

Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

APARENT-Schiene zur Minderung der Spastik des hemiparetischen Armes nach Schlaganfall

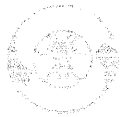
Identifizierung:

Name des Sponsors: Ortho 2002 GmbH, Zerpenschleuser Str. 22, 16348
Klosterfelde.

Die vorliegende Arbeit wurde gemäß DIN EN 14155 –1/-2 Ausgabe 2003/09 in der Klinik Berlin von August 2004 bis Oktober 2005 durchgeführt.

Berlin, den 12.12.2005

Cordula Werner, MA; Charité - Universitätsmedizin Berlin



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

Zusammenfassung

Gefragt wurde in der vorliegenden randomisierten kontrollierten Studie, ob die neu entwickelte APARENT-Schiene den Muskeltonus senken und die schmerzfreie Lagerung des paretischen Armes im Alltag ermöglicht. 60 subakute Schlaganfallpatienten wurden per Losverfahren (versiegelte Umschläge mit einem Vermerk A oder B) einer von zwei Gruppen zugeordnet. Beide Gruppen wurden für vier Wochen entweder mit der neu entwickelten Aparent-Schiene (ApaS) oder einem Therapietisch aus Plastik versorgt. Alle Patienten hatten initial zumindest einen moderat erhöhten Muskeltonus im Ellbogen- und Handgelenk. Abhängige Variablen waren der Muskeltonus gemessen mit der Ashworth – Skala, 0-5 der in einer Summenskala, 0-25 für Schulterelelevation, Ellbogen-, Hand-, Finger- und Daumenextension zusammengefasst wurde, sowie die Schmerzfreiheit des betroffenen Armes und die Schwellung der Hand. Alle Patienten beendeten die Studie. Nebenwirkungen traten nicht auf. Alle abhängigen Variablen verbesserten sich bei allen Patienten signifikant über die Zeit, jedoch reduzierte sich in der ApaS-Gruppe der Muskeltonus, Schmerz im betroffenen Arm sowie die Schwellung der paretischen Hand signifikant mehr als in der Kontrollgruppe. Die Studie zeigte, dass eine konsequente Lagerung mit der Aparent-Schiene eine sinnvolle und kostengünstige Ergänzung im Rehaprozess ist.



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	Seite 4+5
Materialien und Verfahren	Seite 5-9
Beschreibung des Medizinproduktes	Seite 5
Zusammenfassung des CIP	Seite 6-9
Ergebnisse	Seite 9-11
Diskussion und Gesamt-Schlussfolgerungen	Seite 12-16
Literaturverzeichnis	Seite 17+18
Prüfer und Verwaltungsstruktur der Prüfung	Seite 19
Tabelle	Seite 20+21
Appendix 1	Seite 22
Abbildungen	Seite 23-25



Einleitung

Nach einem Schlaganfall leiden ca. 90% der Patienten unter einer Armparese, die in 30% bis 40% der Fälle so schwer ist, dass die Extremität funktionell nicht eingesetzt werden kann. Auf das initial schlaffe Stadium folgen eine Tonussteigerung mit synergistischen Beugebewegungen im Schulter-, Ellenbogen- und Handgelenk. Zur Vermeidung von Schmerz und einer Tonuszunahme im Alltag muss der Arm so gelagert werden, dass das Schultergelenk entlastet, der Unterarm proniert und das Handgelenk in Neutralposition liegt. Leider gibt es in Deutschland kein standardisiertes Verfahren zur Lagerung des paretischen Armes nach Schlaganfall und jede neurorehabilitative Einrichtung verfährt nach eigenen Erfahrungen und Kriterien den paretischen Arm zu Vermeidung von Spastik und Schmerz zu lagern. Es gibt auch in der Literatur keine Evidenzen, wie man den paretischen Arm nach Schlaganfall optimalerweise lagern sollte. In jeder Klinik obliegt es dem Therapeuten (also der Expertenmeinung), den Arm zu versorgen. In manchen Kliniken erhalten die Patienten ein Kissen, das sie sich auf den Schoß legen, andere bekommen Armlagerungsschienen aus ScotchCast, einige erhalten einen Therapietisch aus Plastik oder andere gar erhalten keine zusätzliche Unterstützung für den paretischen Arm im Rollstuhl.

Die Patienten unserer Klinik werden routinemäßig mit einem Therapietisch aus Plastik, der auf die Armlehnen des Rollstuhls geschoben wird, versorgt. Ein neuer Ansatz und möglicherweise standardisierbare Methode zur Lagerung des paretischen Armes zur Vermeidung einer Tonuszunahme und Schmerzentwicklung könnte die neuentwickelte APARENT-Schiene sein.



Gefragt wurde in der vorliegenden randomisierten kontrollierten einfach verblindeten Studie, ob die APARENT-Schiene (ApaS) den Muskeltonus, die Schmerzfreiheit und die Zufriedenheit des Patienten mit der Lagerung des paretischen Armes im Alltag besser ermöglicht als die „Therapietisch-Lagerung“ (TTL). Hypothese war, dass durch eine mindestens 4-wöchige Nutzung der ApaS eine signifikant bessere Regulierung des Muskeltonus und eine Schmerzfreiheit des paretischen Armes gegenüber der TTL zu erzielen ist.

Materialien und Verfahren

Beschreibung der Schiene

Die APARENT-Schiene besteht aus einem ergonomisch geformten und mit einer waschbaren Microfaser gepolsterten Platte. Auf der Platte angebracht ist ein mit Klett versehener Knauf, der eine optimale und für den Patienten angenehme Lage der Hand sichert (Abb.1). Die Schiene wird entweder zusätzlich auf einen vorhandenen Therapietisch aufgelegt oder mittels an der Unterseite angebrachten Klettverschlusses an der Rollstuhllehne fixiert. Der Arm liegt so mit einem entlasteten Schultergelenk und einem pronierten Unterarm auf der Platte und das Handgelenk liegt in Neutralposition auf dem Knauf.

TTL: In der ergotherapeutischen bzw. physiotherapeutischen Abteilung der Klinik Berlin wird die Lagerung des Armes mit dem Therapietisch empfohlen und allen Schlaganfallpatienten, die im Rollstuhl sitzen routinemäßig angepasst (Abb.2). Der Tisch wird auf die Armlehne des Rollstuhls von vorne aufgeschoben. Der Unterarm liegt proniert und das Handgelenk in Neutralposition auf dem Therapietisch auf.



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (CIP)

Ziel der vorliegenden randomisierten kontrollierten einfach verblindeten Studie ist nachzuweisen, dass die APARENT-Schiene (ApaS) den Muskeltonus, die Schmerzfreiheit und die Zufriedenheit des Patienten mit der Lagerung des paretischen Armes im Alltag besser ermöglicht als die „Therapietisch-Lagerung“ (TTL). Hypothese war, dass durch eine mindestens 4-wöchige Nutzung der ApaS eine signifikant bessere Regulierung des Muskeltonus und eine Schmerzfreiheit des paretischen Armes gegenüber der TTL zu erzielen ist.

Ethische Erwägungen:

Mögliche geräte-bedingte Risiken sind Hautunverträglichkeiten und Verrutschen der Schiene auf dem Therapietisch und somit eine unphysiologische Haltung des Schultergelenks unter der Therapie. In Absprache mit der Pflege auf Station wurde täglich auf mögliche Reizungen der Haut achtgegeben sowie ein Verrutschen der Schiene auf dem Therapietisch mit einer Antirutschfolie, die unter der Schiene auf dem Therapietisch lag, vermieden.

Qualitätssicherung der Daten:

Die Daten der Patienten wurden mittels eines Codes anonymisiert. Die Verschlüsselung erfolgte durch einen unabhängigen Mitarbeiter, der auch die Randomisierung durchführte. Der Monitor der Studie verwaltete die anonymisierten Daten mit der Anwendung SPSS 11.0 für PC. Die Patienten waren dem Monitor nicht bekannt.



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

Population der Versuchspersonen für die Prüfung

Die Patienten erfüllten u.a. die folgenden *Ein- und Ausschlusskriterien*:

- Schlaganfall mit Hemiparese
- Erhöhter Muskeltonus (mindestens 1 in der Ashworth-Skala, 0-5, siehe Appendix)
in Ellbogen-, Hand- und Fingergelenken
- Schlaganfallintervall vor Studienbeginn < 6 Wochen,
- in der Lage, den Sinn und Inhalt der Studie zu verstehen
- keinen therapierefraktären Schulterschmerzen

Stichprobengröße

Sechzig Patienten mit hämorrhagischen oder ischämischen Schlaganfall wurden mittels eines Losverfahrens (versiegelte Umschläge mit einem Vermerk A oder B, die unter Aufsicht einer studienunabhängigen Person vom Patienten gezogen wurde) einer von zwei Gruppen zugeordnet. Die Patienten der ApaS-Gruppe sollten für vier Wochen konsequent, wann immer sie mit dem Rollstuhl unterwegs waren die Schiene zur Lagerung benutzen. Die Patienten der Kontrollgruppe sollten ihren Arm konsequent für die kommenden vier Wochen auf dem TTL lagern. Die Evaluierung der Patienten erfolgte verblindet, d.h. eine nicht in die Studie involvierte Physiotherapeutin erhob die Daten zu Studienbeginn, nach dem Interventionsende nach 4 Wochen und zum Follow-up nach 3 Monaten.

Die Powerberechnung (Alpha 0,05, Beta 0,8) ging von einer Differenz zwischen den Gruppen in der Summen-Ashworth-Skala (AS, 0-25) von 4 ± 5 , einem klinischen relevanten Unterschied von 4 Punkten und einer „Drop-out“ Rate von ca. 10% aus. Somit ergab sich eine Effektgröße von 26 Patienten pro Gruppe.

Träger: AHB-Klinik GmbH Berlin & Co.KG
Sitz: Berlin, Registergericht AG Charlottenburg HRA 21255

Komplementär: AHB-Klinik Verwaltungs GmbH Berlin
AG Berlin Charlottenburg HRB 25415

Geschäftsführung: Dr. Erich Marx, Dipl.-Kaufmann, Axel Steinwarz 7

Bankverbindung:
Bankhaus Hermann Lampe KG, Berlin
BLZ 480 201 51 · Konto-Nr. 255/69710



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

Behandlung

Die Patienten wurden von einer Ergotherapeutin in die Nutzung der APARENT-Schiene eingewiesen, damit der Patient im folgenden die Schiene selber anlegen konnte. Die Schiene wurde entweder an der Rollstuhllehne fixiert oder auf den Therapietisch aufgelegt. Der Knauf auf der Schiene wurde so platziert, dass die Schulter entlastet, der Unterarm proniert auf der Schiene lag und die palmare Fläche der Hand auf dem Knauf gelagert werden konnte. Genauso wichtig war es, dass der Patient eine bequeme Sitzhaltung einnehmen konnte. Die Schiene sollte für die folgenden vier Wochen kontinuierlich vom Patienten eingesetzt werden, sobald er sich im Rollstuhl fortbewegte. Alle Patienten der TTL-Gruppe wurden ebenfalls von den Ergotherapeuten mit einem Therapietisch versorgt und darauf hingewiesen, dass der Tisch konsequent genutzt werden sollte, wann immer sie sich im Rollstuhl fortbewegten.

Untersuchung

Primäre abhängige Variable war der Muskeltonus, der mit Hilfe der Modifizierten Ashworth – Skala (AS; 0-5; siehe Appendix) (1) gemessen wurde. Aus den Werten der passiven Schulterelevation, Ellbogen-, Handgelenk- und Fingerstrecker sowie der Daumenabduktion wurde ein AS-Summen-Score gebildet (AS-Sum, 0-25). Sekundäre Variablen waren Schmerz (Schmerz im Schultergelenk in Ruhe? 0=keine Schmerzen, 1= moderater Schmerz, 2= starker Schmerz, 3= unerträglicher Schmerz), die Schwellung der Hand (stark, i.e. kein Faustschluss möglich =3, deutlich geschwollen =2, wenig geschwollen =1, keine Schwellung =0) und die Zufriedenheit mit der Lagerung des paretischen Armes (Sind Sie mit der Lagerung



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE

ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

Ihres Armes im Rollstuhl zufrieden? 0=gar nicht zufrieden; 1= meistens nicht, 2= meistens; 3= absolut zufrieden) die mittels eines Fragebogens erhoben wurde, Messzeitpunkte waren zu Studienbeginn und zu Studienende nach 4 Wochen.

Gleichzeitige Behandlungen

Alle Patienten der Studie erhielten während der gesamten Interventionszeit das übliche Therapieprogramm – bestehend aus 4 x Woche 30 min Einzelphysio- und 3 x Woche 3 min Ergotherapie – der Klinik Berlin.

Statistik

Die mittels des CIP erhobenen Daten wurden in den Computer eingegeben und mittels eines Statistikprogramm (SPSS 11.0) ausgewertet. Eine Intention-to-treat-Analyse wurde durchgeführt. Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mit einem Mann-Whitney Test für nicht-parametrische Tests berechnet. Eine Bonferroni-Adjustierung wurde für die sekundären Variablen als Post-hoc Test durchgeführt.

Ergebnisse

Aus einem Pool von 914 Schlaganfallpatienten, die die oben genannten Einschlusskriterien erfüllten, wurden von Anfang August 2004 bis Oktober 2005 60 Patienten rekrutiert. Alle Patienten beendeten die Interventionsphase, drei Patienten aus der ApaS-Gruppe und 4 aus der TTL-Gruppe



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

waren zum Follow-up nicht verfügbar (Abb1). Die Patienten waren zu Studienbeginn

homogen in bezug auf ihre klinischen Daten. An der Studie nahmen 32 Frauen und 28 Männer teil (Alter: 37-75 Jahre), es gab 27 rechte und 33 linke Hemiparesen. Der Schlaganfallintervall lag im Mittel bei $3,6 \pm 1,4$ Wochen (Tab.1).

Alle Patienten erhielten während der gesamten Studie 3 bis 4 mal pro Woche Ergo- sowie Physiotherapie, in der der paretische Arm mobilisiert und gekräftigt wurde. Alle in die Studie eingeschlossenen Patienten hatten initial keine oder nur minimale Willküraktivität der Hand- und Fingerstrecker, was sich auch im Laufe der Studie nicht änderte.

Nebenwirkungen, wie z.B. Hautreizungen oder Druckstellen traten in der ApaS-Gruppe nicht auf, ebenso zeigten sich keine Sicherheitsrisiken in der Nutzung der Schiene. Jedoch wiesen zwei von 30 Patienten aus der TTL-Gruppe eine rote Druckstelle am betroffenen Ellbogen auf.

Die Patienten beider Gruppen verbrachten 7-8h pro Tag in ihrem Rollstuhl, währenddessen alle Patienten die ApaS oder TTL konsequent nutzten. Die Patienten der ApaS-Gruppe waren mit der Lagerung ihres Armes signifikant zufriedener als die Patienten, die die TTL nutzten ($p < 0,001$). Dieser Effekt glich sich zum Follow-up aus, da die Patienten der ApaS-Gruppe die Schiene nach der Interventionsphase gemäß dem Studienprotokoll wieder abgaben und sie so genauso unzufrieden mit der Lagerung des Armes waren, wie die Patienten der Kontrollgruppe. Die ApaS-Patienten hätten die Schiene sehr gerne weiter benutzt. Sie berichteten, dass die Schiene leicht anzulegen war und sie das Material als angenehm auf der Haut



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE

ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

empfanden sowie ihre Sitzposition entspannter als ohne Schiene war.

Die Patienten der TTL-Gruppe empfanden das Material des Therapietisches als unangenehm auf der Haut, da die Haut bei kurzem Ärmel entweder auf dem Plastik „festklebte“ oder bei langem Ärmel der Arm unkontrolliert auf dem Tisch rutschte.

Dadurch, dass die Patienten mit dem Oberkörper keinen rechten Halt im Rollstuhl fanden, rutschten sie auch mit dem Gesäß aus dem Rollstuhl und waren im Endeffekt mit ihrer Sitzposition unzufrieden.

Beide Gruppen verminderten ihren Muskeltonus (Ashworth-Summen-Skala, 0-25) über die Zeit ($p < 0,001$), zu Studienende, $p < 0,001$ als auch im Follow-up, $p < 0,001$ schnitt die ApaS-Gruppe signifikant besser ab. Die Unterschiede waren im Median 5,5 [3,5-7] zu Studienende und 5,0 [3-8] im Median zum Follow-up. (Tab.2) Der Schmerz im Schultergelenk in Ruheposition verbesserte sich signifikant zu Studienende ($p < 0,001$) und zum Follow-up ($p = 0,005$) zugunsten der ApaS-Gruppe. Die Zufriedenheit mit der Position des paretischen Armes im Rollstuhl verbesserte sich signifikant ($p < 0,001$) zu Studienende in der ApaS-Gruppe, zum Follow-up gab es keinen Unterschied zwischen den Gruppen ($p = 0,110$). Ähnliche Ergebnisse erzielte die ApaS bei der Regulierung der Schwellung der Hand (Studienende $p < 0,001$, Follow-up $p = 0,186$) (Tab.2).



Diskussion

Wesentliches Ergebnis der Studie war, dass eine signifikant bessere Reduzierung des Muskeltonus – eine weitverbreitete Komplikation nach Schlaganfall – in der ApaS-Gruppe nachhaltig erreicht werden konnte. Denn nur, wer seinen paretischen Arm konsequent physiologisch lagert, kann auch eine Tonuserhöhung und Schmerzentwicklung vermeiden. Die ApaS erzielte deutlich bessere Ergebnisse als die TTL-Lösung. Eine mögliche Erklärung könnte die kontrollierte Positionierung des Armes sein. Der Arm lag die ganze Zeit kontrolliert ohne Rutschgefahr auf der Schiene auf. Auf dem Therapietisch alleine rutschte der Arm unkontrolliert herum und bei manchen Patienten rutschte der Arm sogar ganz vom Tisch und die Gefahr, den Arm zu verletzen war groß. Es war zu beobachten, dass der Arm durch die Schiene viel besser in das Bewusstsein des Patienten rückte als mit dem Therapietisch alleine.

Wie sind nun die Ergebnisse der vorliegenden Studie im Vergleich zu anderen bewährten Therapieverfahren einzuschätzen? Ein weitverbreitetes Verfahren zur Spastikreduzierung ist der Johnson-Splint, der von vielen Ergotherapeuten eingesetzt wird. Der etwa 80 cm lange aufpumpbare Plastikschlauch wird für max.

2 mal täglich für je 30 min an den paretischen Arm zur Ellbogen- bzw.

Handgelenksstreckung angelegt. Scherling und Mitarbeiter zeigten, dass der Splint den Muskeltonus im Arm um insgesamt 3,5 Punkte in der Ashworth-Summenskala reduzierte, währenddessen bei unseren Patienten der Muskeltonus mit der 7-8h getragenen Schiene um 6,5 Punkte gesenkt wurde. Ebenso blieb bei unserer Schiene der Effekt bestehen, während der Splint nur kurzzeitige Erfolge erzielte (2).



Pizzi und Mitarbeiter zeigten, dass ein Reflex-inhibierender-Splint (RIS) den Muskeltonus bei chronischen Patienten im Handgelenk um 1,5 Punkte im AS senken konnte. Diese Schiene hatte jedoch nur Auswirkung auf das Handgelenk, währenddessen die ApaS den Muskeltonus des gesamten Armes reduzierte. Des Weiteren kann ein Handgelenkssplint nicht alleine vom Patienten angelegt werden, die ApaS war jedoch für alle Patienten leicht anlegbar (3).

Eine neu-entwickelte intelligente Schiene (NESS) aus Israel erreichte gleiche Werte in der Spastikreduzierung bei subakuten Patienten wie die ApaS. Der Vorteil für die ApaS liegt jedoch auf der Hand. Die Ness ist nicht nur sehr kostenintensiv, sondern bedarf auch einer technischen und therapeutischen Supervision. Dieser Aufwand ist heutzutage in Deutschland bei den knappen therapeutischen und finanziellen Ressourcen kaum noch realisierbar (4, Ring).

Eine weitere kostspielige, aber übliche Alternative zur Spastik- und Schmerztherapie mit Schienen ist die Behandlung mit Botulinumtoxin. Das Toxin wird im Allgemeinen bei einer Ellbogen- Handgelenkspastik in die Mm biceps brachii und brachus radialis injiziert. Man benötigt dafür eine Phiolen des Toxins, die zur Zeit in Deutschland etwa 350,- Euro kostet. Die Injektion muss meistens alle 4-6 Monate wiederholt werden, um den Tonus und dem damit verbundenen Schmerz im paretischen Arm nachhaltig zu regulieren. Die APARENT-Schiene konnte bei unseren subakuten Patienten den Tonus und Schmerz deutlich senken und erzielt somit den gleichen therapeutischen Effekt wie das Botulinumtoxin, wobei der Einsatz der Schiene eine deutlich kostengünstigere Alternative zur teuren Injektion mit Botulinumtoxin ist (5).

Kostengünstiger als Botulinum Toxin aber weniger effektiv als die ApaS ist der



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE

ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

Einsatz einer Elektrostimulation (ES) der Handstrecker. In einer Studie von Chen und Mitarbeitern wurden 24 chronische Schlaganfallpatienten für einen Monat täglich für 20 min mit einer Oberflächen-ES stimuliert. Die Patienten hatten initial einen AS-Score von 2 – 3 Punkten je Gelenk und konnten den Tonus lediglich im Mittel um 0,5 Punkte in der AS-Skala senken (6).

Weitere Therapieverfahren sind die physiotherapeutischen Ansätze. In einer Studie von Rijntjes et al. wurde bei 26 chronischen Patienten untersucht, ob die sogenannte Forced-Use-Therapie den Muskeltonus senken konnte (7). Diese Patienten hatten jedoch nur noch eine leichte Einschränkung der motorischen Fähigkeiten. Unsere Patienten waren schwer betroffen. Die Forced-Use Therapie erzielte auch eine vergleichbar deutliche Reduzierung im Muskeltonus wie mit der ApaS. Die Therapieintensität war mit beiden Verfahren gleich, wobei die Patienten der Forced-Use Therapie die 6-8h pro Tag! von einem Therapeuten permanent begleitet und unterwiesen wurden, währenddessen die Patienten in der vorliegenden Studie lediglich nur einmal zu Beginn von einem Therapeuten in die Nutzung der Schiene eingewiesen werden mussten. Der finanzielle Vorteil liegt somit eindeutig auf der Seite der ApaS.

Für schwer betroffene Patienten wird oftmals in Deutschland die Bobath-Therapie zur Tonusregulierung und Wiederanbahnung von Funktionen angewendet. Wang und Mitarbeiter zeigten, dass die Bobath-Therapie bei subakuten Patienten den Muskeltonus des gesamten Armes um 4,3 AS-Punkte reduzieren konnte (8). Die Ergebnisse beider Verfahren – Bobath und ApaS – sind gleichwertig und so bietet sich die ApaS als kostengünstige Alternative in der Spastik und Schmerztherapie an.



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

Die Minderung der Schmerzen im Schultergelenk gestaltet sich deutlich schwieriger. Oftmals erhalten die Patienten eine Schmerzmedikation und der Arm wird auf dem Therapietisch gelagert. Unsere Patienten erhielten während der Interventionszeit keine Schmerzmedikation und beschrieben lediglich durch den Gebrauch der APARENT-Schiene eine signifikante Minderung der Schmerzen im Schultergelenk in Ruhestellung. Dieser Effekt ist möglicherweise mit der optimalen Lagerung des Armes auf der Schiene zu erklären. Das Schultergelenk war permanent entlastet und der Unterarm und das Handgelenk in Funktionsstellung, so dass der Arm gar nicht erst in eine pathologische Flexorsynergie ziehen konnte. Denn bleibt eine Tonuserhöhung aus, entsteht oft auch kein Schmerz im paretischen Arm.

Ist jedoch ein Schmerz im paretischen Arm entstanden, werden TENS-Geräte zur Schmerz- und Spastikminderung nach Schlaganfall eingesetzt. Die Elektroden dieses Schwellstrom-Stimulators werden auf die schmerzende Stelle aufgeklebt und das Gebiet für 2 –3 x täglich für je 20 min stimuliert. Sonde et al. zeigte, dass sich diese Therapie als effektiv in der Schmerz und Spastikminderung nach Schlaganfall erwies (9). Vorteil für die ApaS, die Hautverträglichkeit. Bei der Elektrotherapie traten als Nebenwirkungen Hautreizungen auf, die bei der Schiene nicht beobachtet wurden. Ganz im Gegenteil, beschrieben die Patienten das Material der Schiene als sehr angenehm auf der Haut. Weiteres Ergebnis unserer Studie war, dass die Schwellung der Hand signifikant durch die konsequente Lagerung reduziert werden konnte. Maßgeblich dafür war, dass der Arm in einer physiologischen Haltung gelagert wurde. Außerdem war er mehr ins Bewusstsein des Patienten gerückt, denn in der TTL-Gruppe ohne Schiene



rutschte der Arm unkontrolliert auf dem Tisch herum und rutschte sogar öfter ganz vom Tisch. Das bedeutete, dass der Arm hing und die Lymphe durch den Nicht-Gebrauch des Armes noch schlechter abfließen und daher die Hände in der TTL-Gruppe geschwollener waren als in der ApaS-Gruppe.

Zur Optimierung der Schiene wäre ein Klappmechanismus an der Armlehne sicherlich eine Bereicherung, wodurch die Patienten die Schiene unabhängig von einem Therapietisch benutzen könnten. In den meisten Fällen wurde die Schiene den Patienten auf den Therapietisch gelegt, so dass manche Patienten berichteten, dass die Schiene ein belastendes zusätzliches Teil sei, auf das sie im Alltag zu achten hätten. Trotz des „zusätzlichen Teils im Alltag“ hätten die meisten Patienten die Schiene gerne weiterbenutzt, da der Arm unkompliziert und bequem gelagert werden konnte und sich laut Beschreibung einiger Patienten auch ihre Sitzposition entspannte.

Zusammenfassend ist die kostengünstige APARENT-Schiene sicherlich eine Bereicherung in der Versorgung und ein gleichwertiges Therapieverfahren des paretischen Armes nach Schlaganfall zur Vermeidung einer Spastik und Schmerzproblematik. Die Schiene zeigte, dass schon nach 4-wöchigem Gebrauch der Arm sicher, schmerzfrei und mit einem gut reguliertem Muskeltonus gelagert werden kann. Die Patienten konnten die Schiene selbständig, schnell und problemlos anlegen und eröffnen dem Patienten eine gute und therapieintensive Lagerung des paretischen Armes während des gesamten Alltages im Rollstuhl.



Literatur

1. Wade DT. Measurement in Neurological Rehabilitation. Oxford University Press, 1992.
2. Scherling E, Johnson H. A tone-reducing wrist-hand orthosis. Am J Occup Ther 1989;43:609-611.
3. Pizzi A, Carlucci G, Falsini C, Verdesca S, Grippo A. Application of a volar static splint in poststroke spasticity of the upper limb. Arch Phys Med Rehabil 2005; 86:1855-9.
4. Ring H, Rosenthal N. Controlled study of neuropathic functional electrical stimulation in sub-acute post-stroke rehabilitation. J Rehabil Med 2005;37:32-6.
5. Hesse S, Werner C. Poststroke motor dysfunction and spasticity. Novel pharmacological and physical treatment strategies. CNS Drugs 2003;17:1093-1107
6. Chen SC, Chen YL, Chen CJ, Lai CH, Chiang WH, Chen WL. Effects of surface electrical stimulation on the muscle-tendon junction of spastic upper limb muscles in stroke patients. Disabil Rehabil 2005;4:105-10.
7. Rijntjes M, Hobbeling V, Hamzei F, Dohse S, Ketels G, Liepert J, Weiller C. Individual factors in constraint-induced movement therapy after stroke. Neurorehabil Neural Repair 2005;19:238-49.



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE

ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

8. Wang RY, Chen HI, Chen CY, Yang YR. Efficacy of Bobath versus orthopaedic approach on impairment and function at different motor recovery stages after stroke: a randomized controlled study. Clin Rehabil 2005;19:155-64.
9. Sonde L, Kalimo H, Fernaeus SE, Viitanen M. Low TENS treatment on post-stroke paretic arm: a three year follow-up. Clin Rehabil 2000;14:9-14

Träger: AHB-Klinik GmbH Berlin & Co.KG
Sitz: Berlin, Registergericht AG Charlottenburg HRA 21255

Komplementär: AHB-Klinik Verwaltungs GmbH Berlin
AG Berlin Charlottenburg HRB 25415

Geschäftsführung: Dr. Erich Marx, Dipl.-Kaufmann, Axel Steinwarz 18

Bankverbindung:
Bankhaus Hermann Lampe KG, Berlin
BLZ 480 201 51 · Konto-Nr. 255/69710



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE

ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

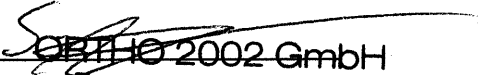
Prüfer und Verwaltungsstruktur der Prüfung

Gesponsert wurde die Studie durch die Firma Ortho2002 GmbH, Zerpenschleuser Str. 22, 16348 Klosterfelde; Vertreter der Firma war S. Neumann. Die Studie wurde an der Medianklinik „Klinik Berlin“ durch das dort ansässige Forschungsteam der Charité für Neurologische Rehabilitation durchgeführt. Die Klinik Berlin hat eine Abteilung für Neurologische Rehabilitation mit ca. 130 Betten. Hauptklientel sind Patienten nach Schlaganfall und Schädelhirntrauma. Der Monitor (C. Werner, MA) hatte keinen Einfluss auf die Auswahl der Patienten. Die Auswahl der Patienten erfolgte initial durch Meldung der Stationsärzte, dass ein potentieller Patient aufgenommen war. Eine erfahrene Therapeutin des Forschungsteams überprüfte die Ein- und Ausschlusskriterien. Eine verblindete erfahrene Physiotherapeutin führte dann die klinische Untersuchung durch und der ebenfalls verblindete Monitor der Studie verwaltete und wertete die erhobenen Daten aus.

Prüfer:

- Cordula Werner, MA und Monitor, Charité- Universitätsmedizin Berlin

Unterschrift (Prüfer):  _____

Unterschrift (Sponsor):  _____

ORTHO 2002 GmbH
Zerpenschleuser Str 22
D - 16348 Klosterfelde
Tel. +49 33 396 - 87 97 - 0
Fax. +49 33 396 - 87 97 - 29

Träger: AHB-Klinik GmbH Berlin & Co.KG
Sitz: Berlin, Registergericht AG Charlottenburg HRA 21255

Komplementär: AHB-Klinik Verwaltungs GmbH Berlin
AG Berlin Charlottenburg HRB 25415

Geschäftsführung: Dr. Erich Marx, Dipl.-Kaufmann, Axel Steinwarz 19

Bankverbindung:
Bankhaus Hermann Lampe KG, Berlin
BLZ 480 201 51 · Konto-Nr. 255/69710



Der Medizinische Fakultät

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE

ARTHELIUM FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER UNIVERSITÄT SANKT ANTONIUS IN AM UNIVERSITÄTSSANKT ANTONIUS FRANKFURT

Tabelle 1: Klinische Daten und initiale Messwerte in Mittelwerten (Standardabweichung) res. Median (Interquartile Bereiche) für beide Gruppen zu Studienbeginn

	Gruppe: Aparent-Schiene	Gruppe: Therapietisch
n	30	30
Diagnose	26 = Ischämie, 4 = Blutung	28 = Ischämie, 2 = Blutung
Hemiparese	18=links, 12=rechts	15=links, 15=rechts
Schlaganfallintervall [Woche]	3,9 (±1,4)	3,3 (±1,2)
Alter [Jahr]	65,4 (±11,5) [Bereich: 41-75]	64,0 (±11,6) [Bereich: 33-75]
Geschlecht	18 = ♀ ; 12 = ♂	14 = ♀ ; 16 = ♂
Barthel Index [0-100]	47,6 (±25,7)	45,5 (±22,5)
Modified Ashworth Sum Score [0-25]	15 (11,5-18,5)	13,5 (10,5-17)
Schmerz im Schultergelenk [0-3]	2,25 (1,5-3)	2,25 (1,75-3)
Zufriedenheit der Patienten mit der Sitzposition* [0-3]	0,5 (0-1,25)	0,5 (0-1)
Schwellung der paretischen Hand [0-3]	2 (1,5-2,5)	2 (1,75-2,5)

* ohne Schiene und/oder Therapietisch

Träger: AHB-Klinik GmbH Berlin & Co.KG
Sitz: Berlin, Registergericht AG Charlottenburg HRA 21255

Komplementär: AHB-Klinik Verwaltungs GmbH Berlin
AG Berlin Charlottenburg HRB 25415

Geschäftsführung: Dr. Erich Marx, Dipl.-Kaufmann, Axel Steinwarz

Bankverbindung:
Bankhaus Herrmann Lampe KG, Berlin
BLZ 480 201 51 · Konto-Nr. 255/69710



Der Marsch im Mittlepunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
 ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER UNIVERSITÄTSKLINIK FRIEDRICH-ALEXANDER-UNIVERSITÄT ERLANGEN-NÜRNBERG

Tabelle 2: Ergebnisse des Mann Whitney Tests der primären und sekundären Variablen beider Gruppen zu Studienbeginn, -ende und zum Follow-up.

Abhängige Variablen	Studienende				Follow-up nach 3 Monaten			
	Median	IB	p-Wert	Median	IB	p-Wert		
Ashworth Summenskala (0-25)								
Apas	6,5	5 - 7,5	.001	4	3 - 5	.001		
TTL	11	9 - 12	.001	10	9 - 11,5	.001		
Schmerz im Schultergelenk (0-3)								
Apas	1	0,75 - 1,5	.001	0,75	0,5 - 1,5	.005		
TTL	2	1,5 - 2,5	.001	1,75	1,25 - 2,25	.005		
Schwellung der paretischen Hand (0-3)								
Apas	0,75	0,5 - 1	.001	0,5	0,25 - 1	.110		
TTL	1,75	1,25 - 2	.001	0,75	0,5 - 1,25	.110		
Zufriedenheit Sitzposition (0-3)								
Apas	2	1,5 - 2,5	.001	1,25	1 - 1,75	.186		
TTL	1	0,5 - 1,25	.001	1,25	1 - 2	.186		

IB: Interquartile Bereich

Träger: AHB-Klinik GmbH Berlin & Co KG
 Sitz: Berlin, Registergericht AG Charlottenburg HRA 21255
 Komplementär: AHB-Klinik Verwaltungs GmbH Berlin
 AG Berlin Charlottenburg HRB 25415

Geschäftsführung: Dr. Erich Marx, Dipl.-Kaufmann, Axel Steinwarz
 Bankverbindung:
 Bankhaus Herrmann Lampe KG, Berlin
 BLZ 480 201 51 · Konto-Nr. 255/69710



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN

Appendix:

Modifizierte Ashworth-Skala

Kein gesteigerter Muskeltonus

0

Gering gesteigerter Muskeltonus, geringer Widerstand gegen Ende der passiven Bewegung bzw. geringes Abbremsen und Loslassen während der passiven Bewegung.

1

Gering gesteigerter Muskeltonus, Abbremsen und nachfolgend gering erhöhter Widerstand fühlbar während der Hälfte der Bewegungsamplitude.

2

Eindeutig gesteigerter Muskeltonus, der während der gesamten Bewegung spürbar ist, dennoch können die Gelenke noch leicht bewegt werden.

3

Deutlich gesteigerter Muskeltonus, passive Bewegung schwierig

4

Rigides Gelenk in Beuge- oder Streckfehlstellung

5



Der Mensch im Mittelpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER FU BERLIN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM BENJAMIN FRANKLIN



Abb.1: rechts-hemiparetischer Patient, der mit entlastetem Schultergelenk, proniertem Unterarm und seinem Handgelenk in Neutralposition seinen Arm auf der Aparent-Schiene lagert.

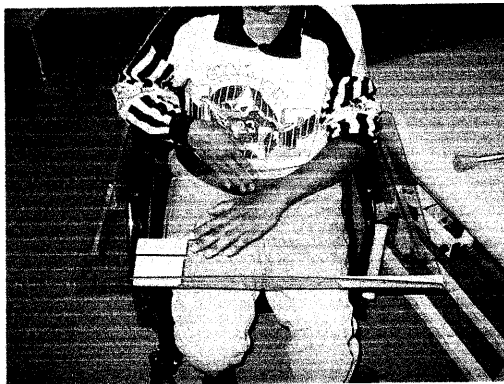


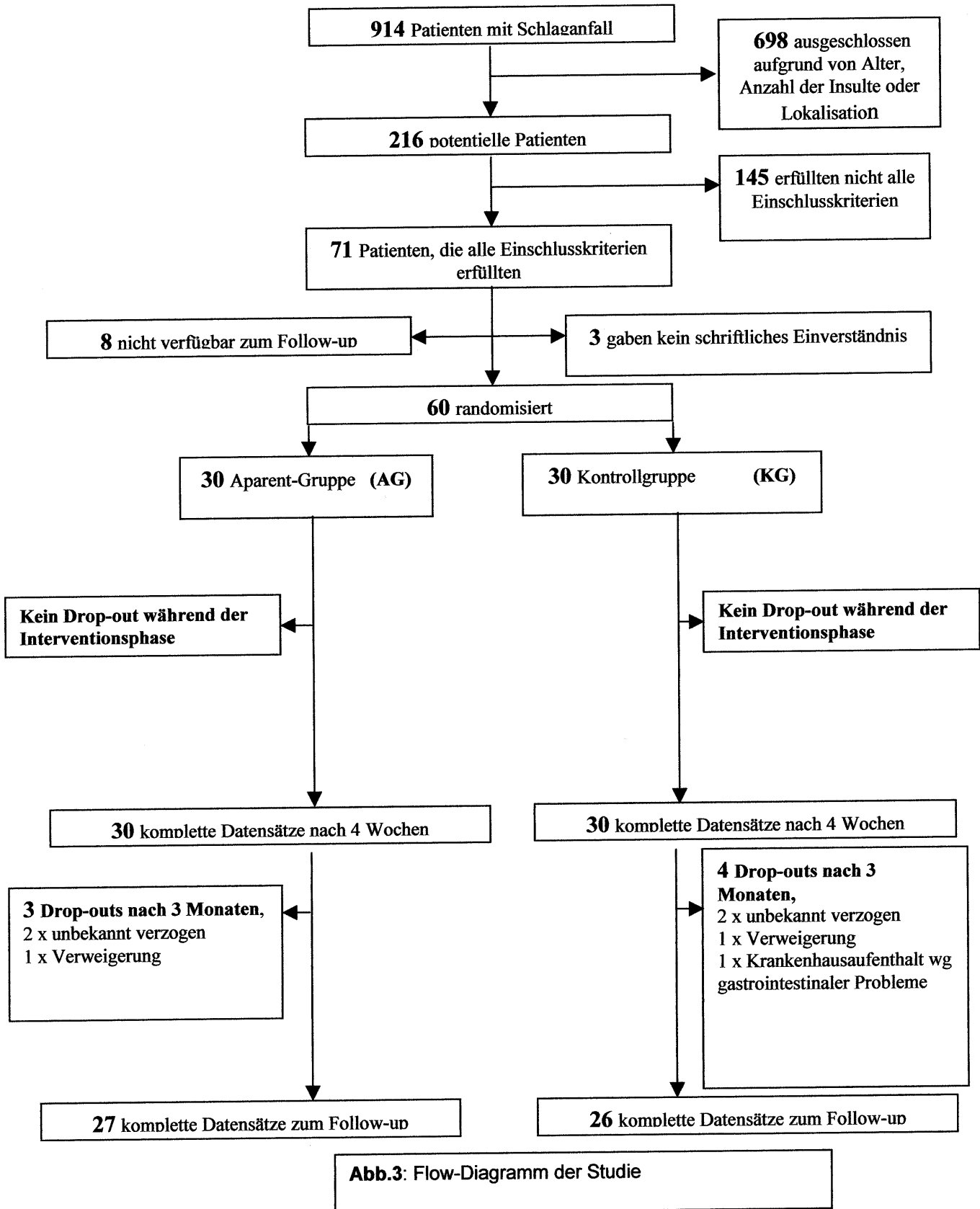
Abb.2: links-hemiparetischer Patient, der seinen Arm auf dem Therapietisch lagert

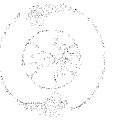
Träger: AHB-Klinik GmbH Berlin & Co.KG
Sitz: Berlin, Registergericht AG Charlottenburg HRA 21255

Komplementär: AHB-Klinik Verwaltungs GmbH Berlin
AG Berlin Charlottenburg HRB 25415

Geschäftsführung: Dr. Erich Marx, Dipl.-Kaufmann, Axel Steinwarz 23

Bankverbindung:
Bankhaus Hermann Lampe KG, Berlin
BLZ 480 201 51 · Konto-Nr. 255/69710





Der Maximalwertpunkt

MEDIAN Klinik Berlin

REHABILITATIONSKLINIK FÜR NEUROLOGIE UND ORTHOPÄDIE
ABTEILUNG FÜR NEUROLOGISCHE REHABILITATION AN DER UNIVERSITÄTSKLINIK BENJAMIN FRANKLIN

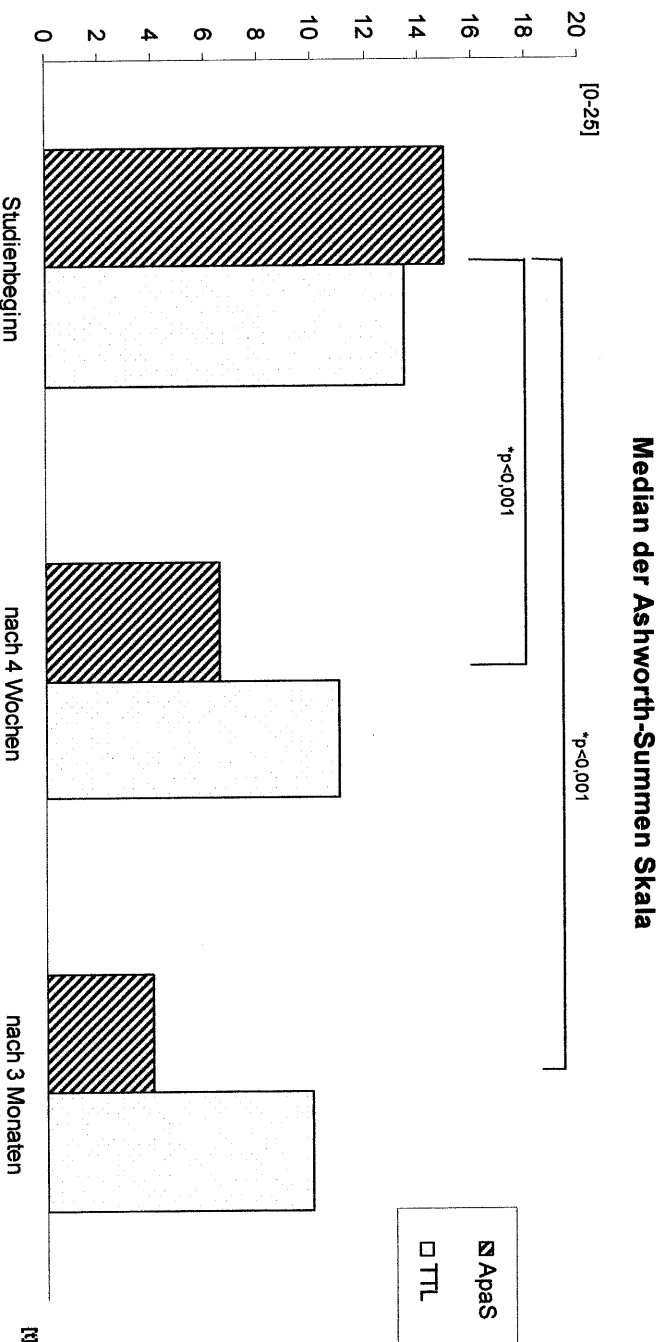


Abb. 4: Ergebnis der Ashworth-Summenskala zu Studienbeginn, -ende und nach 3 Monaten zum Follow-up.

Träger: AHB-Klinik GmbH Berlin & Co.KG
Sitz: Berlin, Registergericht AG Charlottenburg HRA 21255

Komplementär: AHB-Klinik Verwaltungs GmbH Berlin
AG Berlin Charlottenburg HRB 25415

Geschäftsführung: Dr. Erich Marx, Dipl.-Kaufmann, Axel Steinwarz

Bankverbindung:
Bankhaus Herrmann Lampe KG, Berlin
BLZ 480 201 51 · Konto-Nr. 255/69710