

ORIGINALARBEIT

Langzeitrehabilitation von Patienten mit erworbenen Hirnschädigungen

Eine randomisierte kontrollierte Studie zu einem intensiven teilhabeorientierten ambulanten Therapieprogramm

Andreas Bender, Christine Adrion, Luzia Fischer, Martin Huber, Kerstin Jawny, Andreas Straube, Ulrich Mansmann

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Patienten mit erworbenen Hirnschädigungen leiden nach Abschluss der stationären neurologischen Rehabilitationsbehandlung oft unter anhaltenden Einschränkungen ihrer Selbstständigkeit, Teilhabe und Lebensqualität. Die teilhabeorientierte ambulante Maßnahme (TEAM) wurde entwickelt, um die Prognose dieser Patienten zu verbessern.

Methode: In einer randomisierten kontrollierten Studie wurden 53 Patienten circa vier Jahre nach erlittener Hirnschädigung auf zwei Behandlungssequenzen verteilt (26 TEAM/Kontrolle, 27 Kontrolle/TEAM). Primärer Endpunkt war das Erreichen eines individuellen Teilhabeziels nach einem Monat. Zu den sekundären Endpunkten zählten Alltagsselbstständigkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Teilhabe und Pflegebedarf. Die vierwöchige Intervention wurde ambulant (19,4 ± 1,3 h/Woche) durchgeführt. Die Kontrollgruppe erhielt Heilmittel entsprechend der Versorgungsrealität. Alle Endpunkte wurden in einer Per-Protocol(PP)-Analyse mit 47 Patienten ausgewertet. Für den primären Endpunkt und für die Alltagsselbstständigkeit wurde konfirmatorisch eine „intention to treat“(ITT)-Analyse durchgeführt.

Ergebnisse: TEAM-Patienten erreichten laut PP-Analyse nach einem Monat ihre individuellen Teilhabeziele häufiger als Kontrollpatienten unter Standardtherapie (61 versus 21 %; $p = 0,008$) und hatten einen größeren Zuwachs der Alltagsselbstständigkeit. Der Unterschied bei TEAM- versus Standardtherapie betrug +7,3 FIM-Punkte (FIM, Functional Independence Measure) (95%-Konfidenzintervall: [2,8; 11,8]; $p = 0,0024$). Diese Überlegenheit bestätigte sich im Rahmen der ITT-Analyse (Erreichen Teilhabeziel, TEAM versus Standardtherapie: 54 versus 19 %; $p = 0,0103$). Nach zwölf Monaten gab es zudem Verbesserungen in den Bereichen Lebensqualität, Teilhabe und Pflegebedarf.

Schlussfolgerung: Das TEAM-Rehabilitationsprogramm kann in chronischen Krankheitsphasen das Erreichen alltagsrelevanter Teilhabeziele ermöglichen. Durch eine entsprechende Anpassung der Versorgungsstruktur in Deutschland könnte das Langzeitrehabilitationspotenzial der Patienten besser genutzt werden.

► Zitierweise

Bender A, Adrion C, Fischer L, Huber M, Jawny K, Straube A, Mansmann U: Long-term rehabilitation in patients with acquired brain injury—a randomized controlled trial of an intensive, participation-focused outpatient treatment program. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 634–41. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0634

Neurologie Therapiezentrum Burgau: Prof. Dr. med. Bender, Luzia Fischer, Dr. med. Huber, Kerstin Jawny
Neurologische Klinik, Klinikum der Universität München, Campus Großhadern: Prof. Dr. med. Bender, Prof. Dr. med. Straube

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE), Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München: Christine Adrion, MPH, Prof. Dr. rer. nat. Mansmann

Erworbene Hirnschädigungen, wie zum Beispiel Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma (SHT), gehören zu den häufigsten Ursachen von dauerhafter Behinderung. Sie sind mit Einbußen der Lebensqualität und mit erheblichen volkswirtschaftlichen Kosten verbunden (1). Bei Inzidenzraten von 262/100 000 Einwohnern pro Jahr für das SHT und 217/100 000 für den ischämischen Hirninfarkt ergeben sich damit geschätzt für Deutschland jährlich circa 380 000 neue Erkrankungsfälle. Selbst bei Nichtberücksichtigung milder Verläufe mit vollständigen Remissionen sind Hunderttausende von Menschen betroffen, die mit daraus resultierenden Behinderungen leben (2, 3).

Um eine dauerhafte Behinderung bei mittelschweren und schweren Schädigungen zu vermeiden beziehungsweise zu reduzieren, ist eine möglichst effektive neurologische Rehabilitation erforderlich, die in Deutschland nach den Empfehlungen der Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (BAR) als Phasenmodell etabliert ist (4). Seit Jahren sinkt jedoch die Verweildauer der Patienten innerhalb der stationären neurologischen Frührehabilitation (BAR-Phase B) – von durchschnittlich 47 Tagen im Jahr 2005 auf 38 Tage im Jahr 2008, so dass immer früher eine Entlassung ins häusliche oder pflegerische Wohnumfeld erfolgt (5, 6). Nach Abschluss der stationären Rehabilitationsbehandlung sind die Teilhabe und die Lebensqualität oftmals weiterhin erheblich eingeschränkt, und es besteht Betreuungs- und Pflegebedarf (6). So besitzen zum Beispiel 78 % der ehemaligen Frührehabilitationspatienten einen Behindertenausweis, bei 51 % wurde eine Pflegestufe anerkannt, und nur 8,5 % geben an, im Alltag keinerlei Einschränkungen zu haben (6).

Die Neurorehabilitation innerhalb des Phasenmodells erfolgt eng aufeinander abgestimmt und zielorientiert in einem interdisziplinären Rehabilitationsteam unter Gesamtwürdigung der Gesundheits-, Lebens- und Kontextfaktoren im Sinne der WHO International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (7). Dagegen zerfällt die ambulante Heilmittelerbringung (zum Beispiel Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie) oft in funktionsorientierte Einzelbausteine, die nicht in ein therapeutisches Gesamtkonzept eingebunden sind.

Wir berichten hier über die Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie, in der Patienten mit erworbener Hirnschädigung in einer chronischen Krankheitsphase über einen Zeitraum von vier Wochen behandelt wurden – zum einen in einem teilhabe- und zielorientierten interdisziplinären ambulanten Neurorehabilitationsprogramm, zum anderen entsprechend der aktuellen ambulanten Versorgungsrealität.

Methoden

Es handelt sich um eine monozentrische, randomisierte kontrollierte, untersucherverblindete Studie mit sechs Studienvisiten. Obwohl als Cross-over-Studie geplant und durchgeführt, erfolgte die statistische Auswertung aufgrund von Überhangeffekten („carry over“-Effekten) analog zu einer klassischen Parallelgruppenstudie unter Verwendung der Daten der ersten Behandlungsperiode (*eMethodenteil*) (8). Die erste Behandlungsperiode dauerte einen Monat, gefolgt von einer zweimonatigen Auswaschphase („wash out“-Phase). Dann wurden die Behandlungen gewechselt, und nach zwölf Monaten erfolgte eine Abschlussvisite (*eGrafik 1*). Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der LMU München hat die Studie positiv beurteilt. Die Studie wurde nach Studienbeginn in das Deutsche Register Klinischer Studien aufgenommen (Studien-ID DRKS00009602).

Patienten

Aufgrund fortbestehender Behinderungen und Teilhabebeeinträchtigungen wurden 54 Patienten in einer chronischen Krankheitsphase nach schwerer erworbener Hirnschädigung (ischämischer Hirninfarkt, intrazerebrale Blutung, Subarachnoidalblutung, SHT) in die Studie eingeschlossen; 53 wurden im Verhältnis 1:1 auf die beiden Behandlungssequenzen randomisiert. 1 Patient schied nach Einschluss, aber vor Randomisierung aus, da die Anfahrt nicht organisierbar war (CONSORT-Flussdiagramm, *eGrafik 2*). Es bestanden folgende wesentliche Einschlusskriterien:

- Hirninfarkt (Blutung oder Ischämie) oder SHT vor ≥ 6 Monaten
- Dauer zwischen Entlassung aus stationärer Rehabilitationsbehandlung und Studieneinschluss ≥ 3 Monate
- Alter 18–85 Jahre.

Studienintervention

Die Behandlungsphase erstreckte sich über vier Wochen. Mit Hilfe der teilhabeorientierten ambulanten Maßnahme (TEAM) sollten die Patienten und deren Angehörige lernen, konkrete Alltagsherausforderungen in den ICF-Lebensbereichen (Domänen) Selbstversorgung, häusliches Leben und Mobilität zu bewältigen. Vor Randomisierung definierten die Patienten und deren Angehörige bei der Basisvisite im häuslichen Umfeld ein spezifisches Vierwochen-Rehabilitationsziel.

Die TEAM-Intervention wurde ambulant werktäglich sechs Stunden lang über einen Zeitraum von vier Wochen

TABELLE 1

Demografische und gesundheitsbezogene Faktoren zu Studienbeginn vor der Randomisierung für die „intention to treat“-Population^{*1}

	TEAM-Gruppe (n = 26)	Kontrollgruppe (n = 27)	p-Wert
Alter (Jahre)	57,3 ± 15,2	58,4 ± 14,3	0,800 ^{*2}
Frauen/Männer (Anzahl)	9/17	13/14	0,471 ^{*3}
Latenz zur Hirnschädigung (Jahre)	3,9 ± 4,6	4,7 ± 4,7	0,519 ^{*2}
Dauer initiale Frührehabilitation. (Tage)	105,2 ± 54,4	129,8 ± 90,6	0,279 ^{*2}
mRS	3,2 ± 0,8	3,5 ± 0,6	0,293 ^{*2}
FIM – fehlende Werte; n	88,2 ± 23,0 1	91,3 ± 18,4 3	0,615 ^{*2}
Diagnosen			
ischämischer Hirninfarkt, n (%)	15 (57,7)	12 (46,2)	0,802 ^{*4}
intrazerebrale Blutung, n (%)	4 (15,4)	4 (15,4)	
SAB, n (%)	2 (7,7)	4 (15,4)	
Schädel-Hirn-Trauma, n (%)	3 (11,5)	4 (15,4)	
– fehlende Werte, n (%)	2 (7,7)	3 (11,5)	
Wohnsituation			
selbstständig zu Hause, n (%)	2 (7,7)	0 (0)	0,608 ^{*4}
mit Unterstützung zu Hause, n (%)	20 (76,9)	21 (77,8)	
institutionelle Pflege, n (%)	1 (3,8)	2 (7,4)	
– fehlende Werte, n (%)	3 (11,5)	4 (14,8)	

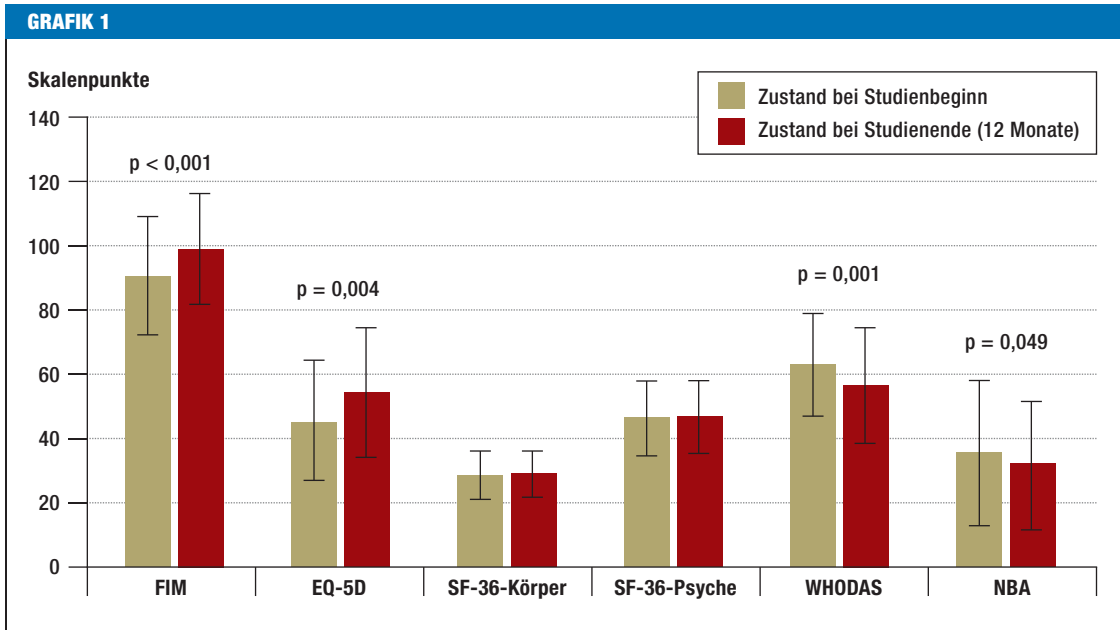
^{*1} (N = 53 randomisierte Patienten), stratifiziert nach Behandlungsgruppe; angegeben sind Mittelwert ± Standardabweichung, beziehungsweise absolute Häufigkeiten (%), ^{*2} t-Test (2-seitig), ^{*3} Chi²-Test, ^{*4} exakter Fisher-Test (2-seitig)
FIM, Functional Independence Measure; mRS, modified Rankin Skala; SAB, Subarachnoidalblutung; TEAM, teilhabeorientierte ambulante Maßnahme

im Therapiezentrum Burgau (TZB) durchgeführt (2,5 Stunden Einzeltherapie, 1,5 Stunden Gruppentherapie, 1 Stunde gestaltete Ruhephase und zwei therapeutisch begleitete Mahlzeiten pro Behandlungstag). Das Behandlungsteam war interdisziplinär besetzt (Pflege und Arzt, Ergotherapie, Physiotherapie, Logopädie, Sozialdienst, Hilfsmittelberatung, Neuropsychologie). Ein Großteil der Therapiestunden fand unter Anwendung der gespürten Interaktionstherapie nach Affolter statt (9, 10). Zur TEAM-Intervention gehörte auch die intensive Einbindung der Angehörigen sowie die Beurteilung der Patienten in ihrem tatsächlichen häuslichen Umfeld.

Patienten wurden in der Kontrollgruppe ambulant mit Heilmitteln behandelt, so wie es der Versorgungsrealität vor der Studienteilnahme entsprach. Die ambulanten Heilmittelerbringer wurden über die Studienteilnahme informiert und bekamen insbesondere das patientenspezifische Vierwochen-Rehabilitationsziel mitgeteilt, an dem auch sie arbeiten sollten.

Assessments und Messinstrumente

Als primärer Endpunkt wurde der Grad der individuellen Zielerreichung definiert. Als Messinstrument hierfür wurde die „goal attainment“-Skala (GAS) verwendet. Sie charakterisiert den Grad einer individuellen Zielerreichung in 5 Stufen von -2 (schlechter als vorher) bis +2 (besser als geplant) und erlaubt in der Rehabilitationsforschung eine vergleichbare Quantifizierung unterschiedlicher patientenspezifischer Ziele (Fallbeispiel im *eKasten*) (11, 12).



Veränderungen verschiedener Domänen und Endpunkt-Parameter im einjährigen Studienverlauf. Signifikanzangaben gemäß t-Test bei gepaarten Stichproben (2-seitig). Bei den Scores FIM, EQ-5D und SF-36 entspricht ein Anstieg der Punktwerte einer Verbesserung im Verlauf zwischen Studienbeginn und Studienende. Bei den Instrumenten WHODAS und NBA entspricht hingegen ein Abfall der Punktwerte einer Verbesserung (Verminderung von Teilhabebeeinträchtigungen bzw. Verminderung von Pflegebedarf). EQ-5D, Euroqol Quality of Life Fragebogen; FIM, Functional Independence Measure; NBA, Neues Begutachtungs-Assessment Pflege; SF-36, Short Form 36 Fragebogen zur Lebensqualität; WHODAS, WHO Disability Assessment Schedule für Einschränkungen von Teilhabe und Aktivitäten

Weitere Messinstrumente waren:

- die Functional Independence Measure (FIM; funktionelle Unabhängigkeit in den Aktivitäten des täglichen Lebens) (13, 14)
- der Euroqol (EQ-5D; gesundheitsbezogene Lebensqualität [QOL]) (15)
- die Short Form 36 (SF-36; Selbstbeurteilungsfragebogen zur Messung der QOL) (16)
- der WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS; Verlaufsbeurteilung von Gesundheit, Teilhabe und Behinderung) (17)
- das Neue Begutachtungs-Assessment Pflege (NBA; ermittelt Pflegebedarf von Patienten durch Analyse ihrer Ressourcen) und
- der Caregiver Strain Index (CSI; Belastung der pflegenden Angehörigen) (18).

Zur klinischen Charakterisierung der Studienpopulation wurde in der Basisuntersuchung die modifizierte Rankin-Skala (mRS) verwendet. Da sie nur eine sehr grobstufige Beurteilung des Endpunktes erlaubt, wurden die mRS-Ergebnisse im weiteren Studienverlauf nicht analysiert (Details zu den Messinstrumenten finden sich im *eMethodenteil*).

Statistische Auswertung

Sowohl die GAS für den primären Endpunkt als auch die weiteren Messinstrumente wurden anhand von „per protocol“-Analysen für den Zeitpunkt nach der vierwöchigen Intervention ausgewertet (erste Behandlungsperiode). Für die Parameter GAS und FIM wurde zudem

eine Sensitivitätsanalyse in Form einer „intention to treat“-Auswertung durchgeführt, die auch die Drop out-Patienten berücksichtigt. Die statistischen Methoden und weitere Details zum Studiendesign sind ausführlich im *eMethodenteil* dargestellt.

Ergebnisse

53 Patienten wurden auf die beiden Behandlungssequenzen randomisiert (26 Patienten in der Abfolge Prüfintervention und dann Kontrollphase mit Standardtherapie, 27 Patienten in der Abfolge Standardtherapie und dann Prüfintervention). 47 Patienten (23 in der TEAM-Gruppe und 24 in der Kontrollgruppe) beendeten konform zum Prüfplan die Studie und wurden als Analysepopulation für die „per protocol“-Auswertung definiert. Zusätzlich wurde eine „intention to treat“-Analyse für die Parameter GAS und FIM durchgeführt (*eMethodenteil*). Beide Gruppen unterschieden sich zu Studienbeginn weder bei demografischen noch bei gesundheits- oder krankheitsbezogenen Faktoren (Tabelle 1).

Während der TEAM-Phasen erhielten die Patienten durchschnittlich 19,4 ± 1,3 (Mittelwert [MW] ± Standardabweichung [SD]) Therapiestunden (Zeitstunden) pro Woche, verteilt auf 6,4 Stunden Ergotherapie, 4,0 Stunden Physiotherapie, 1,7 Stunden Logopädie und 7,3 Stunden alltagsorientierte Gruppentherapie. Während der Kontrollphase wurden die Patienten entsprechend ihrer gewohnten Versorgungsrealität behandelt. Sie erhielten dabei pro Woche 2,2 ± 0,9 Stunden (MW ± SD) Physiotherapie, 1,8 ± 1,0 Stunden Ergotherapie und 1,2 ± 1,1 Stunden Logopädie.

Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studienphase

In der TEAM-Gruppe erreichten 61 % (14/23) der Patienten ihre individuellen Ziele am Ende der einmonatigen ersten Behandlungsphase, in der Kontrollgruppe hingegen nur 21 % (5/24) ($p = 0,008$; Fishers exakter Test auf Unterschied zwischen Raten; „number needed to treat“ (NNT) $1/0,400 = 2,5$ [1,564; 12,827]).

Bei der Selbstständigkeit in den Tagesaktivitäten (ATL) zeigte sich im gleichen Zeitraum ein signifikanter Anstieg des FIM von $88,25 \pm 22,99$ (MW \pm SD) auf $95,86 \pm 16,4$ Punkte in der TEAM-Gruppe im Vergleich zu von $91,4 \pm 18,4$ auf $92,2 \pm 19,5$ Punkte in der Kontrollgruppe ($p = 0,0003$, Mann-Whitney-U-Test).

Sowohl der signifikant höhere Grad der Zielerreichung als auch die Verbesserungen im FIM zugunsten der TEAM-Behandlung bestätigten sich im Rahmen von Sensitivitätsanalysen unter Berücksichtigung aller 53 randomisierten Patienten, das heißt inklusive der sechs Drop-Outs, die die Studienintervention nicht begonnen hatten: Der Anteil der Zielerreichung betrug 54 [35; 72] unter TEAM versus 19 % [8; 38] unter der Standardtherapie. Es zeigte sich eine mittlere Veränderung des FIM unter TEAM von $7,40 \pm 0,55$ FIM-Punkten versus $0,89 \pm 0,29$ FIM-Punkten unter Standardtherapie ($p < 0,0041$, *eMethodenteil*).

Weder in den Beurteilungsinstrumenten zur Lebensqualität und zur Teilhabe noch in denen zur Situation pflegender Angehöriger ergaben sich im Dreimonatszeitraum (am Ende der zweimonatigen „wash out“-Phase) signifikante Unterschiede zwischen der TEAM- und der Standardtherapie (*eTabelle 1*).

Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase

Zwölf Monate nach Studienbeginn hatten 80,9 % (38/47) [66,74; 90,85] aller Studienteilnehmer ihre ursprünglichen individuellen Teilhabe- und Aktivitätsziele erreicht (*eGrafik 3*). Aufgrund des Cross-over-Designs hatten zu diesem Zeitpunkt alle Patienten die TEAM-Intervention erhalten. Unabhängig von der Behandlungsabfolge kam es in der Studienpopulation zu signifikanten Verbesserungen in den Domänen ATL, QOL (EQ-5D), Teilhabe und Pflegebedarf (*Grafik 1 und Tabelle 2*).

Bei selektiver Betrachtung des gesamten FIM-Verlaufs zeigt sich, dass es im zeitlichen Zusammenhang mit der TEAM-Behandlung in beiden Behandlungssequenzen zu einer signifikanten Verbesserung der Selbstständigkeit kam (*Grafik 2*).

Komplikationen im Rahmen der TEAM-Behandlung

Während der TEAM-Behandlung ereigneten sich insgesamt vier Stürze. Der häufigste Grund für ärztliche Konsultationen und Behandlungen während der TEAM-Behandlung war die Anpassung der Blutdruckmedikation – in den allermeisten Fällen aufgrund hypertensiver Werte.

Diskussion

In dieser randomisierten kontrollierten klinischen Studie mit Untersucherblindung konnten wir nachweisen, dass durch ein nur vierwöchiges teilhabeorientiertes, intensives Rehabilitationsprogramm selbst bei Patienten

TABELLE 2

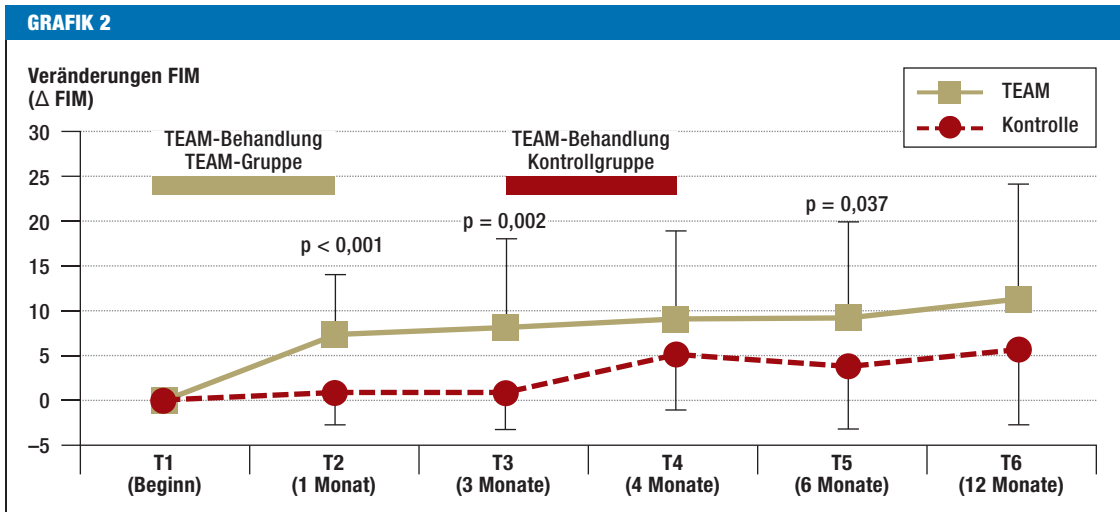
Veränderungen der klinischen Bewertungsskalen der Parallelgruppen-Analyse (Berücksichtigung nur der ersten einmonatigen Behandlungsperiode vor dem Cross-over) sowie zum Zeitpunkt der 1-Jahres-Follow-up-Untersuchung

Endpunkt	Parallelgruppen-Analyse 1. Periode Effektschätzer (effect estimate), 95%-KI, p	Gesamtveränderung nach 1 Jahr versus Baseline Δ , 95%-KI, p
FIM	7,3 [2,81; 11,79] $p = 0,0024$	8,4 [5,2; 11,7] $p < 0,0001$
WHODAS	-3,92 [-11,20; 3,36] $p = 0,2827$	-6,4 [-9,9; -2,8] $p = 0,0009$
EQ-5D (VAS)	8,0 [-1,1; 17,1] $p = 0,082$	9,0 [3,0; 15,0] $p = 0,004$
SF-36-KSK	2,53 [-1,55; 6,61] $p = 0,218$	0,60 [-1,7; 2,9] $p = 0,601$
SF-36-PSK	1,04 [-5,07; 7,14] $p = 0,735$	0,04 [-2,9; 3,0] $p = 0,979$
CSI	-1,69 [-5,43; 2,04] $p = 0,365$	0,11 [-1,23; 1,45] $p = 0,871$
NBA	-4,09 [-11,11; 2,94] $p = 0,2469$	-4 [-7,98; -0,018] $p = 0,049$
GAS	OR = 5,911 [1,622; 21,537] $p = 0,0077$	OR = 7,0 [2,088; 23,468] $p = 0,0005$

CSI, Caregiver Strain Index; EQ-5D, EuroQol Quality of Life Fragebogen; FIM, Functional Independence Measure; GAS, Goal Attainment Skala (dichotomisiert); KI, Konfidenzintervall; KSK, SF-36 körperliche Summenskala; NBA, Neues Begutachtungs-Assessment Pflege; OR, Odds Ratio; PSK, SF-36 Psychische Summenskala; SF-36, Short Form 36 Fragebogen zur Lebensqualität; VAS, visuelle Analogskala; WHODAS, WHO Disability Assessment Schedule für Einschränkungen von Teilhabe und Aktivitäten

mit schweren erworbenen Hirnschädigungen, die im Durchschnitt vier Jahre zurückliegen, patientenspezifische Ziele mit hoher Alltagsrelevanz häufiger erreicht werden können als im Rahmen der ambulanten Regelversorgung. Dies ist bemerkenswert, da man normalerweise in einer solchen chronischen Krankheitsphase nicht mehr von einem dynamischen Heilungsverlauf, sondern eher von einem Plateau ausgehen würde (19). Allerdings haben bereits andere Rehabilitations-Interventionsstudien gezeigt, dass auch mehr als sechs Monate nach Hirnschädigung noch signifikante Funktions- oder Aktivitätszugewinne möglich sind (20, 21). Selbst auf Ebene des eher groben FIM-Instrumentes zur Beschreibung der funktionellen Unabhängigkeit in den Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL) zeigten sich signifikante, wenn auch kleine Verbesserungen zugunsten der TEAM-Behandlung. Nach dem Cross-over konnten die Patienten der Behandlungssequenz TEAM-Standardtherapie ihre Fortschritte halten und sogar im Verlauf von zwölf Monaten weiter nachhaltig ausbauen. Die Patienten der Behandlungssequenz Standardtherapie-TEAM hingegen verbesserten sich erst im zeitlichen Zusammenhang mit der TEAM-Behandlung ebenfalls in den ATL, was als weiteres Indiz für die Wirksamkeit der Studienintervention gewertet werden kann (*Grafik 2*).

Das Besondere an dieser Studie ist die Fokussierung auf das Erreichen eines vorher definierten alltagsrelevanten Teilhabeziels und die Überprüfung der Zielerreichung in der



Veränderungen des FIM im Studienverlauf (Δ FIM), jeweils bezogen auf den Anfangswert zu Studienbeginn, getrennt nach Behandlungsgruppen. Die Signifikanzangaben beziehen sich auf t-Tests bei unabhängigen Stichproben zum jeweiligen Messzeitpunkt (2-seitig). Die TEAM-Behandlung fand in der TEAM-Gruppe zwischen T1 und T2 statt, in der Kontroll-Gruppe zwischen T3 und T4. FIM, Functional Independence Measure; TEAM, teilhabeorientierte ambulante Maßnahme

realen häuslichen Lebensumwelt. Zwar gibt es bereits mehrere klinische Rehabilitationsstudien, die zeigen, dass Funktions- und Aktivitätsverbesserungen durch spezifische Maßnahmen selbst bei chronischen Patienten erreicht werden können, so zum Beispiel durch Constraint-Induced Movement Therapy für den Bereich der Arm- und Handfunktion (22), durch robotisches Arm-Hand-Training (23–25), durch aufgabenspezifisches Arm-Hand-Training (26) oder durch intensive Sprachtherapie in Kombination mit transkranieller Magnetstimulation (27). Doch waren diese Studien häufig nicht kontrolliert oder bezogen sich nur auf sehr kleine Fallzahlen und berücksichtigten bei der Ergebnismessung nicht den individuellen Lebenskontext der Patienten. Dies scheint uns jedoch ein entscheidender Aspekt in der nachklinischen Langzeitrehabilitation von Patienten zu sein.

Mehrere unserer Studienteilnehmer hatten auch im Rahmen der regelhaften ambulanten Therapie Funktions- und Aktivitätszugewinne erreicht, konnten diese aber nicht im realen häuslichen Umfeld um- und einsetzen (Fallbeispiel im *eKasten*). Dies entspricht der Logik der ICF, die den Gedanken aufgreift, dass sich die tatsächliche Teilhabe am Leben nicht nur nach dem Grad der erlittenen Schädigung und der daraus resultierenden Behinderung richtet, sondern auch maßgeblich nach den zur Verfügung stehenden Ressourcen von Patient und deren Umfeld beziehungsweise nach den Hindernisfaktoren in eben diesen Bereichen (28). Umfassende Rehabilitationsprogramme sollten alle diese Faktoren ausreichend würdigen – gerade bei Patienten in chronischen Krankheitsphasen.

Auch in anderen Rehabilitationsstudien wurde teilhabeorientiert behandelt, so zum Beispiel in einer kleineren unkontrollierten Fallserie mit zwölf chronisch erkrankten Schlaganfallpatienten (29). Hier besserte sich die Teilhabe stabil über einen Beobachtungszeitraum von fünf Monaten. Ähnliche Ergebnisse zeigten sich in einer nichtrandomisierten Studie mit 83 Schlaganfallpatienten, von denen

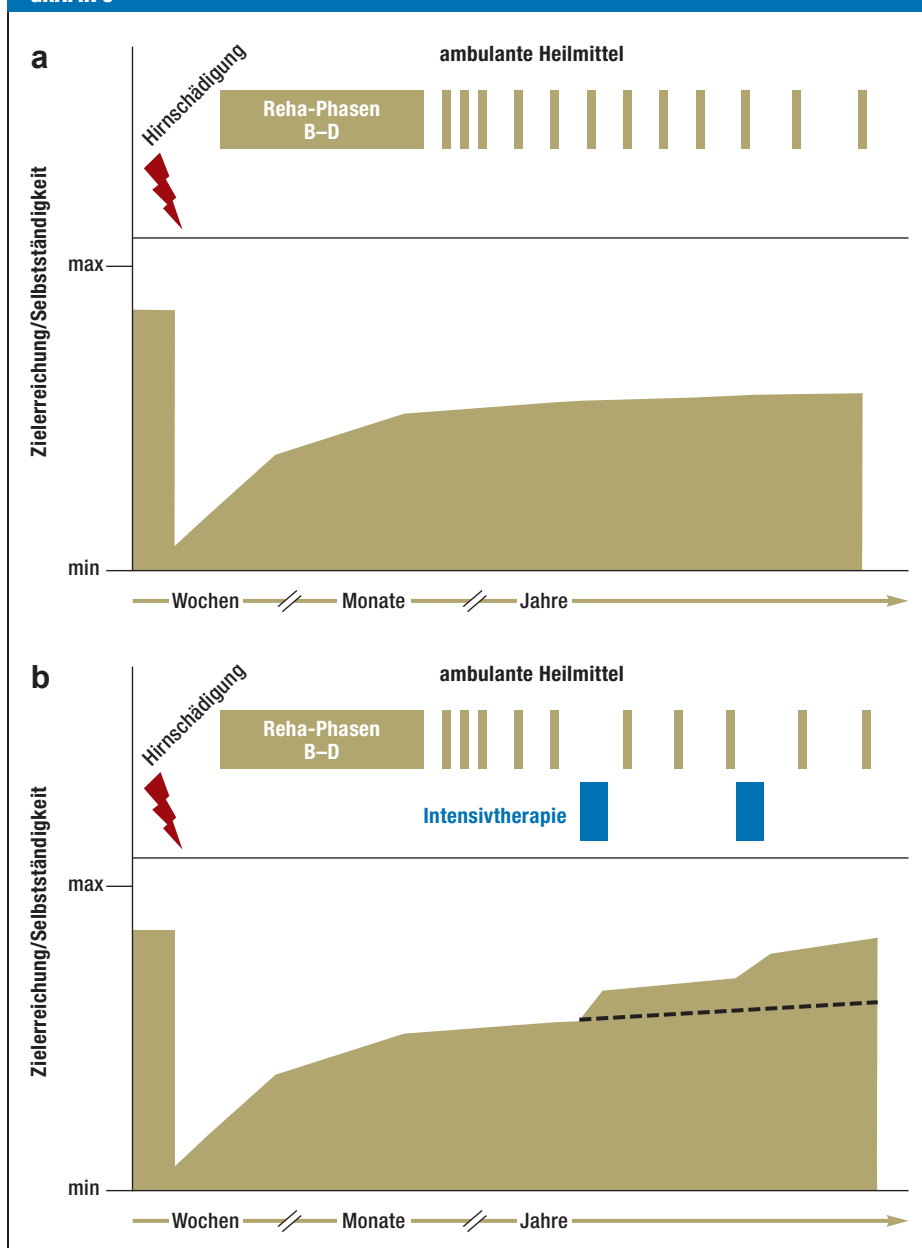
27 an einem speziellen ambulanten Therapieprogramm teilnahmen (30). Patienten der Interventionsgruppe verbesserten sich in der Teilhabe signifikant gegenüber unbehandelten Patienten. Dies entspricht den hier vorgestellten Ergebnissen und verdeutlicht, dass teilhabefokussierte intensive Therapieprogramme selbst in chronischen Krankheitsphasen erfolgreich sein können.

Nach zwölf Monaten erreichten unsere Studienpatienten eine vermehrte Teilhabe, einen reduzierten Pflegebedarf, eine höhere Selbstständigkeit sowie eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität im Vergleich zum Ausgangszustand. Da alle Patienten bedingt durch das Cross-over-Design die therapeutische einmonatige Intervention durchliefen, konnte mit diesem Studiendesign allerdings nicht überprüft werden, ob der positive Verlauf auf die TEAM-Intervention zurückzuführen war. Der positive Langzeitverlauf bezüglich gesteigerter Lebensqualität ist jedoch bemerkenswert, da mehrere Longitudinalstudien bisher gezeigt hatten, dass nach einem Anstieg innerhalb der ersten sechs Monate die Lebensqualität danach auch über Jahre hinweg nicht weiter zunimmt (31, 32).

Ob entsprechende Langzeit-Rehabilitationsprogramme auch gesundheitsökonomisch sinnvoll sein können, sollte im Rahmen künftiger Modellprojekte geklärt werden. Ein geringerer Pflegebedarf sowie eine höhere Selbstständigkeit im Alltag könnten hierzulande zu einer sektorenübergreifenden Entlastung des Sozialversicherungssystems führen.

Die Erkenntnis eines dauerhaft bestehenden Rehabilitationspotenzials nach erworbener Hirnschädigung mag einerseits bedrohlich für die Kostenträger klingen, könnte aber große Implikationen für das Versorgungsgeschehen in Deutschland haben, wo dieses Potenzial bisher nahezu ungenutzt bleibt. Die Versorgungsrealität nach erworbener Hirnschädigung ist aktuell geprägt von isoliert und in zu

GRAFIK 3



Erreichen von Selbstständigkeit und von Teilhabezielen im Alltag nach erworbener Hirnschädigung in Relation zur Therapie-Versorgungsstruktur

- a) Derzeitige Versorgungsstruktur: Im Rahmen des Rehabilitationsphasenmodells kommt es in den ersten Wochen und Monaten nach einer Hirnschädigung zu einer sehr dynamischen Zunahme bei der Selbstständigkeit und zum Erreichen individueller Teilhabeziele. Nach Beendigung der Rehabilitation führt die typische Heilmittelverordnungspraxis nur noch zu geringen Verbesserungen oder gar nur zu einer Zustandserhaltung.
- b) Durch eingeschobene Intensivtherapiephasen (zum Beispiel TEAM) können immer wieder neue individuelle Teilhabeziele erreicht werden, und die Selbstständigkeit verbessert sich nachhaltig.

niedriger Frequenz stattfindenden, funktionsorientierten Einzeltherapiebausteinen. Eine Koordination der einzelnen Therapiebausteine, die fraglos sehr kompetent und in bester Absicht erbracht werden, fehlt häufig, und insbesondere die Hausärzte oder niedergelassenen Neurologen sind hiermit oft schuldlos überfordert. Bestimmte Grundlagen, wie die Ermittlung des korrekten Hilfsmittelbedarfs oder sozialdienstliche Beratung, fehlen in den meisten Fällen vollständig. Ebenso sind erfahrene Rehabilitationsmediziner in dieser oft über Jahrzehnte andauernden Krankheitsphase in der Regel überhaupt nicht mehr eingebunden. Dennoch werden durch die unkoordinierten, in bester Absicht erfolgenden Heil- und Hilfsmittelverordnungen hohe Kosten verursacht, auch wenn die Patienten dadurch nicht so viele

konkrete Ziele erreichen können wie durch fokussierte Therapieprogramme (Grafik 3a). Basierend auf der wissenschaftlichen Evidenz wäre es sehr viel sinnvoller, Patienten in regelmäßigen Intervallen erneut in Intensiv-Rehabilitationsprogrammen zu behandeln, um die jeweils nächsten alltagsrelevanten Ziele zu erreichen (Grafik 3b). Wir konnten bereits zeigen, dass ein ähnlicher Ansatz bei sehr schwer betroffenen Patienten im stationären Rehabilitationsbereich als Intervallrehabilitation auch nach Jahren noch zu signifikanten Verbesserungen führen kann (33). Die Kerncharakteristika des hier vorgestellten nachklinischen Rehabilitationsprogramms für chronische Krankheitsphasen entsprechen in weiten Zügen den vor kurzem durch die BAR formulierten Empfehlungen für die Phase

E der neurologischen Rehabilitation (34). Hier wäre es wichtig, möglichst rasch eine flächendeckende Versorgungsstruktur zu erreichen.

Limitationen

Einschränkend müssen wir festhalten, dass sich mit diesem Studiendesign nicht überprüfen ließ, ob die inhaltliche Ausgestaltung des TEAM-Rehabilitationsprogramms wirksamer ist als andere Therapiekonzepte; hierzu wäre eine Kontrollgruppe mit gleicher Therapiefrequenz, aber anderen Inhalten notwendig gewesen. Ein augenscheinlicher Widerspruch bei den Ergebnissen unserer Studie liegt darin, dass zwar einerseits durch TEAM statistisch signifikant mehr individuelle Patientenziele erreicht werden, dies aber andererseits keine Auswirkungen zu haben scheint auf generische Messinstrumente für gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D, SF-36) oder Teilhabe (WHODAS) am Ende der ersten Behandlungsperiode nach einem Monat. Die Messung von Lebensqualität und Teilhabe bei neurologischen Patienten ist jedoch schwierig, insbesondere, wenn generische und allgemein gehaltene Messinstrumente verwendet werden (35). Das Erreichen spezifischer Alltagsziele mag hier unterhalb der Sensitivitätsschwelle der Messverfahren liegen. Eine „intention to treat“-Analyse erfolgte nur konfirmatorisch für den Grad der individuellen Zielerreichung.

KERNAUSSAGEN

- Neurologische Patienten mit erworbenen Hirnschädigungen haben ein Langzeit-Rehabilitationspotenzial.
- Intensive, teilhabeorientierte Rehabilitationsprogramme führen bei chronischen Patienten zum Erreichen alltagsrelevanter Ziele und zu einem Anstieg der Selbstständigkeit in den Alltagsaktivitäten.
- Auch nach dem Ende der intensiven Rehabilitationsprogramme verbessert sich die Selbstständigkeit der Patienten nachhaltig.
- Im Langzeitverlauf verbessern sich Teilhabe, Lebensqualität und Selbstständigkeit bei reduziertem Pflegebedarf.

Finanzierung/Förderung:

Die Studie wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Modellprojekt anteilig mit Drittmitteln gefördert. Wir bedanken uns sehr herzlich für diese Unterstützung.

Danksagung

Wir bedanken uns bei allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben, sowie bei Dr. med. Dipl.-Inform. Thomas Müller vom IBE – Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der Universität München für die IT-Betreuung der Studiendatenbank.

Interessenkonflikt

Prof. Bender, Luzia Fischer, Dr. Huber und Kerstin Jawny sind angestellte Ärzte in einer neurologischen Rehabilitationseinrichtung, die Anbieter eines entsprechenden kommerziellen ambulanten Rehabilitationsprogrammes ist. Prof. Bender bekam Reisekosten und Teilnahmegebühren von Bayer erstattet, von Covidien erhielt er ein Vortragshonorar. Von den Firmen Hocoma und Hasomed erhält er für ein Forschungsprojekt Sachmittelunterstützung. Christine Adrion, Prof. Mansmann und Prof. Straube erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Manuskriptdaten

eingereicht: 18. 02. 2016, revidierte Fassung angenommen: 21. 06. 2016

LITERATUR

1. Feigin VL, Barker-Collo S, Krishnamurthi R, Theadom A, Starkey N: Epidemiology of ischaemic stroke and traumatic brain injury. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2010; 24: 485–94.
2. Feigin VL, Forouzanfar MH, Krishnamurthi R, et al.: Global and regional burden of stroke during 1990–2010: findings from the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2014; 383: 245–54.
3. Peeters W, van den Brande R, Polinder S, et al.: Epidemiology of traumatic brain injury in Europe. *Acta Neurochir (Wien)* 2015; 157: 1683–96.
4. Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) e. V.: Empfehlungen zur Neurologischen Rehabilitation von Patienten mit schweren und schwersten Hirnschädigungen in den Phasen B und C. Frankfurt 1999.
5. Rollnik JD, Janosch U: Current trends in the length of stay in neurological early rehabilitation. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107: 286–92.
6. Pohl M, Berger K, Ketter G, et al.: Long-term course of patients in neurological rehabilitation phase B. Results of the 6-year follow-up in a multicenter study. *Nervenarzt* 2011; 82: 753–63.
7. Stucki G, Ewert T, Cieza A: Value and application of the ICF in rehabilitation medicine. *Disabil Rehabil* 2002; 24: 932–8.
8. Wellek S, Blettner M: On the proper use of the crossover design in clinical trials: part 18 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109: 276–81.
9. Affolter F, Bischofberger W, Fischer L, et al.: Erfassung der Wirksamkeit gespürter Interaktionstherapie bei der Behandlung von Patienten mit erworbener Hirnschädigung. *Neurol Rehabil* 2009; 15: 12–7.
10. Affolter F: Perceptual processes as prerequisites for complex human behaviour. *Int Rehabil Med* 1981; 3: 3–10.
11. Turner-Stokes L: Goal attainment scaling (GAS) in rehabilitation: a practical guide. *Clin Rehabil* 2009; 23: 362–70.
12. Fleming MK, Sorinola IO, Roberts-Lewis SF, Wolfe CD, Wellwood I, Newham DJ: The effect of combined somatosensory stimulation and task-specific training on upper limb function in chronic stroke: a double-blind randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair* 2015; 29: 143–52.
13. Heinemann AW, Linacre JM, Wright BD, Hamilton BB, Granger C: Relationships between impairment and physical disability as measured by the functional independence measure. *Arch Phys Med Rehabil* 1993; 74: 566–73.
14. Granger CV, Hamilton BB, Linacre JM, Heinemann AW, Wright BD: Performance profiles of the functional independence measure. *Am J Phys Med Rehabil* 1993; 72: 84–9.
15. EuroQolGroup: EuroQol: a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. *Health Policy* 1990; 16: 199–208.
16. Findler M, Cantor J, Haddad L, Gordon W, Ashman T: The reliability and validity of the SF-36 health survey questionnaire for use with individuals with traumatic brain injury. *Brain Inj* 2001; 15: 715–23.
17. Ustun TB, Chatterji S, Kostanjsek N, et al.: Developing the World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0. *Bull World Health Organ* 2010; 88: 815–23.
18. Thornton M, Travis SS: Analysis of the reliability of the modified caregiver strain index. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 2003; 58: S127–32.
19. Kwakkel G, Kollen BJ, Wagenaar RC: Long term effects of intensity of upper and lower limb training after stroke: a randomised trial. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2002; 72: 473–9.
20. Duncan PW, Sullivan KJ, Behrman AL, et al.: Body-weight-supported treadmill rehabilitation after stroke. *N Engl J Med* 2011; 364: 2026–36.
21. Reisman D, Kesar T, Perumal R, et al.: Time course of functional and biomechanical improvements during a gait training intervention in persons with chronic stroke. *J Neurol Phys Ther* 2013; 37: 159–65.
22. Lin KC, Wu CY, Wei TH, Lee CY, Liu JS: Effects of modified constraint-induced movement therapy on reach-to-grasp movements

and functional performance after chronic stroke: a randomized controlled study. *Clin Rehabil* 2007; 21: 1075–86.

23. Takahashi CD, Der-Yeghian L, Le V, Motiwala RR, Cramer SC: Robot-based hand motor therapy after stroke. *Brain* 2008; 131: 425–37.

24. Krebs HI, Mernoff S, Fasoli SE, Hughes R, Stein J, Hogan N: A comparison of functional and impairment-based robotic training in severe to moderate chronic stroke: a pilot study. *NeuroRehabilitation* 2008; 23: 81–7.

25. Fluet GG, Merians AS, Qiu Q, Davidow A, Adamovich SV: Comparing integrated training of the hand and arm with isolated training of the same effectors in persons with stroke using haptically rendered virtual environments, a randomized clinical trial. *J Neuroeng Rehabil* 2014; 11: 126.

26. Timmermans AA, Lemmens RJ, Monfrance M, et al.: Effects of task-oriented robot training on arm function, activity, and quality of life in chronic stroke patients: a randomized controlled trial. *J Neuroeng Rehabil* 2014; 11: 45.

27. Wang CP, Hsieh CY, Tsai PY, Wang CT, Lin FG, Chan RC: Efficacy of synchronous verbal training during repetitive transcranial magnetic stimulation in patients with chronic aphasia. *Stroke* 2014; 45: 3656–62.

28. Ciccio AH, Threats T: Role of contextual factors in the rehabilitation of adolescent survivors of traumatic brain injury: emerging concepts identified through modified narrative review. *Int J Lang Commun Disord* 2015; 50: 436–51.

29. Combs SA, Kelly SP, Barton R, Ivaska M, Nowak K: Effects of an intensive, task-specific rehabilitation program for individuals with chronic stroke: a case series. *Disabil Rehabil* 2010; 32: 669–78.

30. Hartman-Maeir A, Eliad Y, Kizoni R, Nahaloni I, Kelberman H, Katz N: Evaluation of a long-term community based rehabilitation program for adult stroke survivors. *NeuroRehabilitation* 2007; 22: 295–301.

31. van Mierlo ML, van Heugten CM, Post MW, Hajós TR, Kappelle LJ, Visser-Meily JM: Quality of life during the first two years post stroke: the Restore4Stroke Cohort study. *Cerebrovasc Dis* 2016; 41: 19–26.

32. Luengo-Fernandez R, Gray AM, Bull L, Welch S, Cuthbertson F, Rothwell PM: Oxford Vascular Study. Quality of life after TIA and stroke: ten-year results of the Oxford Vascular Study. *Neurology* 2013; 81: 1588–95.

33. Bender A, Bauch S, Grill E: Efficacy of a post-acute interval inpatient neurorehabilitation programme for severe brain injury. *Brain Inj* 2014; 28: 44–50.

34. Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) e. V.: Empfehlungen für die Phase E der neurologischen Rehabilitation. Frankfurt 2013.

35. Salter KL, Moses MB, Foley NC, Teasell RW: Health-related quality of life after stroke: what are we measuring? *Int J Rehabil Res* 2008; 31: 111–7.

Anschrift für die Verfasser
 Prof. Dr. med. Andreas Bender
 Therapiezentrum Burgau
 Kapuzinerstraße 34, 89331 Burgau
 a.bender@therapiezentrum-burgau.de

Zitierweise
 Bender A, Adrien C, Fischer L, Huber M, Jawny K, Straube A, Mansmann U: Long-term rehabilitation in patients with acquired brain injury—a randomized controlled trial of an intensive, participation-focused outpatient treatment program. *Dtsch Arztebl Int* 2016; 113: 634–41. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0634

@ The English version of this article is available online:
www.aerzteblatt-international.de

Zusatzmaterial
 Mit „e“ gekennzeichnete Literatur:
www.aerzteblatt.de/lit3816 oder über QR-Code
 eMethodenteil, eKasten, eGrafiken, eTabellen:
www.aerzteblatt.de/16m0634 oder über QR-Code



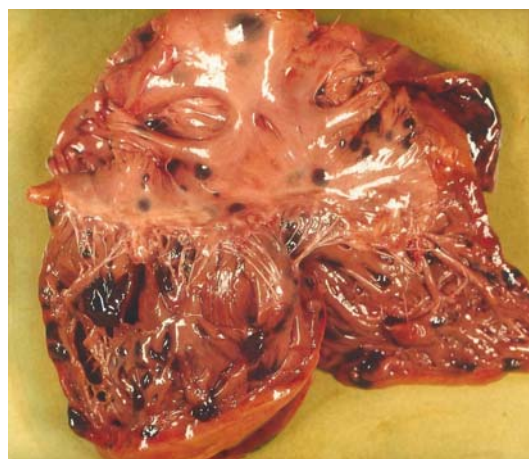
Klinische Schnappschüsse – eine neue Rubrik

In diesem Heft beginnen wir mit dem Abdruck von optisch und inhaltlich eindrucksvollen Kurzkasuistiken – von klinischen Schnappschüssen. In loser Folge und zunächst begrenzt auf die kommenden Monate werden wir außergewöhnliche Fälle präsentieren. Das Außergewöhnliche ist dabei weit definiert und kann sowohl in der Seltenheit einer Erkrankung als auch in ihrem besonderen oder lehrreichen Verlauf bestehen. Sollten Sie als unsere Leserinnen und Leser selbst solche Fälle aus Ihrer eigenen klinischen Praxis schildern wollen, prüfen wir Ihre Einsendungen gerne. Wichtig ist, dass passendes Bildmaterial vorliegt. Interessierte Autoren finden weitere Informationen in unseren allgemeinen Autorenhinweisen. Wir wünschen Ihnen eine aufschlussreiche und interessante Lektüre!

MWR

DER KLINISCHE SCHNAPPSCHUSS

Schwarzer Tod – herzerreißend



Pathologisches Präparat
 Herzmuskel

Ein 72-jähriger Mann wird nach primär erfolgreicher Reanimation mit lediglich stabilen Kreislaufverhältnissen vom Notarzt auf die Intensivstation gebracht. Schwerwiegende kardiovaskuläre Risikofaktoren bestehen nicht. Das 12-Kanal-EKG zeigt das Bild eines akuten Herzinfarkts, alle nachfolgenden Interventionen blieben erfolglos und der Patient verstirbt 90 Minuten nach Aufnahme im kardiogenen Schock. Im vorliegenden Fall waren weder eine ischämische Kardiomyopathie noch eine Plaqueruptur in den Koronargefäßen Grund für den ausgedehnten Myokardinfarkt, sondern das okkludierende Einwachsen von Metastasen eines zwar diagnostizierten, aber nicht in diesem Ausmaß bekannten, malignen superfiziell spreitenden Melanoms (Clark Level IV) in das Stromgebiet des Koronargefäßes.

Prof. Dr. med. Hans Jürgen Heppner, HELIOS Klinikum Schwelm, Klinik für Geriatrie, Lehrstuhl für Geriatrie Universität Witten/Herdecke, Hans.Heppner@uni-wh.de

Dr. med. Anette Kaiser, Klinik für Pathologie, Universitätsklinik der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität, Klinikum Nürnberg

Dr. med. Ulrich Müschenborn, HELIOS Klinikum Schwelm, Medizinische Klinik-Kardiologie

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Zitierweise: Heppner J, Kaiser A, Müschenborn U: Heart of darkness. *Dtsch Arztebl Int* 2016; 113: 641. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0641

@ The English version of this article is available online:
www.aerzteblatt-international.de

Zusatzmaterial zu:

Langzeitrehabilitation von Patienten mit erworbenen Hirnschädigungen

Eine randomisierte kontrollierte Studie zu einem intensiven teilhabeorientierten ambulanten Therapieprogramm

Andreas Bender, Christine Adrion, Luzia Fischer, Martin Huber, Kerstin Jawny, Andreas Straube, Ulrich Mansmann

Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 634–41. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0634

eLITERATUR

- e1. Grill E, Ewert T, Lipp B, Mansmann U, Stucki G: Effectiveness of a community-based 3-year advisory program after acquired brain injury. *Eur J Neurol* 2007; 14: 1256–65.
- e2. Turner-Stokes L: Goal attainment scaling (GAS) in rehabilitation: a practical guide. *Clin Rehabil* 2009; 23: 362–70.
- e3. Fleming MK, Sorinola IO, Roberts-Lewis SF, Wolfe CD, Wellwood I, Newham DJ: The effect of combined somatosensory stimulation and task-specific training on upper limb function in chronic stroke: a double-blind randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair* 2015; 29: 143–52.
- e4. Heinemann AW, Linacre JM, Wright BD, Hamilton BB, Granger C: Relationships between impairment and physical disability as measured by the functional independence measure. *Arch Phys Med Rehabil* 1993; 74: 566–73.
- e5. Granger CV, Hamilton BB, Linacre JM, Heinemann AW, Wright BD: Performance profiles of the functional independence measure. *Am J Phys Med Rehabil* 1993; 72: 84–9.
- e6. EuroQoL Group: EuroQoL—a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQoL Group. *Health Policy* 1990; 16: 199–208.
- e7. Gudex C, Dolan P, Kind P, Williams A: Health state valuations from the general public using the visual analogue scale. *Qual Life Res* 1996; 5: 521–31.
- e8. Findler M, Cantor J, Haddad L, Gordon W, Ashman T: The reliability and validity of the SF-36 health survey questionnaire for use with individuals with traumatic brain injury. *Brain Inj* 2001; 15: 715–23.
- e9. Ustun TB, Chatterji S, Kostanjsek N, et al.: Developing the World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0. *Bull World Health Organ* 2010; 88: 815–23.
- e10. Postl M, Cieza A, Stucki G: Psychometric properties of the WHODASII in rehabilitation patients. *Qual Life Res* 2007; 16: 1521–31.
- e11. Wingenfeld K, Büscher A, Gansweid B: Das neue Begutachtungsinstrument zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit. Band 2 der Schriftenreihe Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung. Berlin: GKV-Spitzenverband (eds.) 2011.
- e12. Thornton M, Travis SS: Analysis of the reliability of the modified caregiver strain index. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 2003; 58: S127–32.
- e13. Kruithof WJ, Post MW, Visser-Meily JM: Measuring negative and positive caregiving experiences: a psychometric analysis of the Caregiver Strain Index Expanded. *Clin Rehabil* 2015; 29: 1224–33.
- e14. van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, Schouten HJ, van Gijn J: Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke* 1988; 19: 604–7.
- e15. Hoenig JM, Heisey DM: The abuse of power: the pervasive fallacy of power calculations for data analysis. *The American Statistician* 2001; 55: 1–6.

eMETHODENTEIL

Die Studie wurde im Cross-over-Design geplant, mit insgesamt sechs Studienvisiten, einem Cross-over nach drei Monaten und einem sechsmonatigen Follow-up nach Beendigung beider Therapiephasen von je einem Monat (*eGrafik 1*). Ein reines Parallelgruppendesign erschien nicht praktikabel, da die Studie patienten- und angehörigenseitig dadurch nicht auf ausreichendes Interesse gestoßen wäre, und es möglicherweise ethische Bedenken gegeben hätte. Bei der Planung des Cross-overs wurde auch die Option diskutiert, dass die Auswertung nach den Prinzipien einer Cross-over-Studie durch die möglicherweise langanhaltenden Effekte der TEAM-Therapie erschwert werden würde. Tatsächlich zeigte sich nach der Behandlung der ersten TEAM-Patienten, dass die erreichten Verbesserungen lang anhielten („carry over“-Effekt) und dass sich der Zustand trotz zweimonatiger „wash out“-Phase nicht wieder auf das Ausgangsniveau absenkte. Aufgrund dieser Überlegungen und formaler statistischer Kriterien (Test auf Sequenzeffekt) entschieden wir uns für die Beurteilung des Behandlungseffektes entsprechend einer zwiarmigen Parallelgruppenstudie aus der ersten Studienphase. Durch einen „carry over“-Effekt werden Unterschiede in der Effektschätzung zwischen beiden Interventionen in den einzelnen Perioden des Cross-over herbeigeführt. Sein Fehlen ist die Voraussetzung für die Durchführung einer Cross-over-Studie.

Folglich gliedert sich die Analyse der Studie in drei unterschiedliche Teile:

- Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studie im Cross-over-Design (TEAM- und Kontrollgruppen) unter Berücksichtigung der Daten der ersten Behandlungsperiode (T1 bis T2) (*Tabelle 2*)
- Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studienphase (TEAM- und Kontrollgruppen) unter Berücksichtigung der Daten der ersten einmonatigen Behandlungsperiode, gefolgt von einer zweimonatigen Follow-up-(„wash out“-)Phase (Zeitpunkte T1 versus T3, *eTabelle 1*)
- Ergebnisse im Einjahresverlauf (T1 bis T6) aller Studienpatienten, die zum Zeitpunkt T6 (1 Jahr) alle nach dem TEAM-Konzept behandelt worden waren, aber eben in unterschiedlicher Reihenfolge (Sequenz A = zunächst TEAM, dann Kontrolle; Sequenz B = zunächst Kontrolle, dann TEAM).

Assessments und Messinstrumente

Einen Überblick über die verwendeten klinischen Beurteilungsskalen und Scores gibt *eTabelle 2*.

Die Studienmitarbeiter, die für die Erhebung der Assessments zuständig waren, wurden vor Beginn der Studie in der Durchführung der Assessments geschult. Sie waren ausnahmslos langjährig erfahrene Mitarbeiter aus den Bereichen Pflege, Case-Management, Therapie sowie Wissenschaft und Forschung, die bereits in früheren wissenschaftlichen Projekten analoge Daten-

erhebungen gemacht hatten (e1). Der detaillierte Assessmentplan ist in *eTabelle 3* dargestellt.

Die Mitarbeiter, die sämtliche Assessments durchführten, waren vorher nicht an der Therapie beteiligt und für die Gruppenzugehörigkeit verblindet, das heißt, sie wussten nicht, ob die Patienten der Kontroll- oder der TEAM-Sequenzgruppe angehörten. Die Assessments fanden im häuslichen Umfeld der Patienten sowie im Therapiezentrum Burgau (TZB) statt. Es sollten insbesondere die konkrete Teilhabe und Pflegerealität im individuellen poststationären häuslichen Alltag im Fokus der Untersuchung stehen.

„Goal attainment“-Skala (GAS)

Die GAS graduiert den Grad einer individuellen Zielerreichung in 5 Stufen von -2 (schlechter als vor Beginn der Therapie) bis +2 (deutlich mehr erreicht als geplant) (e2). Per Definition beträgt der Istzustand bei Studienbeginn -1, und das erhoffte Therapieziel wird mit 0 definiert. Werte von +1 und +2 beschreiben daher ein Ergebnis, bei dem mehr erreicht wurde als initial erhofft. Dies kann einerseits Ausdruck einer unerwartet effektiven Therapie beziehungsweise unerwartet großer Patientenressourcen sein, andererseits aber auch ein Hinweis für eine wenig ambitionierte Zielsetzung. Die GAS ermöglicht es insbesondere im Bereich der Rehabilitationsforschung, individuell sehr unterschiedliche patientenspezifische Ziele vergleichbar zu messen, und wurde bereits mehrfach in Rehabilitationsstudien verwendet (e3).

Functional Independence Measure (FIM)

Der FIM ist ein Standardbewertungsinstrument in der neurologischen Rehabilitation und gibt Auskunft über die funktionelle Unabhängigkeit in den Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL) (e4, e5). Beurteilt wird die Selbstständigkeit in den Bereichen Selbstversorgung, Kontinenz, Transfers, Fortbewegung, Kommunikation und kognitive Fähigkeiten, inklusive soziales Verhalten. Insgesamt werden 18 Items mit einer 7-stufigen Likert-Skala (von 1 = vollständige Unterstützung notwendig bis hin zu 7 = Patient ist vollständig unabhängig) beurteilt, so dass sich ein Wertebereich von minimal 18 (maximale Unselbstständigkeit) bis maximal 126 Punkten (vollständige Unabhängigkeit) ergeben kann. Neben den sechs einzelnen Bereichen können noch weitere Subskalen berechnet werden, insbesondere der motorische FIM sowie der kognitive FIM.

Euroqol (EQ5D)

Der EQ-5D ist ein weit verbreitetes Instrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (e6). Der EQ-5D besteht aus zwei Komponenten – einerseits aus der Beantwortung von fünf verschiedenen Gesundheitsfragen (zu Mobilität, Selbstversorgung, Aktivitäten, Schmerz, Depression) und andererseits aus einer 20 cm langen visuellen Analogskala (VAS) zur Globaleinschätzung des aktuellen Gesundheitszustandes von 0 (schlechtester vorstellbarer Zustand) bis 100

(bestmöglicher Gesundheitszustand). Letztere wird vielfach in Studien zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität verwendet und wurde daher auch im Rahmen dieser Studie für die statistische Auswertung genutzt (e7). In der TEAM-Studie wurde die Fragebogenversion EQ-5D-5L verwendet, bei dem jede der fünf Dimensionen über fünf Antwortlevels verfügt.

Short Form 36 (SF-36)

Der SF-36 ist ein Selbstbeurteilungsfragebogen zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der bereits häufiger bei Patienten mit erworbenen Hirnschädigungen eingesetzt wurde (e8). Es werden Gesundheitsfragen gestellt, die acht verschiedenen Lebensbereichen beziehungsweise Domänen zugeordnet werden können: Vitalität, körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, körperliche Rollenfunktion, emotionale Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit und psychisches Wohlbefinden. Es gibt keinen Gesamtwert, sondern es werden insbesondere eine körperliche Summenskala und eine psychische Summenskala berechnet, wobei sich Werte zwischen 0 (schlechter Gesundheitszustand) und 100 (bestmöglicher Gesundheitszustand) ergeben.

WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS)

Der WHODAS ist ein Instrument, das zur Verlaufsbeurteilung von Gesundheit und Behinderung entwickelt wurde und konzeptionell auf die International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) zurückgeht. Es berücksichtigt sechs Lebensdomänen: Kognition, Mobilität, Selbstversorgung, soziale Interaktion, Lebensaktivitäten und Teilhabe (e9). Für die vorliegende Studie wurde das komplexe Scoring-System verwendet, das am Ende einen Behinderungsgrad von 0 (keine Behinderung) bis 100 (vollständige Behinderung) ergibt. Der WHODAS scheint auch bei Schlaganfallpatienten ein geeignetes Instrument für die Messung von Funktionsfähigkeit und Behinderung zu sein (e10).

Neues Begutachtungs-Assessment Pflege (NBA)

Das NBA, das sich derzeit unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit in Anwendungsprobung befindet, wurde entwickelt, um den Pflegebedarf von Patienten durch Analyse ihrer Ressourcen strukturiert zu erfassen (e11). Es ist ein sehr umfangreiches Instrument, das neben quantitativen auch qualitative Einschätzungen erfordert. Für den Zweck dieser Studie wurden nur diejenigen Kategorien und Fragen ausgewertet, die quantitativ beantwortet werden können:

- Mobilität (Fragen 1.1–1.5)
- kognitive und kommunikative Fähigkeiten (Fragen 2.1–2.11)
- Verhaltensweisen und psychische Problemlagen (Fragen 3.1–3.13)
- Selbstversorgung (Fragen 4.1–4.12)
- Gestaltung des Alltagslebens und soziale Kontakte (Fragen 6.1–6.6) und
- Haushaltsführung (Fragen 8.1–8.7).

Höhere Punktwerte deuten auf einen höheren Pflegebedarf hin, niedrigere Werte auf mehr Selbstständigkeit (0 = vollständige Selbstständigkeit).

Caregiver Strain Index (CSI)

Der CSI ist ein Selbstbeurteilungsfragebogen für Angehörige, der negative Auswirkungen durch die Betreuung von hilfsbedürftigen Angehörigen auf das eigene Wohlbefinden quantifizierbar macht (e12). Es werden verschiedene Dimensionen des täglichen Lebens berücksichtigt, und es ergeben sich Werte zwischen 0 (keinerlei Belastung) bis 26 (sehr hohe Belastung). Ab Werten ≥ 7 geht man von einer hohen Belastung aus (e13).

Modifizierte Rankin-Skala (mRS)

Die mRS ist ein grobes Maß für das globale Gesundheits-Outcome nach Schlaganfall und reicht von 0 Punkten (keine Symptome) bis 6 Punkte (Tod) (e14). In klinischen Studien wird die Skala häufig dichotomisiert ausgewertet, mit einem guten Outcome definiert als $mRS \leq 2$ (leichte Beeinträchtigung, kann sich ohne Hilfe versorgen, aber im Alltag eingeschränkt) und Werten ≥ 3 (mittelschwere Beeinträchtigung mit Hilfsbedarf im Alltag) für ein schlechtes Outcome.

Details zur statistischen Methodik

Fallzahlberechnung (basierend auf dem Cross-over-Design)

Als primärer Endpunkt wurde der Grad der individuellen Zielerreichung definiert. Als Messinstrument hierfür wurde die „goal attainment“-Skala (GAS) verwendet. Diese Größe wurde dichotomisiert in < 0 (Misserfolg) versus ≥ 0 (Erfolg). Es wurde unter TEAM eine Erfolgsrate von 55 % angenommen, in der Kontrollgruppe mit Standardtherapie eine Erfolgsrate von 25 %. Die Fallzahl wurde mittels Simulation unter Verwendung eines Zufallseffektmodells für den Logit der Erfolgswahrscheinlichkeit bestimmt. Der verwendete Zufallseffekt wurde als $N(0;0,2)$ -verteilt angenommen. Der Logit des Erfolgs unter TEAM (Standard) war $\alpha_i + 0,2$ ($\alpha_i - 1,1$). Um einen Unterschied zwischen beiden Interventionen mit einer Power von 80 % auf dem 5%-Niveau zu erreichen, wurden Patientenzahlen von $n = 27$ pro Behandlungssequenz berechnet.

Als wichtigster sekundärer Endpunkt wurde die Veränderung des FIM unter Intervention betrachtet. Mit einer Sequenzgröße von 22 Patienten (Gesamtpatientenzahl 44) kann in einem 2-fachen Cross-over mit einer Power von 80 % auf einem Signifikanzniveau von 5 % (zweiseitig) eine Veränderung des FIM unter TEAM entdeckt werden, die sich um 3,5 Punkte von der Veränderung unter Standardtherapie unterscheidet. Dabei wird als konservative Schätzung die Cross-over-Standardabweichung (SD) $8 \times 2^{0,5}$ genommen. Acht ist die SD der Veränderung des FIM. Die Schätzung der SD ist konservativ unter der Annahme einer positiven Korrelation der FIM-Veränderung in beiden Cross-over-Perioden.

Unter Berücksichtigung des Ergebnisses für den primären Endpunkt wurde deshalb angestrebt, 27 Patienten pro Sequenz in die Studie einzuschließen.

Aufgrund von Carry-over-Effekten konnte die geplante Auswertung im Cross-over-Design nicht durchgeführt werden. Es wurde die erste Periode im Sinne eines Parallelgruppendesigns ausgewertet. Damit geht der Analyse viel Power verloren, weil die Streuungen in den Endpunkten aufgrund der nicht mehr bestehenden Selbstkontrolle der Studienteilnehmer zunehmen. Signifikante Ergebnisse dieser Analyse sind glaubwürdig mit einem α -Fehler von 0,05 (Schutz vor falsch-positiven Ergebnissen ist im geforderten Sinn gewährleistet). Statistisch nichtsignifikante Ergebnisse können aber nicht im Sinne eines fehlenden relevanten Unterschiedes interpretiert werden (Schutz vor falsch-negativen Aussagen ist nicht mehr gesichert). Diese Unsicherheit durch eine Post-hoc-Powerberechnung zu beseitigen, wird in der Literatur nicht empfohlen (e15). Der Blick auf die entsprechenden Konfidenzintervalle bietet die Möglichkeit, sich über falschnegative Ergebnisse zu informieren. Diese wurden deshalb in den Ergebnistabellen aufgeführt.

Statistische Analysemethoden

Wenn nicht anders angegeben, sind im vorliegenden Bericht im Bereich der deskriptiven Statistik Mittelwerte \pm Standardabweichungen aufgeführt. Bei normal verteilten Variablen wurden zum Vergleich von Mittelwerten zwischen zwei Gruppen (TEAM- versus Kontrollgruppe) t-Tests bei unabhängigen Stichproben verwendet.

Für die Analyse der Cross-over-Studie wurde ein lineares Modell mit Zufallseffekten berechnet. Der Test auf einen Sequenzeffekt ergab sich durch die Bewertung des Interaktionseffektes: Behandlung \times Periode. Hierzu wurde das Signifikanzniveau 0,10 verwendet.

Für die Beurteilung von Therapieeffekten im Parallelgruppenansatz wurde ein allgemeines lineares Modell (ALM) mit Messwiederholungen mit jeweils zwei Messzeitpunkten (zum Beispiel T1 vor TEAM und T3 nach TEAM) oder ein t-Test der Differenzen bei unverbundenen Stichproben verwendet. Für die Beurteilung des individuellen Langzeitverlaufs wurden t-Tests bei verbundenen Stichproben verwendet (gepaart).

Bei kategorialen Variablen (zum Beispiel Geschlecht) wurden Vierfeldertafeln mit dem Chi²-Test (oder exaktem Fisher-Test) analysiert. Es wurde ein Signifikanzniveau von 0,05 zugrunde gelegt. Alle Tests wurden zweiseitig ausgeführt.

Alle Berechnungen wurden mit dem Statistikprogramm R (Version 3.1.2; www.R-project.org) oder mit IBM SPSS Statistics (Version 23) durchgeführt.

Umgang mit Drop-outs, Sensitivitätsanalysen

Da alle sechs Drop-out-Patienten (drei pro Behandlungssequenz) bereits kurz nach der Randomisierung ausschieden, ohne dass mit der Intervention begonnen wurde, und keinerlei Datenerhebung nach Randomisierung stattfand, wurden diese für die statistischen Analysen gemäß „intention to treat“-Prinzip nicht weiter berücksichtigt (Full Analysis Set: 47 Patienten).

Im Rahmen von Sensitivitätsanalysen wurde für die beiden Hauptzielkriterien GAS sowie FIM die Robustheit dieser Ergebnisse unter Berücksichtigung aller 53 randomisierten Patienten inklusive der sechs Drop-outs untersucht. Für den FIM-Score wurden multiple Imputationsverfahren (unter der Annahme von „missing at random“) eingesetzt, um mit den fehlenden Daten der Drop-outs adäquat umzugehen. Für den Endpunkt GAS (dichotomisiert) wurde eine „worst case“-Analyse analog zur konfirmatorischen Hauptanalyse durchgeführt, unter Annahme von Nichterreichen des individuellen GAS-Ziels bei den sechs Drop-out-Patienten (Annahme von 100 % „Therapieversagern“ bei den Drop-outs).

Das CONSORT-Flussdiagramm für Details zu Studieneinschluss, Randomisierung zu den beiden Behandlungssequenzen sowie Patientenfluss ist in *eGrafik 2* dargestellt.

Ergebnisse

Angaben zur Lebensqualität, Teilhabe, Pflegebedarf und Angehörigenbelastung finden sich in *eTabelle 1*.

Der Grad der Zielerreichung (in %) in den individuell gesteckten Teilhabezielen zu den jeweiligen Visitenzeitpunkten, bezogen auf das Gesamtkollektiv, ist in *eGrafik 3* abgebildet.

Sensitivitätsanalysen für GAS sowie FIM-Score

Zielkriterium Zielerreichung (GAS) (Daten der 1. Behandlungsperiode): Für eine entsprechende ITT-Analyse, die die 6 Drop-out-Patienten mitberücksichtigt, wurde für diese Patienten konservativ „Versagen“ angenommen (das heißt, GAS-Ziel nicht erreicht). Somit ergeben sich unter der Behandlungssequenz A (TEAM) 12 Versager und 14 Erfolge, und unter der Behandlungssequenz B (Kontrolle) 22 Versager und 5 Erfolge. Durch diese „worst case“-Analyse wird der Vorteil für die TEAM-Intervention im Vergleich zum Standardvorgehen erneut bestätigt: Anteil Zielerreichung unter TEAM: 53,85 % [35,05; 71,61] versus unter Kontrolle: 18,52 % [7,92; 37,51].

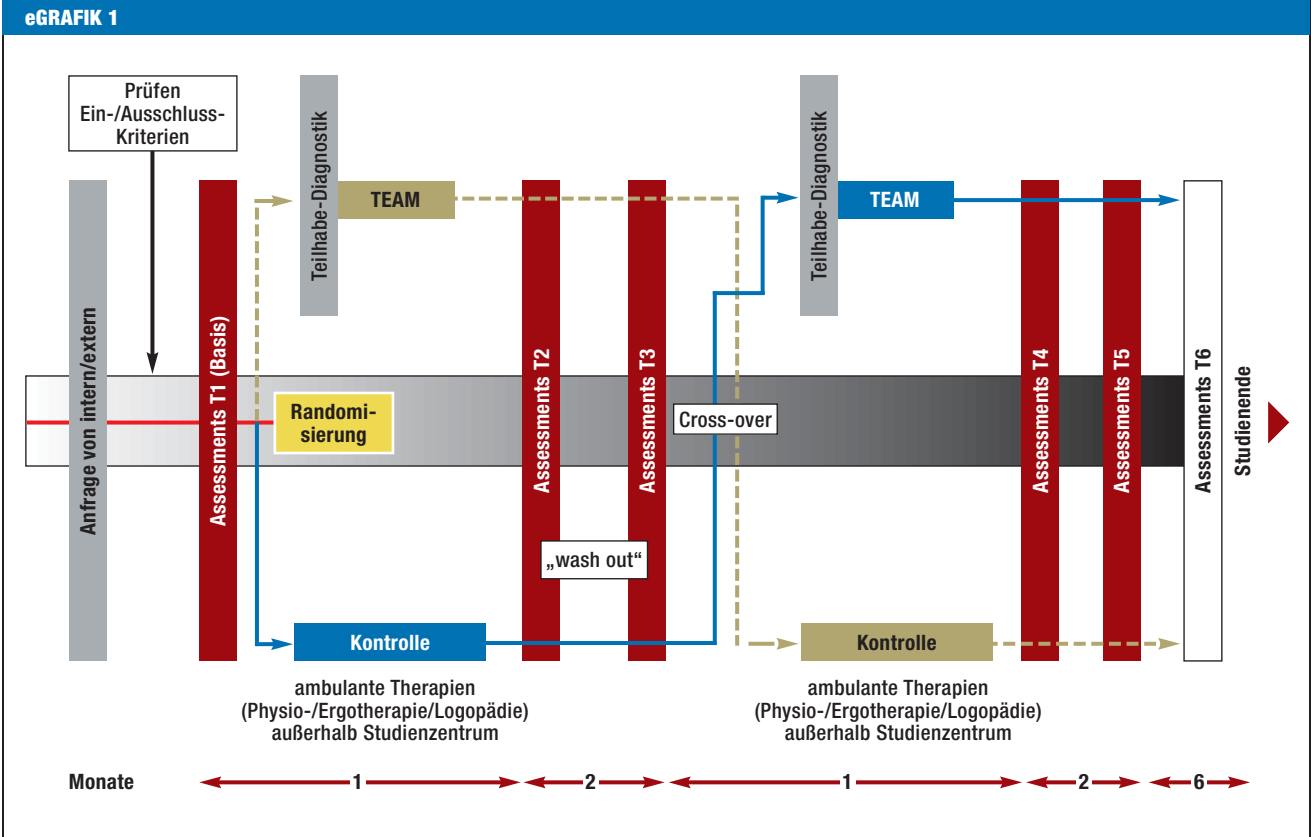
Odds Ratio (OR) für Erreichen: 5,133 [1,486; 17,738]; $p = 0,0103$.

Zielkriterium Alltagskompetenz (FIM) (Daten der 1. Behandlungsperiode): Unter der Annahme „missing at random“ für die 6 Drop-out-Patienten ergeben 1 000 Imputationen im Mann-Whitney-U-Test p-Werte von jeweils unter 0,0041.

Im Rahmen der multiplen Imputationen wurden die Mittelwerte für den Zuwachs der Alltags selbstständigkeit (Ende der ersten Behandlungsphase im Vergleich zu Baseline) für beide Gruppen wie folgt geschätzt:

- Gruppe A (TEAM), mittlere Veränderung: 7,399 FIM-Punkte, SD = 0,553
- Gruppe B (Standard), mittlere Veränderung: 0,893 FIM-Punkte, SD = 0,293.

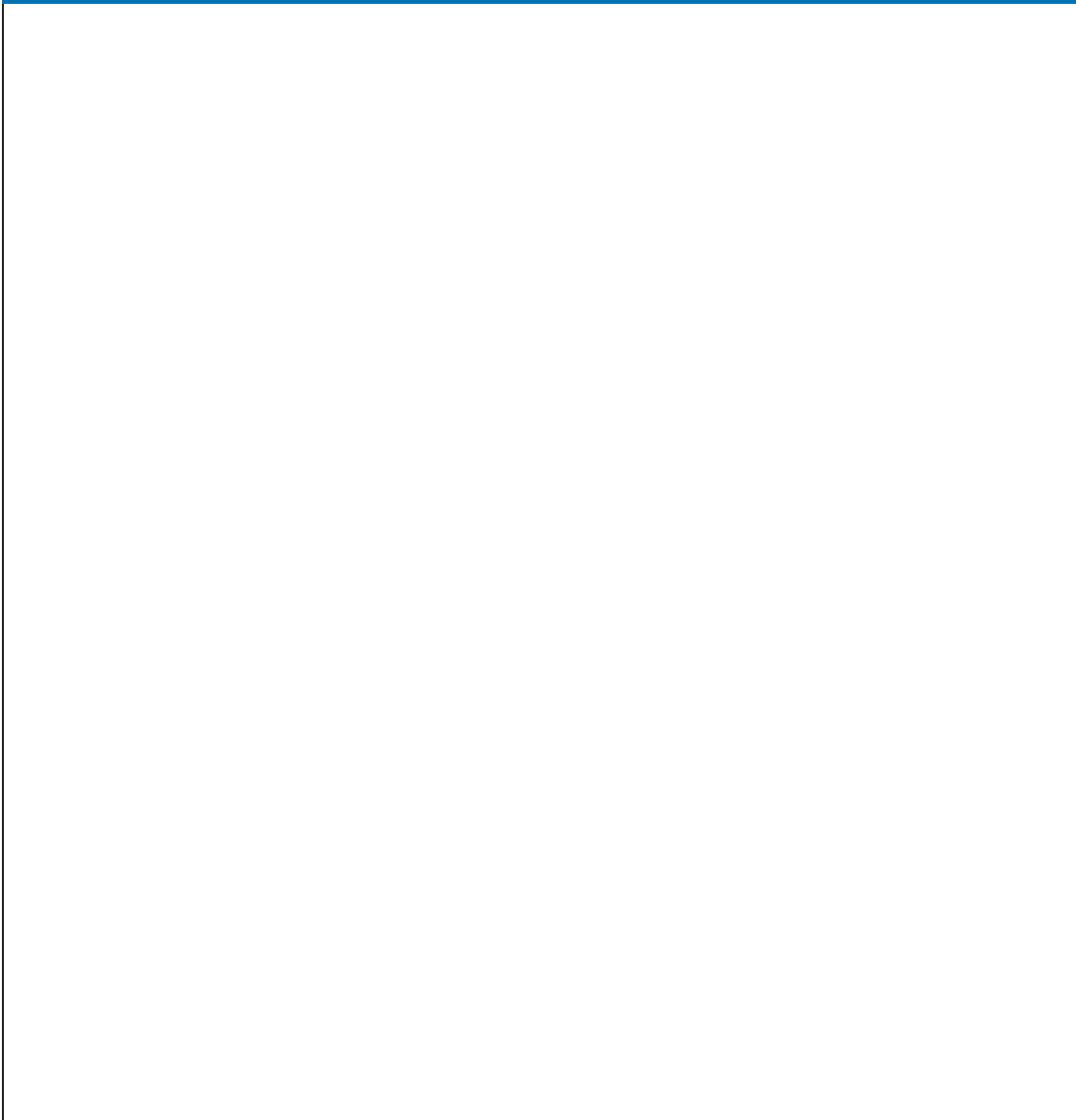
Somit kann mit dieser Sensitivitätsanalyse die Robustheit des Hauptergebnisses bestätigt werden.



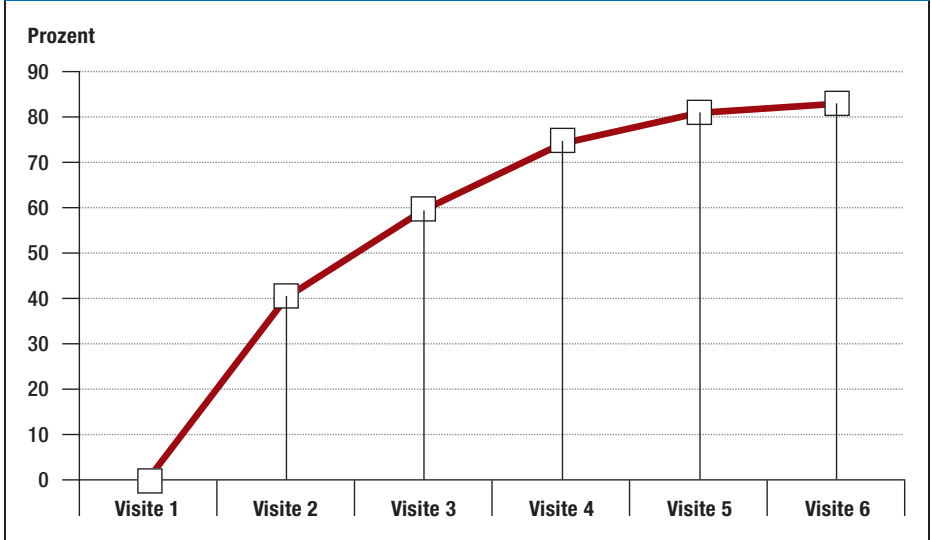
Studiendesign und -ablauf der TEAM-Studie
 TEAM, teilhaberorientierte ambulante Maßnahme

eGRAFIK 2

CONSORT-Fluss-



eGRAFIK 3



Grad der Zielerreichung (%)
 in den individuell gesteckten Teilhabezielen zu den jeweiligen Visitenzeitpunkten, bezogen auf das Gesamtkollektiv (N = 47)

Visiten:
 1 = Einschluss
 2 = nach 1 Monat
 3 = nach 3 Monaten
 4 = nach 4 Monaten
 5 = nach 6 Monaten
 6 = nach 12 Monaten

eTABELLE 1

Lebensqualität, Teilhabe, Pflegebedarf und Angehörigenbelastung zum Zeitpunkt T1 (Baseline) sowie zum Zeitpunkt T3 (Ende der 1. Behandlungsperiode inklusive zweimonatiger „wash out“-Phase)

Messinstrument und Domäne	TEAM-Gruppe (n = 23)		Kontrollgruppe (n = 24)		p-Wert *
	0 Monate	3 Monate	0 Monate	3 Monate	
WHODAS 2.0 Gesamt	59 ± 17	57 ± 18	66 ± 16	61 ± 17	0,279
– Kommunikation	43 ± 15	42 ± 21	50 ± 22	43 ± 21	0,093
– Mobilität	64 ± 27	61 ± 28	69 ± 24	67 ± 27	0,971
– Selbstversorgung	61 ± 26	56 ± 24	60 ± 28	55 ± 34	0,842
– soziale Interaktion	42 ± 28	37 ± 26	54 ± 26	51 ± 26	0,974
– Haushalt	66 ± 20	65 ± 19	67 ± 16	63 ± 21	0,701
– soziale Teilhabe	62 ± 18	61 ± 20	74 ± 17	66 ± 20	0,256
SF-36 Patienten KSK	29 ± 8	31 ± 7	29 ± 10	28 ± 8	0,368
SF-36 Patienten PSK	48 ± 11	49 ± 13	46 ± 12	48 ± 12	0,829
SF-36 Angehörige KSK	49,7 ± 11,5	47,9 ± 10,2	44,5 ± 10,6	44,8 ± 10,3	0,611
SF-36 Angehörige PSK	44,1 ± 12,2	44,5 ± 10,3	44,1 ± 10,2	46,3 ± 12	0,179
EQ-5D VAS Patienten	43 ± 15	50 ± 17	47 ± 22	55 ± 22	0,918
EQ-5D VAS Angehörige	75,8 ± 19	71,5 ± 18,9	67,3 ± 17,2	69,5 ± 18,8	0,128
NBA gesamt	39 ± 27	33 ± 24	35 ± 21	35 ± 20	0,245
– Mobilität	2 ± 3	2 ± 3	2 ± 3	2 ± 3	0,605
– Kognition	6 ± 7	5 ± 6	5 ± 4	5 ± 5	0,708
– Verhalten	4 ± 5	4 ± 5	3 ± 2	3 ± 3	0,461
– Selbstversorgung	8 ± 7	6 ± 6	7 ± 8	6 ± 7	0,697
– Alltag	5 ± 5	4 ± 5	4 ± 4	4 ± 4	0,392
– Haushalt	15 ± 6	12 ± 6	15 ± 6	14 ± 5	0,127
CSI Angehörige	9,8 ± 6,4	9,8 ± 6,0	11,8 ± 6	11,5 ± 6,5	0,751

*allgemeines lineares Modell mit Messwiederholung, 2-seitig;
 CSI, Caregiver Strain Index; EQ-5D, Euroqol Quality of Life Fragebogen; KSK, körperliche Summenskala; NBA, Neues Begutachtungs-Assessment Pflege;
 PSK, psychische Summenskala; SF-36, Short Form 36 Fragebogen zur Lebensqualität; TEAM, teilhabeorientierte ambulante Maßnahme; VAS, visuelle Analogskala;
 WHODAS, WHO Disability Assessment Schedule, Version 2;

eTABELLE 2

Assessments/Messinstrumente zur Hypothesenüberprüfung

Nr.	Fragestellung	Messverfahren
1.	Grad der individuellen Zielerreichung	„goal attainment“-Skala (GAS)
2.	Verbesserung der Selbstständigkeit im Alltag	Functional Independence Measure (FIM)
3.	Verbesserung der Teilhabe	WHO Disability Assessment Schedule, Version 2 (WHODAS 2.0)
4.	Ausmaß der Pflegebedürftigkeit	Neues Begutachtungs-Assessment Pflege (NBA)
5.	Verbesserung der Lebensqualität	Euroqol Quality of Life Fragebogen (EQ-5D) Short Form 36 Fragebogen zur Lebensqualität (SF-36)
6.	Reduktion der Belastung pflegender Angehöriger	„caregiver strain“- Index (CSI)
7.	globales Outcome	modifizierte Rankin Skala (mRS)

eTABELLE 3

Assessment-Kalender der Studie

Kategorie	Assessment	T1			T2			T3			T4			T5			T6		
		Patient	Angehörige	zu Hause	Patient	Angehörige	zu Hause	Patient	Angehörige	zu Hause	Patient	Angehörige	zu Hause	Patient	Angehörige	zu Hause	Patient	Angehörige	zu Hause
ATL	FIM	x		x			x			x			x			x			x
	SF-36	x	x				x			x			x			x			x
	EQ-5D	x	x				x			x			x			x			x
Teilhabe	WHODAS 2	x		x			x			x			x			x			x
	GAS	x		x			x			x			x			x			x
	NBA	x		x			x			x			x			x			x
Pflegeaufwand	CSI		x						x					x					x
	mRS	x		x					x				x			x			x
globales Outcome		x		x					x				x			x			x

ATL, Aktivitäten des täglichen Lebens; CSI, Caregiver Strain Index; EQ-5D, Euroqol Quality of Life Fragebogen; FIM, Functional Independence Measure; GAS, „goal attainment“-Skala; mRS, modifizierte Rankin Skala; NBA, Neues Begutachtungs-Assessment Pflege; QOL, Quality of Life/Lebensqualität; SF-36, Short Form 36 Fragebogen zur Lebensqualität; TEAM, teilhabeorientierte ambulante Maßnahme; TZB, Therapiezentrum Burgau; VAS, visuelle Analogskala; WHODAS II, WHO Disability Assessment Schedule, Version 2

eKASTEN

Fallbeispiel

Frau H. wurde zwei Jahre nach ihrem Schlaganfall (Subarachnoidalblutung [SAB] 2012) von ihrer Physiotherapeutin ermutigt, sich für die TEAM-Studie anzumelden. Sie und ihr Ehemann waren enttäuscht und frustriert über den fehlenden Übertrag der in der Therapie geübten und erlernten Aktivitäten in den Alltag zu Hause.

Nach ihrer SAB war Frau H. vier Monate in stationärer Rehabilitation (Phase B für 2,5 Monate und Phase C für 1,5 Monate). Von dort wurde sie nach Hause entlassen. Die 51-jährige gelernte Altenpflegerin lebt zusammen mit ihrem Mann in einer kleinen behindertengerechten Wohnung in einem Hochhaus.

Im Rahmen der TEAM-Teilhabediagnostik gab Frau H. einen ersten Einblick in ihren Tagesablauf, der sich nach der SAB für sie, ihren Mann und den Rest der Familie in vielen Belangen verändert hatte. Bei bestehender Halbseitenlähmung rechts war Frau H. in ihrer Mobilität enorm eingeschränkt. So konnte sie ihren rechten Arm nicht willkürlich bewegen und das rechte Bein nur mit viel Anstrengung in der Hüfte und im Knie beugen. Aufgrund mangelnder Rumpfkontrolle und daraus entstehender Gleichgewichtsprobleme konnte sie nur mit zwei seitlichen Armlehnen längere Zeit ohne Sturzrisiko sitzen. Ihren Rollstuhl konnte Frau H. mit dem linken Bein/Fuß antreiben und sich so ohne fremde Hilfe, aber unter enormem Zeit- und Kraftaufwand in der Wohnung fortbewegen. Die Bewältigung ihres Alltags stellte sie vor immensen Herausforderungen. So benötigte sie morgens mehr als 1,5 Stunden, um aus dem Bett aufzustehen, sich in den Rollstuhl zu setzen und dann anschließend am Waschbecken zu waschen. Dazu kam, dass die Muskelspannung während solcher Aktivitäten so stark stieg, dass sie Schmerzen im rechten Arm und rechten Fuß bekam, und ihr Rumpf so steif wurde, dass sie danach eine einstündige Liegepause brauchte.

Frau H. schilderte ihre größte Belastung/Teilhabeeinschränkung so: „... ich fühle mich im Rollstuhl und der Wohnung eingesperrt. Ständig benötige ich Hilfe, weil ich nicht alleine aufstehen kann, um etwas aus dem Schrank zu holen oder eine Tasse zum Tisch zu tragen...“ So war sie auf ständige Hilfe/Assistenz von ihrem Ehemann oder ihrer Mutter angewiesen, die ihr zum Beispiel beim Toilettengang halfen.

Die Wohnung verließ Frau H. vor TEAM nur noch, um zur Physiotherapie zu gelangen. Dort übte sie seit zwei Jahren, alleine aus dem Rollstuhl aufzustehen. Vor circa zehn Monaten gelang es ihr, dort das erste Mal vier Schritte im Gehbaren zu gehen. Die Freude darüber war bei Frau H. und ihrem Mann groß. Auch ihre Mutter, die sie einmal pro Woche zur Physiotherapeutin fuhr, erhoffte sich dadurch eine Erleichterung und Entlastung aller Familienmitglieder. Leider gelang es Frau H. nicht, diese neu erlernten Aktivitäten – Aufstehen und einige Schritte gehen – zu Hause anzuwenden. Noch immer bekam sie beim Aufstehen so viel Spannung auf der rechten Körperseite, dass sie den Bodenkontakt mit dem rechten Fuß verlor und Sturzgefahr, zum Beispiel beim Toilettengang, bestand. Die Enttäuschung von Frau H. stieg von einer Physiotherapiestunde zur nächsten, immer häufiger sagte sie die Therapie ab. Ihr Ehemann, der ihr beim Einstieg in die Badewanne und sonstigen schwierigen motorischen Aktivitäten half, bekam Rückenschmerzen und musste stationär behandelt werden. Die Mutter fragte sich: „Will meine Tochter überhaupt wieder selber ihren Alltag bewältigen?“ Beim ersten Kennenlernen fielen uns Narben am rechten Arm und Oberkörper auf. Frau H. erklärte: „Wenn ich gerade nichts zu tun habe – wie so oft –, dann beginne ich manchmal, mich zu kratzen, ohne dass ich das eigentlich will, und bemerke mein Tun erst, wenn ich blute.“

Im Zentrum der TEAM-Teilhabediagnostik stand, zusammen mit Frau H. zu analysieren, warum es ihr nicht gelingt, die Aktivität des Aufstehens und Gehens in ihren individuellen Alltag zu Hause zu integrieren. Als Ergebnis der Diagnostik schien die Ursache darin zu liegen, dass es Frau H. beim Aufstehen und Stehen nicht gelang, selbst zu kontrollieren, wo sich ihr Körperschwerpunkt befand und in welche Richtung sie ihn verändern musste, um das Gewicht gleichmäßig über beide Füße zu verlagern. Die Angst bei Positionswechsel erschien aus therapeutischer Sicht absolut begründet. Gleichzeitig stellte sich heraus, dass die Aufteilung der Arbeitsflächen innerhalb ihrer Küche ungünstig war, und sie so ihre vorhandenen Fähigkeiten nicht effektiv einsetzen konnte.

In der Fallkonferenz formulierte Frau H. ihr TEAM-Studienziel so: „Ich möchte mich in vier Wochen ohne Rollstuhl innerhalb der Wohnung fortbewegen können und dabei auch Gegenstände wie einen Wäschekorb transportieren.“

Innerhalb einer realen therapeutischen Lebenswelt (zum Beispiel Küche) und Situation (zum Beispiel Frühstück) wurde mit ihr in täglich 2,5 Einzeltherapiestunden die Kompetenz erarbeitet, ihren Körperschwerpunkt in jeder Ausgangsstellung selbst zu erspüren und in Referenz zu Bein, Fuß- und Rumpfstellung zu korrigieren. Dadurch konnte die Grundlage für Haltungsverstärkung, für sicheres Stehen und für eine kontrollierte Stand- und Spielbeinphase beim Gehen gelegt werden. In täglich 1,5 Stunden Gruppentherapie wurden unter therapeutischer Anleitung Strategien erarbeitet, wie die neu gewonnenen Fähigkeiten im Zusammenwirken mit anderen Personen und unter dem Einsatz der geteilten Aufmerksamkeit eingesetzt werden können. Zur Optimierung der Umweltfaktoren im häuslichen Umfeld und zur Sicherung veränderter Abläufe, zum Beispiel beim Waschen und Anziehen, besuchte eine TEAM-Therapeutin die Patientin viermal in ihrem Zuhause.

Eine Woche nach Abschluss der TEAM-Behandlung hat Frau H. ihren Rollstuhl im Arbeitszimmer geparkt und geht alle Strecken innerhalb der Wohnung zu Fuß. Sie berichtet, dass es für sie selbst erstaunlich sei, wieviel sich in ihrem Alltag zusätzlich verändert hat. Das Pflegebett, das in der Mitte des Wohnzimmers stand, benötigt sie nicht mehr, da sie jetzt aus ihrem normalen Bett aufstehen und losgehen kann. In der Früh ist sie im Bad nach 60 Minuten fertig. Eine ganz neue Entdeckung für sie ist, dass die Spannung in Arm und Bein kaum ansteigt, so dass sie dadurch keine Schmerzen mehr hat und am Vormittag auch keine Pause mehr benötigt. Große Freude macht ihr, dass sie Aufgaben des häuslichen Lebens wieder ohne Hilfe anderer erledigen kann. So versorgt Frau H. die gesamte Wäsche wieder selbst und kümmert sich um die Pflege ihrer Katze. Ihr Ehemann sagt: „Ich hätte es nicht für möglich gehalten, dass ich meine Frau so zufrieden ohne Rollstuhl hier erleben darf.“ Stolz ergänzt Frau H.: „Kleine Einkäufe erledige ich alleine zu Fuß mit dem Handstock im Erdgeschoss und danach treffe ich mich wie früher mit meiner Mutter zum Kaffeetrinken.“ Die Mutter stellt erleichtert fest: „Ich muss meiner Tochter wesentlich weniger helfen, und dadurch haben wir wieder Zeit, Dinge – wie vor dem Schlaganfall – gemeinsam zu unternehmen.“ Auf die Frage der TEAM-Therapeutin, wie die Haut aussehe, muss Frau H. selbst nachsehen und bemerkt erstaunt: „Nein, kratzen tue ich mich nicht mehr – mir ist ja auch nicht mehr langweilig.“