Entlassung zu Hause mehr übten, wie es bereits für die aerobe Laufbandtherapie diskutiert worden war [8, 18].

Einschränkungen der Studie sind: die nicht blinde Beurteilung der sekundären Variablen, die im klinischen Setting nicht zu realisieren war; der mögliche Eindruck einer Doppelbehandlung in der Gruppe A, obschon die absoluten Therapiezeiten vergleichbar waren und die Lokomotions- und Physiotherapie unmittelbar aufeinander folgten. Des Weiteren hatten von ca. 3.000 Patienten lediglich 155 teilgenommen, was die allgemeine Gültigkeit der Studie einschränkt. Nur ist dies ein Problem, das alle großen Studien trifft, so gaben *Kwakkel* et al. eine Einschussrate in gleicher Größe an [13].

Zusammenfassung

Zusammenfassend zeigte die DEGAS, dass 20 min Lokomotionstherapie auf dem Gangtrainer + 25 min Physiotherapie jeden Werktag vier Wochen lang zu einer besseren Gehfähigkeit und ADL-Kompetenz akut hemiparetischer Patienten führten als Physiotherapie alleine. Sechs Monate später war der Effekt der überlegenen Gehfähigkeit anhaltend. Ein Mehr an geübten Schritten war, in Einklang mit modernen Prinzipien des motorischen Lernens, die wahrscheinlichste Erklärung.

Literatur

1. Barbeau H, Wainberg W, Finch L: Description and application of a system for locomotor rehabilitation. *Med Biol Eng Comput* 1987; 25: 341-344
2. Barer DH: Continence after stroke: useful predictor or goal of therapy. *Age Ageing* 1989; 18: 183-191
3. Brandstater ME, de Bruin H, Gowland C, Clark MB: Hemiplegic gait: analysis of temporal variables. *Arch Phys Med Rehabil* 1983; 64: 583-587
4. Carr JH, Shepherd RB: A motor relearning programme. London: William Heinemann, 1987: 1-25
5. Colombo G, Joerg M, Schreier R, Dietz V: Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis. *J Rehab Res Dev* 2000; 37: 313-319
6. David D, Regnaud JP, Lejaille M, Louis A, Bussel B, Lofaso F: Oxygen consumption during machine-assisted and unassisted walking: a pilot study in hemiplegic and healthy humans. *Arch Phys Med Rehabil* 2006; 87: 482-489
7. Dietz V, Colombo G, Jensen L: Locomotor activity in spinal man. *Lancet* 1994; 344: 1260-1263
8. Eich HJ, Mach H, Werner C, Hesse S: Aerobic treadmill plus Bobath walking in subacute stroke: a randomised controlled trial. *Clin Rehabil* 2004; 18: 640-651
9. Feys H, De Weerd W, Verbeke G, Steck GC, Capiou C, Kiekens C, Dejaeger E, Van Hoydonck G, Vermeersch G, Cras P: Early and repetitive stimulation of the arm can substantially improve the long-term outcome after stroke: a 5-year follow-up study of a randomized trial. *Stroke* 2004; 35: 924-929
10. Hesse S, Bertelt C, Jahnke MT, Schaffrin A, Baake P, Malezic M, Mauritz KH: Treadmill training with partial body weight support as compared to physiotherapy in non-ambulatory hemiparetic patients. *Stroke* 1995; 26: 976-981
11. Hesse S, Sarkodie-Gyan T, Uhlenbrock D: Development of an advanced mechanized gait trainer, controlling the movement of the centre of mass, for restoring gait in non-ambulant subjects. *Biomed Tech* 1999; 44: 194-201
12. Husemann B, Müller F, Krewer C, Laß A, Gille C, Heller S, Quintern J, Koenig E: Effects of locomotion training with assistance of a driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke. 3rd Joint Congress "Evidence-based medicine in neurorehabilitation" Zürich 2004; P20
13. 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* 1996; 354: 191-196
14. Langhammer B, Stanghelle JK: Bobath or motor relearning programme. A comparison of two different approaches of physiotherapy in stroke rehabilitation: a randomized controlled study. *Clin Rehabil* 2000; 14: 361-369
15. Lovely RG, Gregor RJ, Roy RR, Edgerton VR: Effects of training on the recovery of full weight-bearing stepping in the adult spinal cat. *Exp Neurol* 1986; 92: 421-435
16. Mackay-Lyons MJ, Makrides L: Exercise capacity early after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83: 1697-1702
17. Miyai I, Yagura H, Hatakenaka M, Oda I, Konishi I, Kubota K: Longitudinal optical imaging study for locomotor recovery after stroke. *Stroke* 2003; 34: 2866-2870
18. Moseley AM, Stark A, Cameron ID, Pollock A: Treadmill training with body weight support for walking after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; 3: CD002840

19. Peurala SH, Tarkka IM, Pitkänen K, Sivenius J: The effectiveness of body weight-supported gait training and floor walking in patients with chronic stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 85: 1557-1564
20. Pohl M, Werner C, Holzgraefe M, Kroczeck G, Mehrholz J, Wingendorf I, Hölig G, Koch R, Hesse S: Repetitive locomotor training and physiotherapy improve walking and basic activities of daily living after stroke: a single-blind, randomised multi-centre trial. *Clin Rehabil*, 2006 in press
21. Saltuari L: Efficiency of Lokomat training in stroke patients. 3rd Joint Congress "Evidence-based medicine in neurorehabilitation" Zürich 2004; F11
22. Werner C, von Frankenberg S, Treig T, Bardeleben A, Hesse S: Treadmill training with partial body weight support and an electromechanical gait trainer for restoration of gait in subacute stroke patients: a randomised cross-over study. *Stroke* 2002; 33: 111-118
23. Wernig A, Müller S: Laufband locomotion with body weight support improved walking in persons with severe spinal cord injuries. *Paraplegia* 1992; 30: 229-238

Korrespondenzadresse:

Dr. Cordula Werner
Klinik Berlin
Kladower Damm 223
14089 Berlin
e-mail: cowerner@zedat.fu-berlin.de