

Rehago

-

Digitale Spiegeltherapie in Virtual Reality

**Eine explorative Qualitätskontrolle
mit 40 Patient:innen**

Dokumentversionsverlauf

1.0	16.07.2020
1.1	17.02.2021
1.2	29.03.2021
1.3	03.05.2021
1.4	02.06.2021
1.5	28.07.2021
1.6	09.08.2021

Leiterin der Qualitätskontrolle: Anika Ochsenfahrt

Mitarbeitende der ReHub GmbH: Chien-Hsi Chen, Johannes Höfener, Theresa Kreidler, Melanie Schweis,
Philipp Zajac

Externer Mitarbeiter: Prof. Dr. Ulrich Jobst

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis:	3
Abstract	4
Einleitung	5
Vorstellung Rehago	6
Technische Voraussetzungen	6
Ziel der Qualitätskontrolle	7
Methodik	7
Proband:innen	7
Interventionen	8
Primäre Endpunkte	8
Sekundäre Endpunkte	8
Zeitlicher Ablauf	9
Evaluationsverfahren	10
Allgemeine Informationen zu den Patient:innen	10
FIM	10
EQ5D-5L	10
Patient:innentagebuch	11
Zielparameter	11
Analysemethode	11
Datenschutz	11
Nutzen-Risikoevaluierung	11
Ergebnisse und Auswertung	12
Population	12
Motorische Veränderungen	14
Veränderung Lebensqualität	15
Adhärenz	18
Umfrage	19
Diskussion und Einordnung der Ergebnisse	20
Fazit und Forschungsausblick	21
Expertenrat	22
Literatur	23
Anhänge	24
Anhang 1 - Allgemeine Informationen	24
Anhang 2 - FIM	25
Anhang 3 - Fragebogen zum EQ5D-5L - Lebensqualitätsfragebogen	26
Anhang 4 - Trainingstagebuch - Woche ?	27

Abkürzungsverzeichnis:

ADL	Activities of Daily Life (Aktivitäten des täglichen Lebens)
EQ5D-(5L)	EquolGroup (EQ) Fragebogen zur den 5 Dimensionen (5D) des Gesundheitszustands. 5L steht für die 5 Level der Antwortmöglichkeiten
FIM	Functional Independence Measure (Fragebogen zur Selbstständigkeit)
HMD	Head-Mounted Display (am Kopf angebrachter Bildschirm)
pVE	positiver Versorgungseffekt
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
QoL	Quality of Life (Lebensqualität)
QQ-Plot	Quantil-Quantil-Plot
VR	Virtual Reality (Virtuelle Realität)

Abstract

Hintergrund: Schlaganfälle sind weltweit eine der häufigsten Todesursachen und führen in der Regel zu langfristigen Behinderungen, wie beispielsweise Hemiparese. Um diese zu rehabilitieren, ist die Spiegeltherapie ein therapeutischer Ansatz. In dieser Qualitätskontrolle wird die Machbarkeit einer digitalen Spiegeltherapie mithilfe von Virtual Reality (VR) Brillen getestet.

Methodik: An der Datenerhebung nahmen **53 Patient:innen** teil. Zum Zeitpunkt der Auswertung hatten **40 Patient:innen 42 Tage** Training mit Rehago abgeschlossen. 12 Proband:innen wurde nachträglich von der Auswertung ausgeschlossen davon 4 Proband:innen, weil sie die Qualitätskontrolle nur teilweise bearbeiteten; 5 Proband:innen, da sie Rehago bereits vor Beginn der Datenerhebung nutzten und 3 Proband:innen, weil sie die herkömmliche Spiegeltherapie zusätzlich im Heimtraining anwendeten. Ein Teilnehmer hat die Studie abgebrochen.

Die Patient:innen erhielten eine VR-Brille, welche mit dem digitalen Therapieprogramm Rehago ausgestattet war. Das empfohlene tägliche Trainingsziel betrug 30 Minuten an 5 Tagen pro Woche. Es wurden die Befundbögen "Functional Independent Measurement" (FIM) und EQ5D-5L (Fragebogen zur Bewertung der Lebensqualität) alle 14 Tage ausgefüllt. Zusätzlich führten die Proband:innen ein Tagebuch über ihre Trainingseinheiten. Die Ergebnisse dieser Fragebögen wurden der ReHub GmbH übermittelt und ausgewertet.

Ergebnis: Das Ergebnis zeigt im Mittel eine Änderung von **3,95 Punkten im FIM** (SD 6,99), sowie eine Verbesserung der bewerteten Lebensqualität (**EQ5D-5L**) **um 5,85 Punkte** (SD 8,72). Die durchschnittlichen Trainingstage pro Woche betragen 4,18 in der ersten und 4,25 in der letzten Woche. 15 (37,5%) Proband:innen erfüllten das empfohlene Adhärenz-Kriterium von 30 Minuten täglichen Trainings an 5 Tagen pro Woche über einen Zeitraum von 42 Tagen.

Aussicht: Die erfassten Daten stellen die Basis für eine umfangreichere Folgestudie dar. In dieser soll eine größere Patientengruppe den aufgezeigten Trend verifizieren. Die Ergebnisse werden durch eine Kontrollgruppe bestätigt.

Einleitung

Zerebrovaskuläre Erkrankungen, zu denen auch der Schlaganfall gehört, sind weltweit eine der häufigsten Todesursachen und führen in der Regel zu langfristigen Behinderungen. Nach einem Schlaganfall leiden etwa 80% der Überlebenden an motorischen Beeinträchtigungen (Parese) und Schmerzen der oberen Extremitäten [1]. Diese Beeinträchtigungen und Schmerzen können die Unabhängigkeit der Patient:innen bei der Ausübung von Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) negativ beeinflussen und damit die Lebensqualität einschränken. Daher sind wirksame Trainingsstrategien zur Förderung der motorischen Erholung und der Aktivitäten des täglichen Lebens, zur Verringerung der Schmerzen oder der visuell-räumlichen Vernachlässigung erforderlich. Um die Belastung durch den Schlaganfall zu reduzieren, sollten diese zeitnah nach dem Schlaganfall eingeleitet werden.

Unter den verfügbaren traditionellen Trainingstechniken wird momentan die Spiegeltherapie für Schlaganfallpatient:innen als wirksam zur Verbesserung der Motorik der oberen Extremitäten und der Leistungsfähigkeit bei Aktivitäten des täglichen Lebens angesehen [2]. Im Gegensatz zu anderen konventionellen Interventionen, die somatosensorischen Input zur Unterstützung der motorischen Erholung einsetzen, basiert die Spiegeltherapie auf visueller Stimulation und ist neurophysiologisch fundiert [2]. Mit der gesammelten verfügbaren Evidenz kann die Spiegeltherapie als Ergänzung zur Routinetherapie die motorischen Funktionen von Menschen nach einem Schlaganfall verbessern [2].

Auch als digitale Anwendung führt die Spiegeltherapie zu messbaren Veränderungen der motorischen Fähigkeiten der oberen Extremitäten bei Schlaganfallpatient:innen [3], [4]. Spielerische, selbstständige Therapiemethoden führen zu vergleichbaren Ergebnissen wie konventionelle Ergotherapie und bieten somit eine Möglichkeit, Therapeut:innen zu entlasten [4]. Außerdem wird die immer leistungsfähigere Technologie in diesem Bereich kostengünstiger und damit für die breite Öffentlichkeit zugänglich. Gleichzeitig ist VR, laut klinischem Nachweis, eine sichere Interventionsmethode für die Rehabilitation [5]. Wie in der Literatur angegeben, kann das Konzept der Spiegeltherapie mithilfe der VR-Technologie umgesetzt werden, um Patient:innen eine immersive Möglichkeit zu geben, simulierte Aufgaben im Zusammenhang mit den Aktivitäten des täglichen Lebens zu üben. Damit bietet dies eine unterhaltsame, motivierende und einfache Alternative zur analogen Spiegeltherapie [3], [4], [5].

In der Vorbereitung und der Durchführung der Datenerhebung musste auf die Sars-CoV-2-Pandemie Rücksicht genommen werden. Die Rekrutierung und Betreuung der Teilnehmenden und ihrer Therapeut:innen erfolgte größtenteils digital.

Einschränkungen im Bereich der Durchführung und Dokumentation der Übungsergebnisse ergaben sich nicht, da Rehago auf ein selbstständiges Arbeiten seitens der zu Therapierenden ausgelegt ist.

Vorstellung Rehago

Rehago ist eine Therapie-Software der ReHub GmbH und speziell für VR-Brillen entwickelt. Patient:innen mit Hemiparese der oberen Extremitäten können aus einer Vielzahl digitaler Übungen auswählen. Ein wichtiges Merkmal von Rehago stellt der Spiegelmodus dar. Dieser Modus bietet den Patient:innen die Möglichkeit, ihre betroffenen Gliedmaßen nach dem Konzept der Spiegeltherapie zu trainieren. Gemäß der Literatur wird empfohlen, die Spiegeltherapie in der frühen Phase so oft wie möglich zu verwenden und die Abhängigkeit von der gespiegelten Bewegung zu reduzieren [2].

Technische Voraussetzungen

VR mit einem Head-Mounted Display (HMD) ist die Kerntechnologie zur Entwicklung von Rehago. Die Software Rehago überträgt den analogen Therapieansatz der Spiegeltherapie in eine virtuelle Umgebung auf handelsüblichen VR-Produkten.

Ein HMD besteht u.a. aus einem Bildschirm, der am Kopf getragen wird, sodass der Benutzer den virtuellen Inhalt sehen kann. Währenddessen werden den Nutzer:innen drahtlose Fernbedienungen zur Interaktion mit den virtuellen Objekten zur Verfügung gestellt, um die spielerische Rehabilitationsaufgabe zu erfüllen. Da die Fernbedienungen des HMD (Controller) in Echtzeit räumlich verfolgt werden, wird die Interaktion mit der virtuellen Welt mit hoher Wiedergabetreue erreicht. Dieses virtuelle Training bietet den Anwender:innen während des gesamten Prozesses eine hochgradig immersive Erfahrung.

In der Qualitätskontrolle kam das VR-Brillen-Modell Pico Neo 2 zum Einsatz. Es handelt sich dabei um eine mobile HMD-Brille, die über zwei Controller verfügt und Bewegungen in 6 Richtungen darstellen kann (6 Degrees of Freedom). Die Entscheidung für dieses Gerät fiel aufgrund der Anforderungen an den Datenschutz und der technischen Qualität der Brille. Rehago funktioniert jedoch auch auf anderen Endgeräten (Oculus Go, Oculus Quest etc.).

In Tabelle 1 werden grundlegende Informationen zu Rehago kurz zusammengefasst:

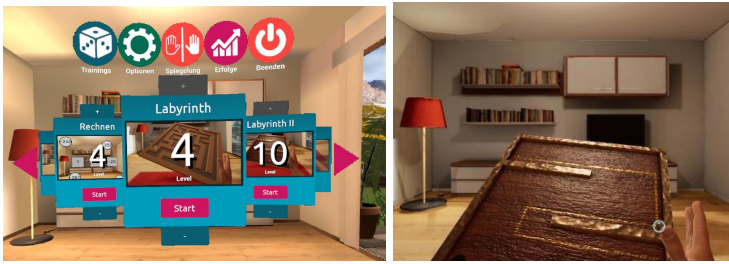
Produktname	Rehago
Beispielabbildung des Produkts	
Klassifikation	Laut MDD annex IX ist Rehago ein Klasse I Medizinprodukt
Version für die Qualitätskontrolle	1.1.0
Hersteller	ReHub GmbH, Ernst-Mey Str. 1A, 04229 Leipzig
HMDs (Hardware)	Pico Neo 2

Tabelle 1: Die Informationen des Medizinprodukts unter Evaluation

Ziel der Qualitätskontrolle

Das Ziel dieser Qualitätskontrolle ist es, den potenziellen Nutzen, die verbesserte motorische Funktion und die allgemeine Nutzungssicherheit des Medizinprodukts Rehago, für Schlaganfallpatient:innen zu bewerten und zu verifizieren.

Die Ergebnisse dienen als Vorlage für ein Evaluationskonzept, das in einer folgenden medizinischen Studie den "positiven Versorgungseffekt" (pVE) nach § 139e fünftes Buch Sozialgesetzbuch aufzeigen soll.

Methodik

Die in diesem Bericht vorgestellten Daten wurden in einer teilweise überwachten Qualitätskontrolle mit Patient:innen gesammelt, die Rehago 6 Wochen (42 Tage) lang verwendeten. Die Patient:innen erhielten eine Einführung in Rehago durch ihre Therapeut:innen, sodass sie Rehago selbständig anwenden konnten. Bevor die Proband:innen mit dem Training mit Rehago begannen, verwendeten sie sowohl den FIM als auch den EQ5D, um eine Pre-Trainingsevaluation durchzuführen. Nach dieser ersten Evaluierung führten die Proband:innen alle 14 Tage (t1= Tag 14, t2= Tag 28, t3= Tag 42) eine Folge-Evaluierung mit denselben Messmethoden durch. Teilweise wurden Daten von den Proband:innen direkt abgegeben, teilweise wurde die Datenbereitstellung durch die Therapeut:innen unterstützt. Diese unterschiedlichen Vorgehensweisen resultieren aus verschiedenen Ausgangssituationen der Proband:innen sowie verschiedenen Kontaktmöglichkeiten mit der ReHub GmbH oder ihren Therapeut:innen. Deshalb wurden die Daten als patientenberichtete Ergebnisse behandelt. Bei Unvollständigkeit der Datensätze wurden Proband:innen kontaktiert und die Daten entsprechend ergänzt. Die ReHub GmbH behält sich vor, weiterhin unvollständige Datensätze von der Qualitätskontrolle auszuschließen. Die Qualitätskontrolle mit Rehago war eine Ergänzung zu den bestehenden Therapieplänen der Patient:innen.

Proband:innen

Die Teilnehmer:innen wurden prospektiv für die Teilnahme an der Qualitätskontrolle rekrutiert.

Die Rekrutierung der Patient:innen fand durch direkte Kontaktaufnahme über die ReHub GmbH oder indirekt über unterstützende Therapeut:innen statt. Die Auswahl der Therapeut:innen fand durch bestehenden Kontakt mit der ReHub GmbH oder direkte Kontaktaufnahme zum Zweck der Rekrutierung der Patient:innen nach unten stehenden Kriterien und zur Durchführung der Qualitätskontrolle statt. Die Praxen waren über ganz Deutschland verteilt und über die Qualitätskontrolle hinweg im ständigen Kontakt mit den Mitarbeitern der ReHub GmbH. Die Auswahl der Praxen fand über Internetsuche und Empfehlung von anderen teilnehmenden Praxen statt.

Folgende Kriterien sorgten für einen Ein- oder Ausschluss in die Qualitätskontrolle:

Einschlusskriterien:

- Schlaganfall-Überlebende mindestens zwei Monate nach Auftreten des Schlaganfalls mit stabilem Gesundheitszustand
- Alter: über 18 Jahre
- Fähigkeit, der Anordnung zu folgen und VR-Training ohne Einschränkung durchzuführen

Ausschlusskriterien:

- Orthopädische Erkrankungen oder Schmerzen in den oberen Gliedmaßen
- Starke Intelligenzminderung nach ICD-10 Codes F72 und F73, bewertet durch die Therapeut:innen
- Andere Krankheiten oder Hochrisikogruppen wie Epilepsie, Diabetes und/oder Bluthochdruck
- Verwendung von analoger Spiegeltherapie außerhalb der Regelversorgung
- Nutzung von Rehago vor Beginn der Qualitätskontrolle

Abbruch der Qualitätskontrolle

Teilnehmer:innen können u.a. aus folgenden Gründen von der Qualitätskontrolle ausgeschlossen werden:

- Die Patient:innen hielten sich nicht an die Anweisungen des Ablaufs, daraus folgende relevante Datenabweichungen (fehlende Compliance)
- Ursachen nach Ermessen der Therapeut:innen sprechen gegen eine weitere Teilnahme an der Qualitätskontrolle
- Die Teilnahme kann von Seiten der Proband:innen auch ohne Angabe von Gründen abgebrochen werden
- Einschlusskriterien werden nicht mehr erfüllt
- Ausschlusskriterien werden erfüllt

Die Therapeut:innen oder Teilnehmer:innen entscheiden über den Abbruch der Qualitätskontrolle. In allen Fällen wurde der Grund für den Abbruch im zuletzt ausgefüllten Fragebogen dokumentiert und der ReHub GmbH mitgeteilt.

Interventionen

Primäre Endpunkte

In dieser Qualitätskontrolle soll herausgestellt werden, dass die Nutzung von Rehago zu einem signifikant besseren Gesundheitszustand in Form einer höheren funktionellen Selbstständigkeit operationalisiert mittels des FIM führt. Hauptaugenmerk liegt dabei auf der Fähigkeit der Patient:innen, Tätigkeiten in ihrem persönlichen Alltag selbstständig durchzuführen (höhere ADL).

Sekundäre Endpunkte

Ein möglicher Zusammenhang zwischen den häufigeren Übungseinheiten und der gesteigerten Lebensqualität, sowie der erhöhten Selbständigkeit, soll als zweiter sekundärer Endpunkt untersucht werden.

Des Weiteren soll gezeigt werden, dass es mit Unterstützung von Rehago zu einer therapietreueren Durchführung von Übungseinheiten und damit einer stabilen Therapie-Adhärenz kommt.

Zeitlicher Ablauf

Den Patient:innen wird ein Fragebogen sowie das benötigte HMD mit der Rehago Software zur Verfügung gestellt. Alle von den Patient:innen übermittelten Daten werden pseudonymisiert und an einem zentralen Ort zusammengetragen. Anschließend werden die Daten von den ausgefüllten Bögen (Papier oder .pdf-Datei) digitalisiert und durch eine Excel Tabelle sowie ein umfassenderes R-Skript ausgewertet (siehe Kapitel 'Analysemethode').

Die Pseudonymisierung erfolgt durch das Zuteilen von laufenden Teilnehmernummern, welche die auswertende Mitarbeiter:innen nicht nachvollziehen oder spezifischen Proband:innen zuordnen kann. Die Nummern werden auf den Fragebögen vermerkt und die Ergebnisse werden ausschließlich über die Nummern bearbeitet.

Die Daten werden in folgender zeitlicher Reihenfolge erfasst:

ZEITPUNKT	Erhebungszeitpunkte			Abschluss
	t_0	t_1	t_2	t_3
INTERVENTIONEN (Therapeut oder Rehago):				
Einführung in Therapieform + Allgemeine Informationen	X			
BEURTEILUNGEN:				
FIM & EQ5D (Patient + Therapeut)	Tag 0	Tag 14	Tag 28	Tag 42
Trainingszeiten Tagebuch (Patient)	Täglich			

Tabelle 2: Aufschlüsselung der Erfassungszeiträume

Zu Beginn werden die allgemeinen Informationen der Patient:innen dokumentiert. Der FIM und der EQ5D-5L werden alle 14 Tage erfasst. Das Tagebuch wird täglich über 42 Tage von den Patient:innen zu Hause ausgefüllt.

Evaluationsverfahren

Allgemeine Informationen zu den Patient:innen

In diesem Fragebogen werden die Metadaten, wie das Alter, das Geschlecht und der Zeitpunkt des Schlaganfalls erfragt. Diese Daten dienen zur qualitativen Auswertung der Ergebnisse, da unterschiedlich lange Zeiträume seit Eintreten des Schlaganfalls zu verschiedenen Ergebnissen führen können. Um die Informationen zu vervollständigen wird zusätzlich erfasst, ob die dominante Hand oder unterstützende Hand von der Erkrankung betroffen ist. In der Auswertung könne diese Informationen helfen, die erfassten Daten einzuordnen.

Als zusätzlichen Parameter wurde erfragt, ob während des Erhebungszeitraums von 42 Tagen außerhalb der Regelversorgung die analoge Spiegeltherapie angewendet wurde.

FIM

Der "Functional Independence Measure™"-Fragebogen erfasst den Level an Selbstständigkeit, den die Patient:innen im täglichen Leben aufweisen. Die größten Veränderungen im FIM sind nach der Entlassung aus der Klinik, zu Beginn der Therapie, zu erwarten. Je größer der Abstand zwischen Messzeitpunkt und Schlaganfall ist, desto weniger Veränderung ist zu erwarten [6], [7].

Der FIM-Index beschränkt sich dabei auf eine Mindestanzahl von Fähigkeiten und ist leicht anzuwenden. Er zielt darauf ab, den allgemeinen Schweregrad der Behinderung der Proband:innen festzustellen. Studien zeigen, dass die Einordnung der Behinderung mittels des FIM-Index in den Phasen B, C und D in durchschnittlich 79-89 % richtig klassifiziert wird [8]–[11].

Ein Vorteil des FIM liegt darin, dass er statistisch gut auswertbar ist. Außerdem sind Objektivität, Reliabilität, Validität und die Nachvollziehbarkeit bei Rehabilitations-Entscheidungen gegeben, somit werden die Daten von den Krankenkassen anerkannt. Des Weiteren ist der FIM änderungssensitiv und eignet sich als Instrument der internen und externen Qualitätssicherung [12].

Im FIM wird zwischen sechs Kategorien unterschieden: Selbstversorgung, die Blasen-/Darmkontrolle, Transfers, die Fortbewegung, die Kommunikation sowie soziale und kognitive Fähigkeiten. Innerhalb dieser Fähigkeiten werden einzelne Aktivitäten des täglichen Lebens unterschieden. Diese werden auf einer Punkte-Skala 1-7 eingeordnet, wobei 1 Punkt für unter 25% Beteiligung der Aktivität steht und 7 Punkte für sicheres, alleiniges Ausführen [13].

In dieser Qualitätskontrolle wird der FIM in seiner Gänze verwendet. Das heißt, es wurden alle 18 Index-Werte berücksichtigt.

EQ5D-5L

Bei dem EQ5D-5L handelt es sich um einen kurzen Fragebogen, welcher 5 Fragen mit jeweils 5 Antworten enthält (5L). Das momentane Empfinden der Gesundheit, Quality of Life (QOL), wird hierbei auf einer Skala 1-100 bewertet. Hierbei handelt es sich um einen subjektiven und sehr stark schwankenden Datensatz, der von der Tagesform der Proband:innen abhängt. Diese sekundäre Komponente zu erfassen ist wichtig, um eine mögliche Auswirkung von Rehago auf die Lebensqualität darstellen zu können.

Patient:innentagebuch

Mit dem Patient:innentagebuch wird die Adhärenz der Patient:innen gemessen. Durch eine öftere Trainingswiederholung wird schneller ein besseres Rehabilitationsergebnis erwartet. Die Proband:innen erfassen täglich, wie oft sie welche Übungen mit welcher Hand durchführen. Basierend auf Erfahrungen anderer Spiegeltherapiestudien, werden 30 Minuten pro Tag, an 5 Tagen in der Woche als Trainingsziel empfohlen [6], [7].

Zielparameter

Als Zielparameter für diese Qualitätskontrolle gelten die Verbesserung der motorischen Fähigkeiten und daraus folgende Selbstständigkeit im Alltag. Diese wird durch den FIM abgebildet. Im Tagebuch wird die Adhärenz des Trainings der Patient:innen erfasst. Zusätzlich wird die Verbesserung der Lebensqualität untersucht und durch den EQ5D-5L-Fragebogen gezeigt.

Analysemethode

Die Enddaten werden mit den Anfangsdaten der jeweiligen Fragebögen verglichen und die durchschnittliche Anzahl der Trainingsminuten pro Woche innerhalb des untersuchten Zeitraums berechnet.

Um dies statistisch darzustellen, werden gepaarte t-Tests für die Vergleiche zwischen Woche 0 und Woche 6 durchgeführt und entsprechende Plots für die Überprüfung der Plausibilität erzeugt, dabei ist allerdings die Trainingszeit nicht extra berücksichtigt. Der zusätzlich durchgeführte Friedman-Test berücksichtigt auch die Trainingszeit als unabhängige Variable.

Datenschutz

Die FIM-Werte werden direkt von den Therapeut:innen oder von den Teilnehmenden eingetragen und an die ReHub GmbH übermittelt. Dabei werden die Patient:innen mit einer fortlaufenden Nummer pseudonymisiert. Vor Beginn der Datenerfassung unterschreiben die Patient:innen eine Patientenvereinbarung zur entsprechenden Auswertung der Daten.

Nur autorisierte Personen haben Zugriff auf die Originaldaten. Datenschutzkonforme Umsetzung wird durch Einhaltung der DSGVO garantiert.

Nutzen-Risikoevaluierung

Die Patient:innen erhalten kostenfreien Zugang zur Software Rehago über einen Zeitraum von sechs Wochen. Darüber hinaus erhalten sie keine weiteren monetären Zuwendungen für die Teilnahme an der Qualitätskontrolle.

Das mögliche Risiko, das Bekanntwerden der sensiblen Patientendaten, wird durch die Pseudonymisierung und Zugriffsbeschränkung minimiert.

Ergebnisse und Auswertung

Population

Wie in Abbildung 1 zu sehen, handelt es sich bei den Befragten zum größten Teil um Patient:innen (65%), deren Schlaganfall mehr als 2 Jahre zurückliegt.

Verteilung Patient:innen nach Zeit seit Schlaganfall

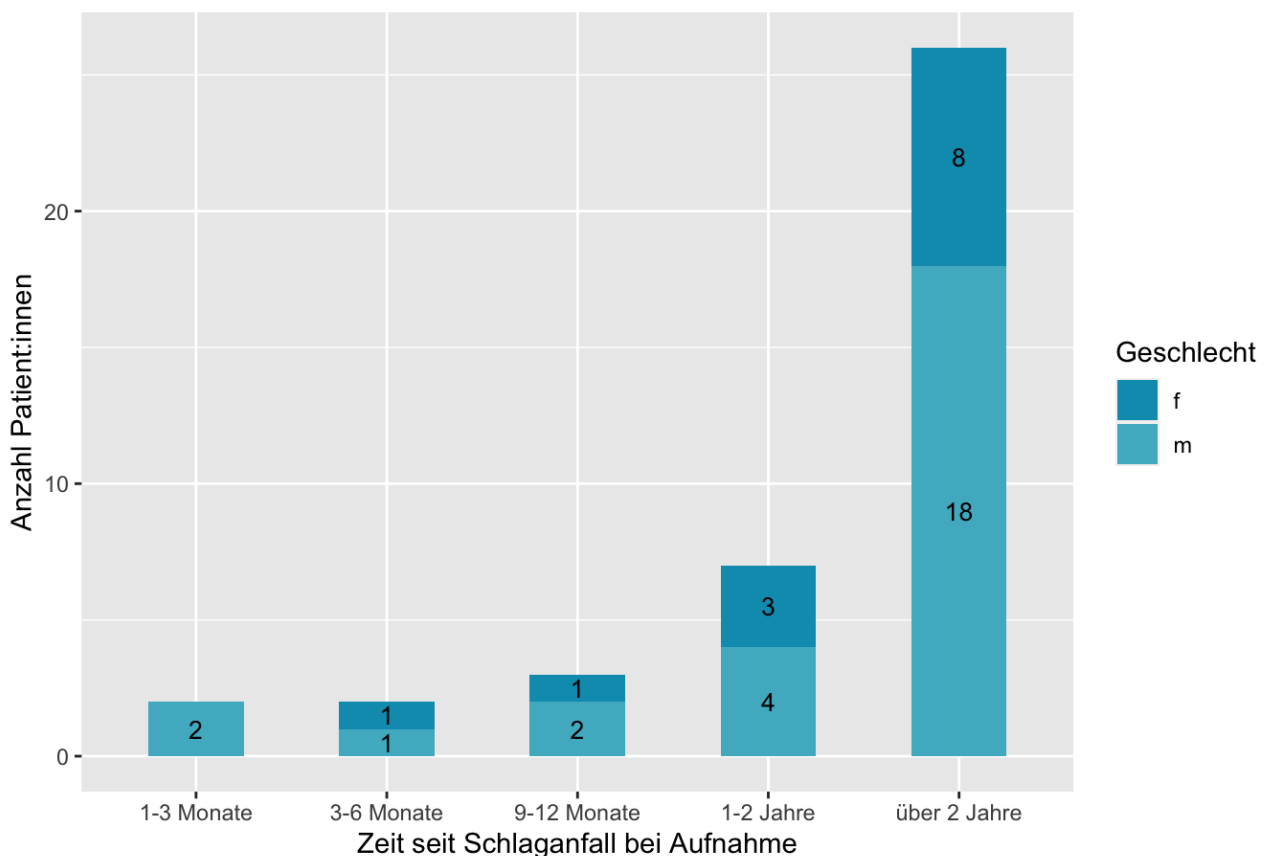


Abbildung 1: Zeit seit Eintritt des Schlaganfalls

Die Verteilung der Altersgruppen in der Personengruppe ist in Abbildung 2 dargestellt. Die am häufigsten vertretene Gruppe ist 51 bis 60 Jahre alt. Insgesamt nahmen 8 Proband:innen (20%) über 70 Jahren an der Qualitätskontrolle teil. Alle Teilnehmer:innen kamen nach einer ausführlichen Unterweisung mit der VR-Brille und Rehago gut zurecht.

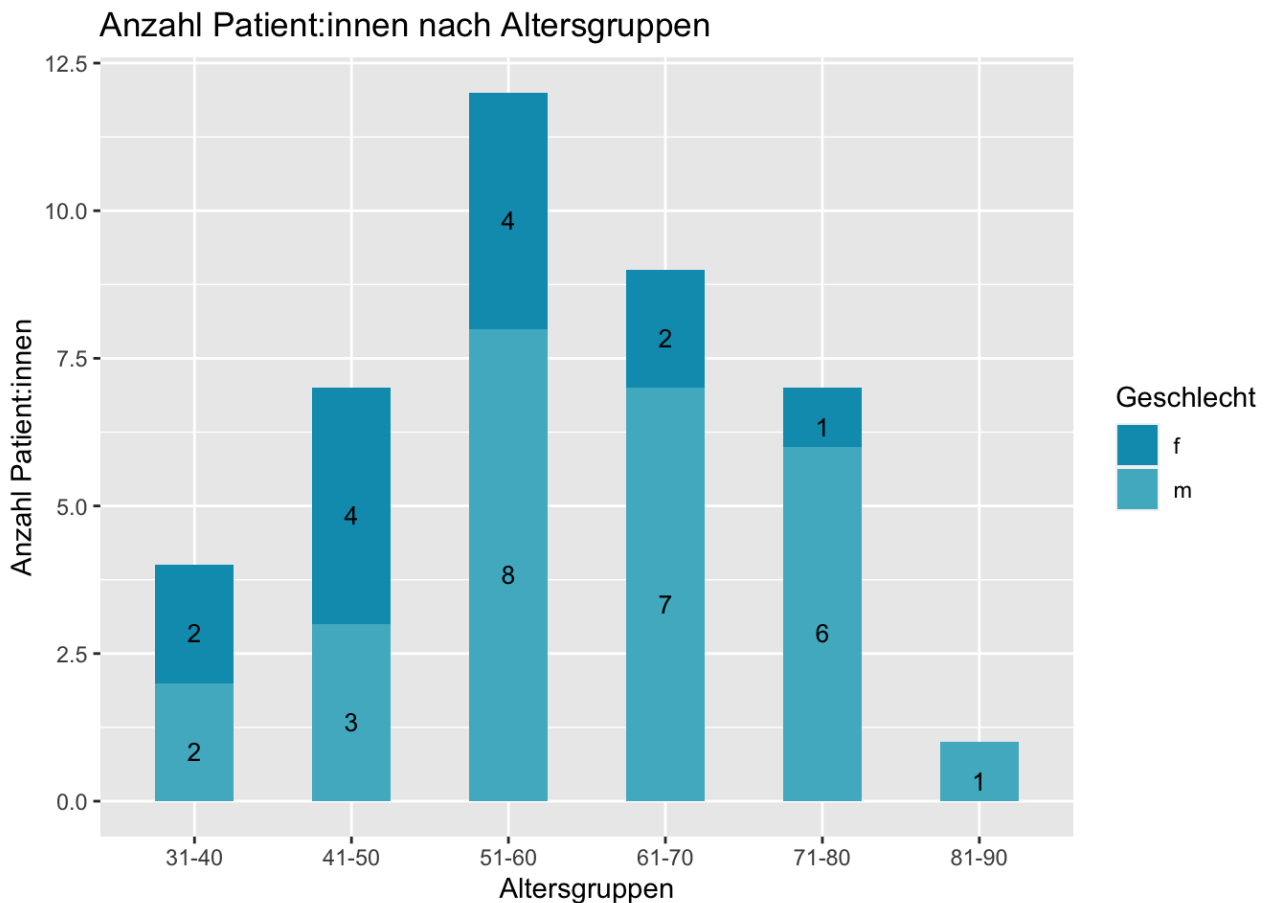


Abbildung 2: Alter der Patient:innen

Die Entwicklung der Anzahl der Teilnehmenden während des Untersuchungszeitraums ist in Diagramm 1 dargestellt. Es wurden insgesamt 94 Patient:innen kontaktiert, von denen sich 53 bereit erklärten, an der Studie teilzunehmen. Es gibt insgesamt 48 vollständige Datensätze.

Ein Proband:in brach die Datenerhebung vor Erfassung jeglicher Daten ab, sodass keine Daten zur Verfügung stehen. 4 bestehende Datensätze von Abbruch-Proband:innen lieferten einen Start FIM, der in die FIM Auswertung nach "Baseline Observation carried forward" (BOCF) Prinzip einbezogen wurden. 2 dieser Patient:innen lieferten die FIM Werte bis T2 (Tag 28) und wurden dementsprechend nach dem "Last Observation carried forward" (LOCF) einbezogen. Von diesen Patient:innen waren keine Daten neben den erwähnten FIM-Werten vorhanden, weswegen sie in den anderen Endpunkten nicht ausgewertet wurden.

Die vier Abbrüche fanden nach Ermessen der behandelnden Therapeut:innen und teilnehmenden Patient:innen statt und standen nicht in direkter Verbindung mit Rehago und werden somit als 'persönliche Gründe' klassifiziert. Lediglich ein Abbruch wurde mit Schwindelgefühl mit dem Training in der virtuellen Realität in Verbindung gebracht.

Reevaluation zur Konkretisierung der Daten

5 Patient:innen, die Rehago bereits vor dem Beginn der Qualitätskontrolle verwendeten, wurden zur besseren Datenreinheit von der Datenauswertung ausgeschlossen. Ebenfalls ausgeschlossen wurden 3 Patient:innen, die angaben, während der Datenerhebung, zusätzlich zur Regelversorgung, selbstständig analoge Spiegeltherapie angewendet zu haben. Somit ergeben sich 40 Datensätze von Patient:innen ohne vorherigen Kontakt mit Rehago, die während der Datenerhebung neben der Regelversorgung ausschließlich Rehago verwendeten.

Die Datenerhebung erstreckte sich über 42 Tage. Hier wurden von den teilnehmenden Probanden:innen ein Trainingstagebuch im Heimtraining geführt. Die Empfehlung von 30 Minuten Training pro Tag für 5 Tage die Woche wurde allen Patient:innen ausgesprochen. Zudem wurden von den unterstützenden Therapeuten:innen zum Start (Tag 0) und alle zwei Wochen (Tag 14, 28 und 42), gemeinsam mit dem Probanden:innen der FIM-Bogen und der EQ5D-Bogen ausgefüllt und der ReHub GmbH anschließend pseudonymisiert übermittelt.

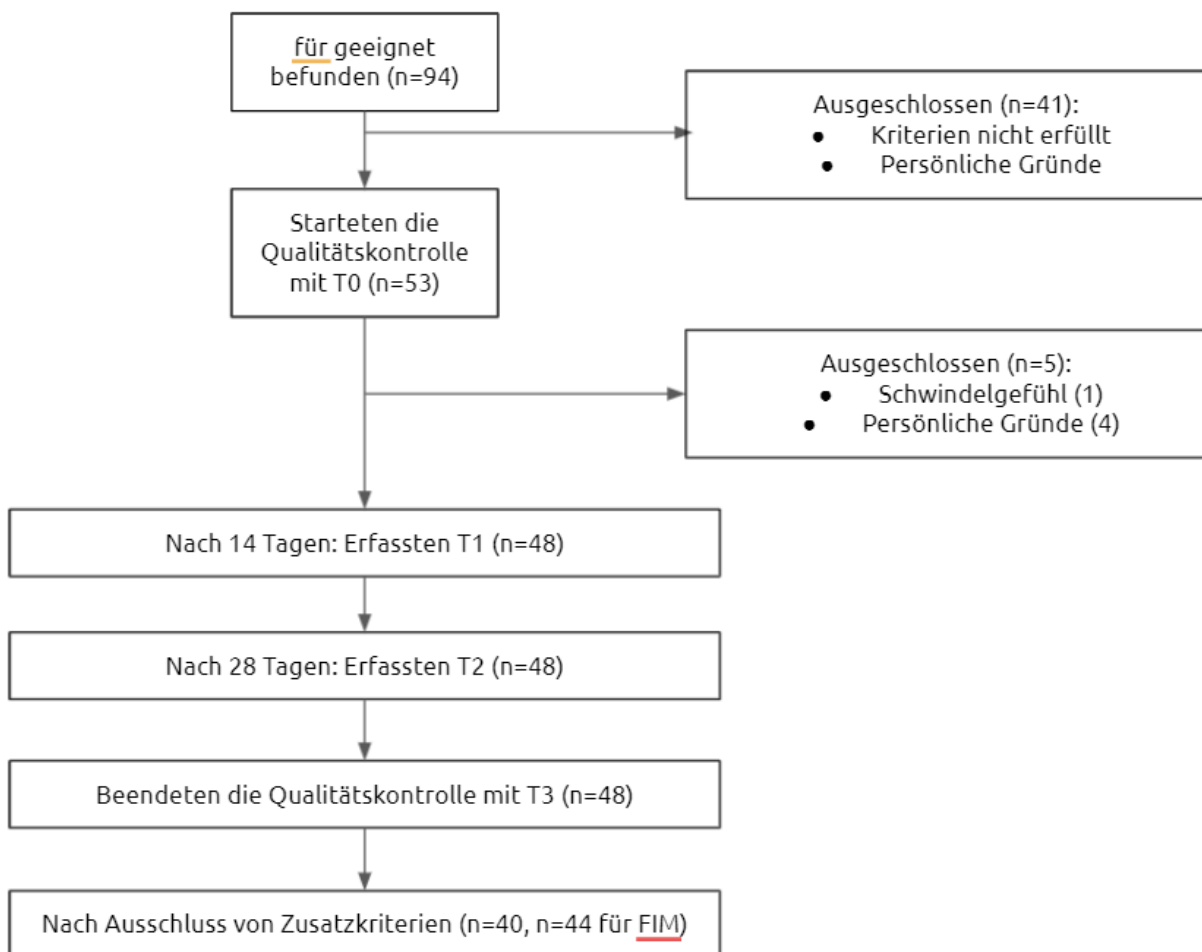


Diagramm 1: Veranschaulichung der Teilnehmerzahlen über den Erfassungszeitraum

Veränderung des FIMs

Die Veränderung der motorischen Fähigkeiten der Patient:innen über den Zeitraum der Qualitätskontrolle und ihre somit steigende Fähigkeit zur Bewältigung von ADL gilt als primärer Endpunkt der Datenerfassung. Da 82,5% der teilnehmenden Personen ihre zerebrovaskuläre Erkrankungen vor mehr als 12 Monaten erlitten haben, werden nur geringe Verbesserungen der motorischen Fähigkeiten erwartet. Die folgenden Ergebnisse wurden im Rahmen der Qualitätskontrolle erzielt.

Der mittlere FIM-Score steigerte sich durchschnittlich um $3,95 \pm 6,99$ Punkte. Zum Startzeitpunkt betrug er $103,89 \pm 18$, am Ende der Woche 6 $107,84 \pm 15,31$ (siehe Abbildung 3). Der mittels **gepaartem t-Test** untersuchte FIM-Score zwischen Startzeitpunkt und Ende Woche 6 zeigt einen signifikanten Unterschied ($p = 0,00052$).

Zusätzlich wird durch den Friedmann Test ($p = 0,000353$) bestätigt, dass die durchschnittliche FIM Entwicklung signifikant ist.

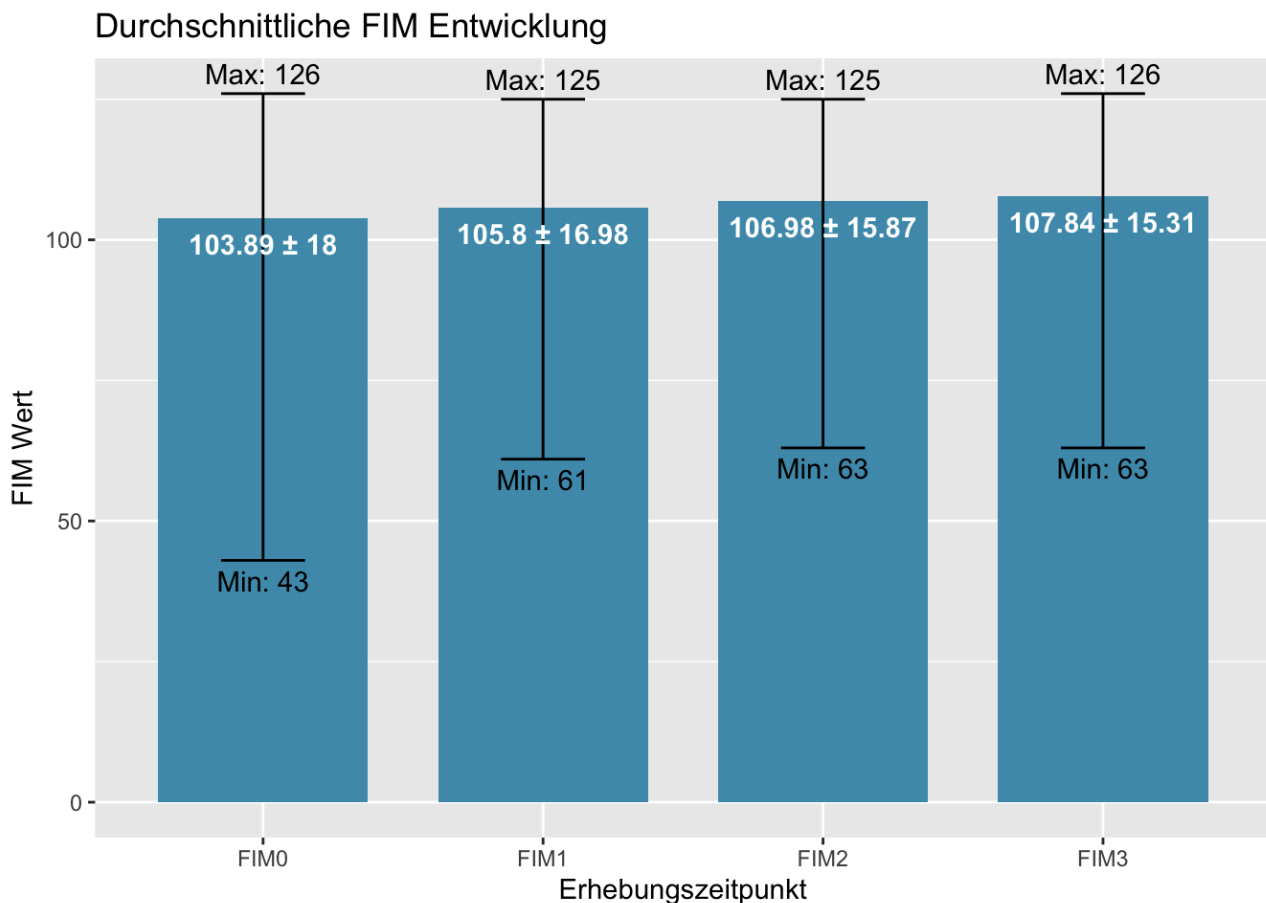


Abbildung 3: Durchschnittliche FIM Score Entwicklung vom Startzeitpunkt (FIM0), nach 2 Wochen (FIM1), nach Wochen 4 (FIM2) und nach 6 Wochen (FIM3)

Veränderung Lebensqualität

Die Veränderung der Lebensqualität wurde als sekundärer Endpunkt erfasst.

Der mittlere Lebensqualitäts-Score beschreibt persönliches momentanes Wohlbefinden und wird mit dem EQ5D-5L-Fragebogen erfasst. Zum Startzeitpunkt betrug er $67,65 \pm 17,92$, zum Ende der Woche 6 erhöhte er sich auf $74,15 \pm 13,65$. Der mittels gepaartem t-Test untersuchte Quality of Life Score (QOL-Score) zwischen Startzeitpunkt und Ende zeigt einen signifikanten Unterschied ($p = 0,00028$).

In Abbildung 4 ist die Summe der Fragen zur Selbstständigkeit in einzelnen Aspekten des täglichen Lebens dargestellt.

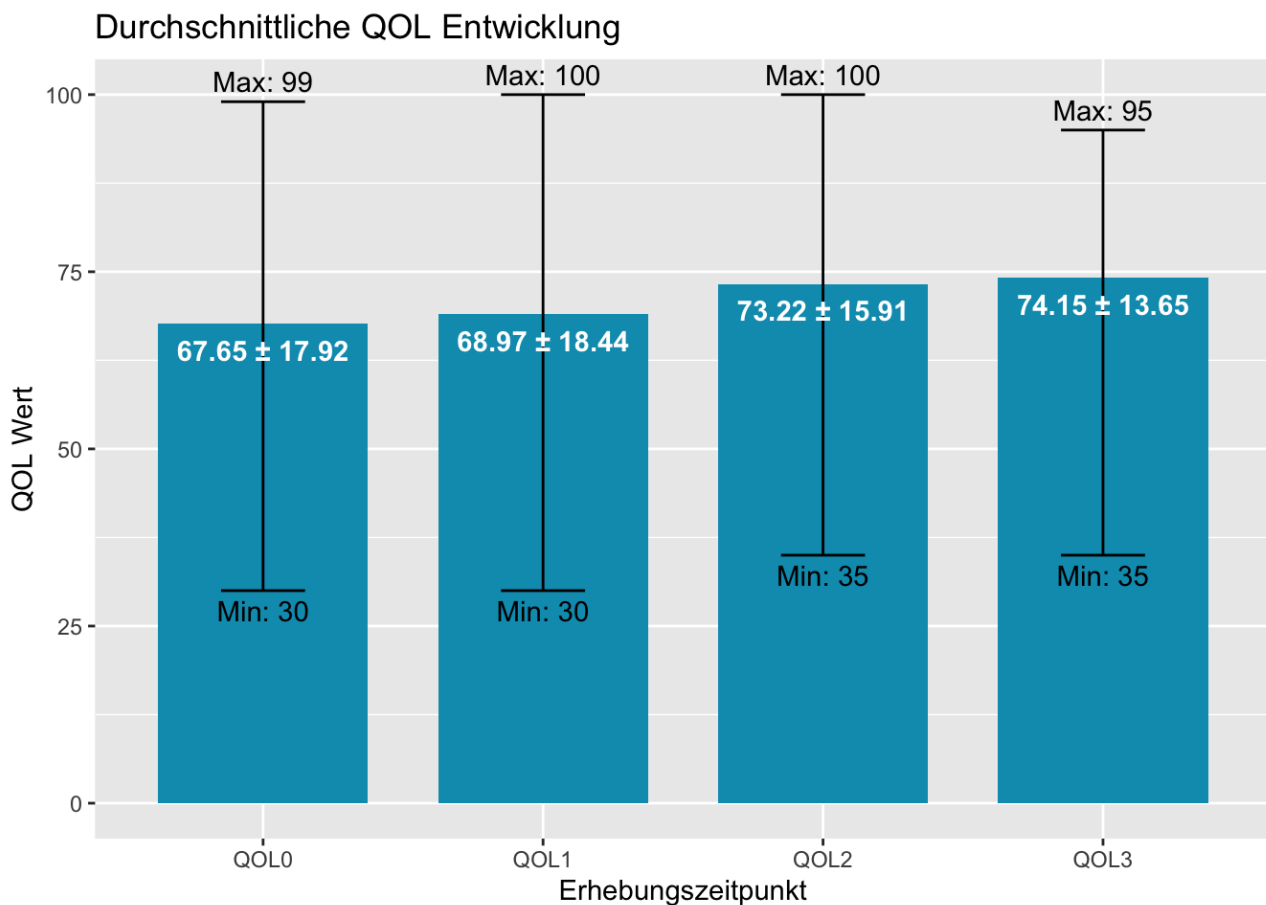


Abbildung 4: Lebensqualität (QOL): Persönliches, momentanes Wohlbefinden vom EQ5D-5L. Startzeitpunkt (QOL0), Woche 2 (QOL1), Woche 4 (QOL2) und Woche 6 (QOL3)

Der mittlere 5L-Score aus dem EQ5D vom Startzeitpunkt und Woche 6 beträgt $12,3 \pm 4,47$ bzw. $11,78 \pm 4,12$. Diese Werte ergeben sich aus der Summe der im Fragebogen angegebenen Einschätzungen zur Selbstständigkeit. In Abbildung 5 wird die Entwicklung veranschaulicht. Die Skala beim EQ5D-5L Fragebogen liegt zwischen 1 (bester Wert) und 5 (schlechtester Wert), daher stellt der sinkender Score eine positive Entwicklung dar (siehe Fragebogen im Anhang 3 für Details).

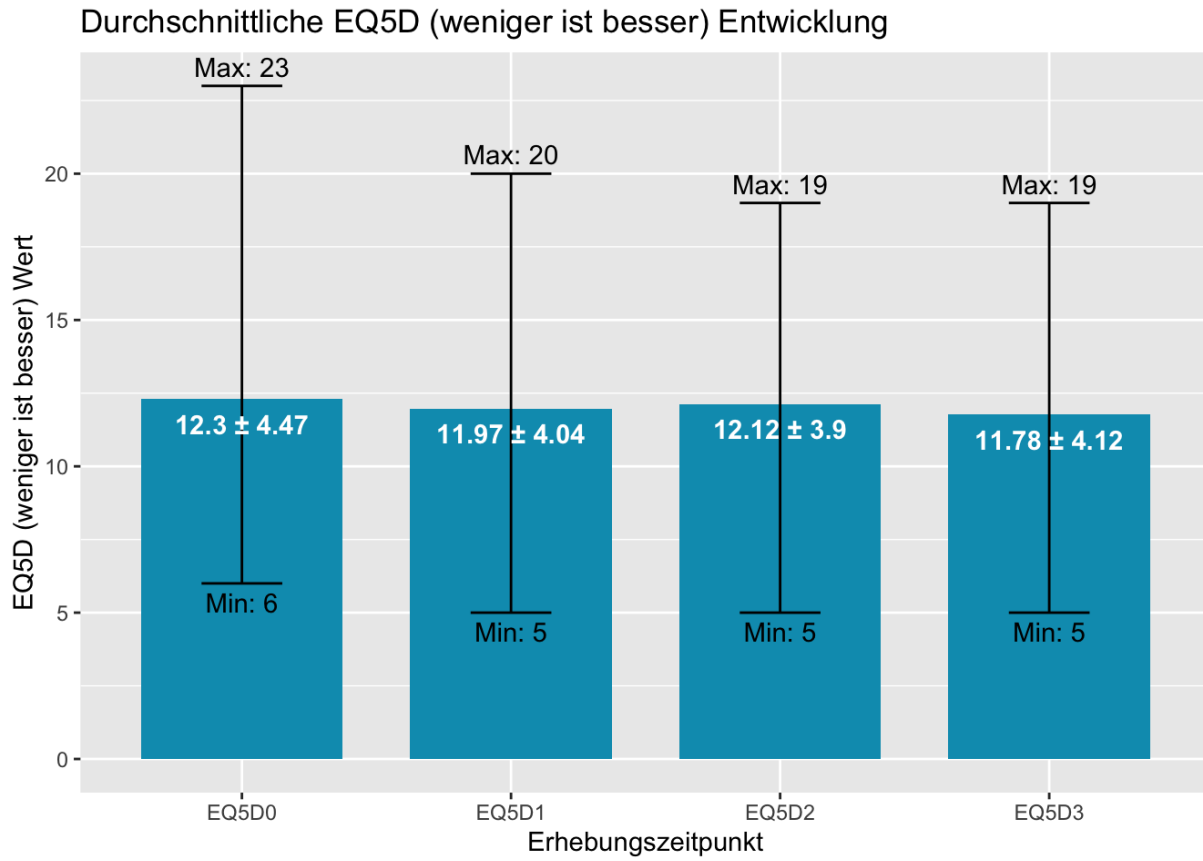


Abbildung 5: Persönliches, momentanes Wohlbefinden vom EQ5D-5L aufgeschlüsselt nach wahrgenommener Gesundheit der einzelnen Lebensaspekte vom EQ5D-5L vom Startzeitpunkt (EQ5D0), Woche 2 (EQ5D1), Woche 4 (EQ5D2) und Woche 6 (EQ5D3)

Adhärenz

Die durch das Tagebuch erfasste Adhärenz gilt als sekundärer Endpunkt für diese Qualitätskontrolle. Das Trainingstagebuch wird erstellt, um eine Dokumentation des Trainingsprozesses der Patient:innen zu gewährleisten. Die Adhärenz nimmt bei der analogen Spiegeltherapie laut der Aussage von Therapeut:innen bereits nach kurzer Zeit stark ab [14]. Die mehrwöchige Beobachtung der Trainingsaktivität ist wichtig, um die Adhärenz der Anwendung von Rehago festzustellen. In der Literatur sind keine aussagefähigen Daten für Adhärenz der analogen Spiegeltherapie zu finden [15]. Dies liegt an den starken Schwankungen der Werte je nach Referenzdaten in den jeweiligen Studien, sowie individuellen Faktoren, wie Motivation und persönliche Umstände, die sich von Patient:in zu Patient:in unterscheiden. Die hier gesammelten Daten sind mit explizitem Bezug auf Rehago zu sehen und zeigen vor allem die motorischen Veränderungen der Proband:innen im Rahmen dieser Qualitätskontrolle.

Die durchschnittlichen Trainingstage mit mindestens 30 Minuten Training pro Woche betragen $4,18 \pm 2,66$ Tage in der ersten und $4,25 \pm 2,79$ Tage in der letzten Woche (vgl. Abb. 6). Die Steigerung beträgt $0,07 \pm 1,94$ Tage, wobei die Adhärenz in den Wochen dazwischen im Durchschnitt höher war (max 4,60). Das Adhärenz-Kriterium von 30 Minuten täglichem Training an 5 Tagen pro Woche wurde von 15 Proband:innen über die gesamte Erhebungsdauer aufrecht erhalten. 22 Proband:innen erfüllten das empfohlene Adhärenz-Kriterium in der ersten Woche; 24 Proband:innen in der sechsten Woche.

Durchschnittliche Adhärenz (Tage pro Woche) Entwicklung

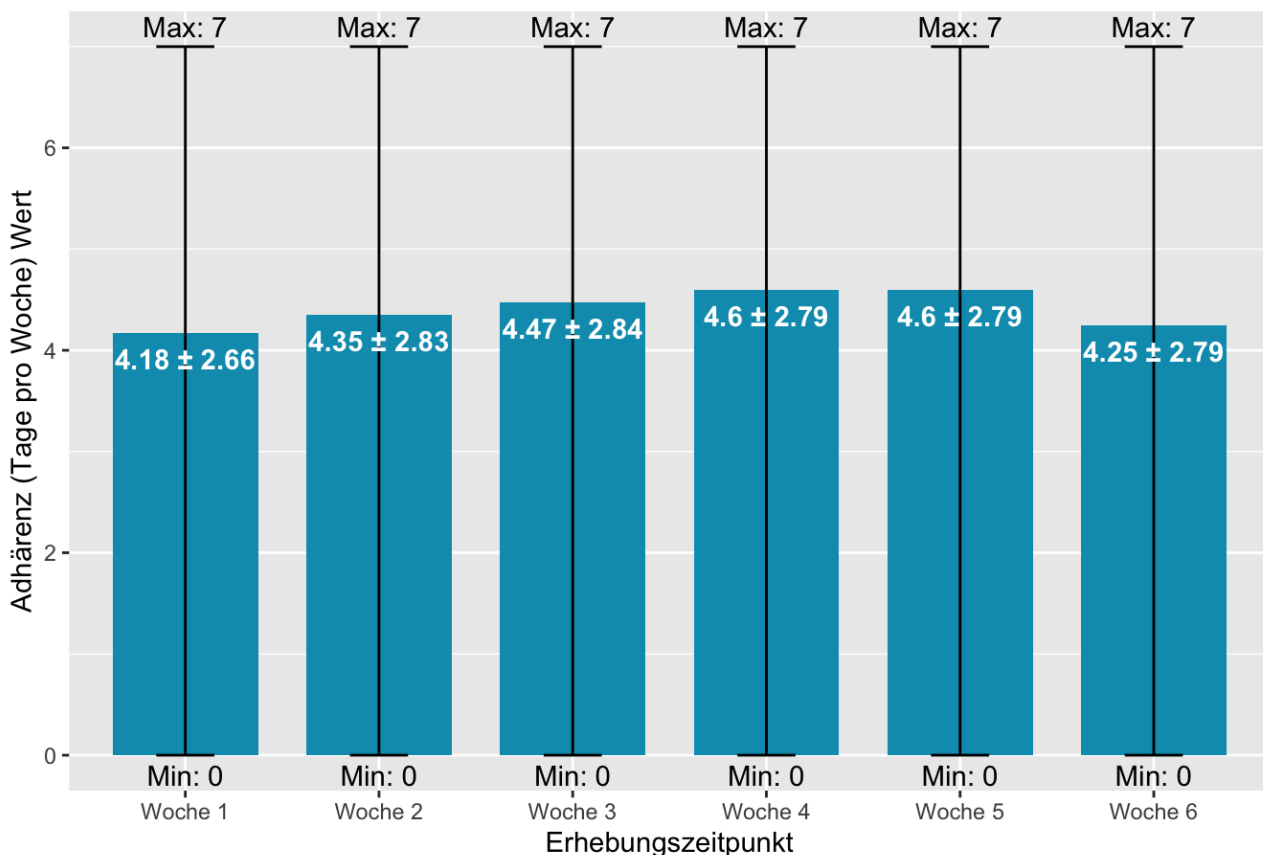


Abbildung 6: Trainingsdauer von Woche 1 bis Woche 6 (Mittelwert und Standardabweichung werden in den Boxen dargestellt)

Umfrage

Nach Abschluss der 6 Wochen sendete die ReHub GmbH einen weiteren Fragebogen, den die Patient:innen freiwillig online ausfüllen. Neun Proband:innen beantworteten diesen Fragebogen.

Die Mehrheit der Befragten sagte dabei aus, dass sie gut ohne Hilfe mit Rehago zurechtkommen, vor allem nach dem ersten Bedienen (Antworten nach Schulnoten: 1=bester Wert, 6= schlechtester Wert). Dies ist in Abbildung 7 zu sehen.

Können Sie Rehago ohne fremde Hilfe bedienen?

9 Antworten

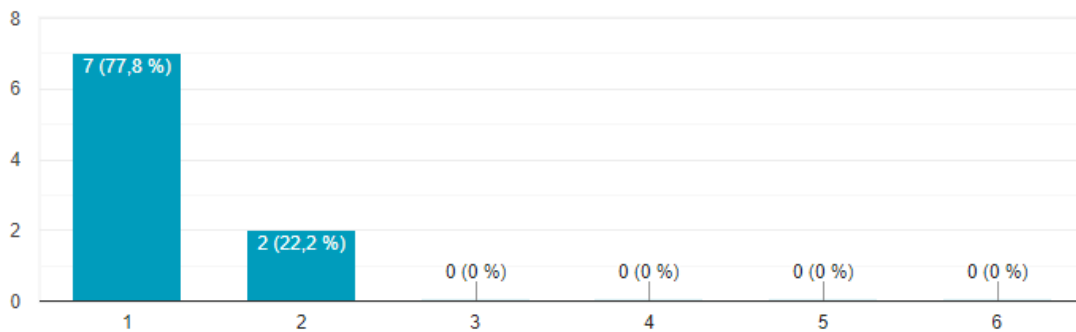


Abbildung 7: "Können Sie Rehago ohne fremde Hilfe bedienen?" Ergebnisse

Wie in Abbildung 8 ersichtlich, sprachen die Nutzer von einer Intention, Rehago weiterhin zu verwenden.

Werden Sie Rehago auch nach dieser Datenerfassung weiter nutzen?

9 Antworten

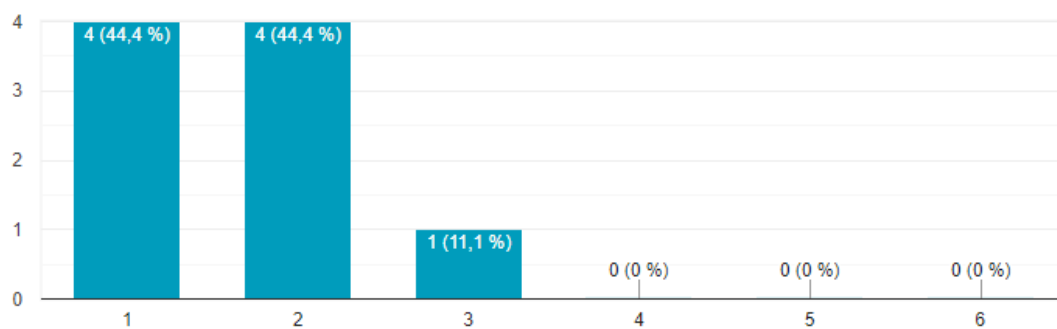


Abbildung 8: "Werden Sie Rehago auch nach dieser Datenerfassung weiter nutzen?" Ergebnisse (1=Ja, natürlich, 6= Nein, eher nicht)

Diskussion und Einordnung der Ergebnisse

Grundsätzlich ist laut mehreren Quellen davon auszugehen, dass die Verbesserung der motorischen Fähigkeiten der Patient:innen mit zunehmender Dauer seit Eintritt des Schlaganfalls geringer ausfällt [6], [7].

Aufgrund der Natur der Fragebögen und der Tatsache, dass bei 82,5 % der Proband:innen mehr als 12 Monate seit dem Schlaganfall vergangen sind, wurde eine minimale Änderung des FIM von 0 bis 2 Punkten erwartet.

Trotz dieser Voraussetzungen kommt es im Zeitraum der Erfassung im Durchschnitt zu einer Steigerung von 3,09 Punkten im FIM, was in diesem Zusammenhang eine Veränderung in der Selbstständigkeit für die Patient:innen darstellt (Woche 1 zu Woche 4). Zusätzlich wurde der *Regression to the mean Effect* zwischen FIM0 und FIM2 mit der Formel $Prm = 100 \cdot (1 - \text{correlation})$ berechnet. Es ergibt sich eine Regression um 4,21%, weshalb bei dem Ergebnis von einem FIM-Fortschritt von 2,96 statt 3,09 Punkten ausgegangen werden kann. Da für die Auswertung keine Sub-Gruppen gebildet wurden, scheint dieser Wert auch realistisch. An der Einordnung in andere Studien ändert sich durch die Korrektur nichts.

Ref	Jahr	N Total	N MT	Alter	Monate seit Schlaganfall	Dauer Wochen	FIM-Baseline	FIM-Fortschritt	FIM-SC*-Base	FIM-SC*-Fortschritt
Rehago	2021	44	0	57,75 ±13,01	19,88	4	103,89± 18	3,09	30,79±10, 23 (9-42)	2,67
[16]	2020	21	7	46,41 ±13,45	4,86	3	110,14 ± 5,34	2,14	-	-
[17]	2016	31	16	60,9 ±10,9	1,5	4	-	-	11,6 ± 6,1 (6–28)	7,8
[18]	2015	30	15	56,2 ±13,4	20,1	4	-	8,8	-	5,2
[19]	2012	16	8	54,97 ±14,10	23,38	4	-	-	35,3±3,33	1
[20]	2011	26	13	-	1	4	-	1,18	-	-
[9]	2008	36	17	63,2 ±9,2	5,4	4	-	-	23,7±7 (11–36)	5,2

Tabelle 3: Übersicht vergleichbarer Studien (*FIM-SC refers to the SelfCare sub-score of the FIM scale)

Tabelle 3 zeigt eine Übersicht von sechs Studien mit vergleichbaren Populationen und Zeiträumen der letzten 13 Jahre. Aufgrund der geringen Populationsgrößen (N Total) ist bei den Effekten grundsätzlich mit größeren Abweichungen zu rechnen.

Die Altersgruppen sind bei allen Studien relativ gut vergleichbar und die Rehago Studie liegt hierbei in der Mitte. Zu Studie [20] waren bis zur Abgabe der Ausführungen keine Altersangaben herauszufinden.

Die mittlere Zeit, die ein Schlaganfall bereits zurücklag, variiert sehr stark zwischen den Studien (1 bis 23,38 Monate), was insbesondere die Fortschritte im FIM schwer vergleichbar macht, da insbesondere in den ersten Wochen mit einer spontanen Verbesserung der Patient:innen zu rechnen ist [22, p. 3] [1].

Die Dauer der Studien betrug zum Großteil 4 Wochen. Für die bessere Vergleichbarkeit wurde für die Rehago Studie T2 (4 Wochen) statt T3 (6 Wochen) ausgewertet.

Für den FIM-Fortschritt wesentlich ist der Ausgangs-Score, der neben der Rehago Qualitätskontrolle nur in [16] angegeben wurde. Insgesamt ist der FIM-Fortschritt der Rehago Studie im oberen Mittel der ausgewerteten Studien.

Einige der Studien werten nur den Selbstversorgungsteil des FIM aus ("FIM-SC nach 4W"). Für die bessere Vergleichbarkeit wurden die Daten aus der Rehago-Studie entsprechend extrahiert und berechnet. In diesem Vergleich liegen die Daten aus der Rehago-Erhebung im unteren Mittel. Allerdings starteten alle Studien mit größeren Veränderungen auch mit einem niedrigeren Ausgangswert ("FIM- SC*-Base") und die einzige Studie mit einem höheren Ausgangswert hat einen niedrigeren Fortschritt als in den Rehago Daten. Der Ausgangswert ist also ein wichtiger Prädiktor für den zu erwartenden Fortschritt.

Zudem lag der Fortschritt im Selbstversorgungsteil nach vier Wochen bei den Proband:innen dieser Qualitätskontrolle höher, als bei allen Kontrollgruppen der genannten Studien.

Aufgrund der aktuellen Datenlage soll die geplante Studie mit Rehago Klarheit über die Effektivität und Überlegenheit der digitalen Spiegeltherapie gegenüber der analogen zeigen. Die Qualitätskontrolle zeigt im Vergleich zur Literatur eine Tendenz zur Wirksamkeit der Anwendung und zur klaren Überlegenheit gegenüber den Kontrollgruppen.

Bei der Darstellung der Lebensqualität mit dem EQ5D-Fragebogen handelt es sich um rein subjektive Daten, die abhängig von der Tagesform der Patient:innen sind.

Die ausgewerteten Ergebnisse sind unerwartet hoch ausgefallen und müssen in einem größeren Studienumfang geprüft werden.

Adhärenz ist erwartungsgemäß ein abnehmender Datenpunkt. Bei der analogen Spiegeltherapie nimmt die Trainingszeit der Patient:innen ab, sobald sie den Spiegel zu Hause anwenden sollen. Aufgrund der fehlenden Sichtbarkeit des Therapiefortschrittes sinkt die intrinsische und extrinsische Motivation zur Fortführung von physischen Aktivitäten, sodass diese Aufgaben vernachlässigt werden [21]. Beim Einsatz von Rehago ist zu sehen, dass die Adhärenz über 42 Tage gleichbleibend ist und sogar eine Zunahme von 0,07 Tagen pro Woche zu beobachten ist. Daraus ist zu schließen, dass durch eine längere Trainingszeit auf lange Sicht auch eine stärkere Wirkung dieses Trainings zu sehen sein wird. Dieser Aspekt hat zur Folge, dass der FIM, und damit auch die Lebensqualität der Patient:innen, sich weiter verbessern können. Für die Therapeut:innen bedeutet dies weniger Nacharbeiten in den Therapiestunden und damit mehr Zeit mit Fokus auf andere Bereiche der Therapie.

Darüber hinaus sprechen sich mehrere Publikationen für eine weitere Forschung der digitalen Technologie in der Rehabilitation aus. Der Einsatz von VR-Technologie kann nicht nur die erwartete Adhärenz steigern,

sondern auch durch das zusätzliche Heimtraining, das Gesundheitssystem und die Therapierenden entlasten und somit Folgekosten entgegenwirken [4], [5], [14].

Fazit und Forschungsausblick

Aus den oben zusammengefassten Daten lässt sich schließen, dass Rehago von den teilnehmenden Proband:innen gut angenommen wird. Das empfohlene Trainingsziel von 30 Minuten Training am Tag wird häufig erreicht oder sogar übertroffen. Da die Häufigkeit und Länge des Trainings laut Referenzstudie [2] in der Spiegeltherapie einen Schlüsselfaktor darstellt, wird die Trainingsdauer in der geplanten klinischen Studie mit Rehago ebenfalls als Datensatz erhoben.

Gerade außerhalb der Regelversorgung besteht großes Potenzial zur Steigerung der Trainingseffizienz und -häufigkeit von betroffenen Patient:innen, was Rehago über ein ansprechendes und motivierendes Trainingsprogramm mittels Gamification ermöglichen soll.

Die aktuellen Entwicklungen bei der Nutzung digitaler Technologien (wie z.B. VR) stellen einen evolutionären und revolutionären Schritt bei der Verwendung dieser für Rehabilitationszwecke dar, da die Patient:innen enorme Funktionsgewinne erfahren und ein hohes Maß an Einsatzbereitschaft zeigen. Der Zuwachs an kommerziell verfügbaren digitalen Geräten kann perspektivisch die Schlaganfallrehabilitation verbessern, wobei erste Empfehlungen für eine Kombinationstherapie aus konventionellen und digitalen Ressourcen ausgesprochen werden.

Die aktuelle Studienlage gibt nur einen begrenzten Ausblick der Auswirkungen der virtuellen Realität auf die Rehabilitation der oberen Extremitäten. Jedoch überwiegen die Vorteile für das Gesundheitswesen, welche eine weitere Untersuchung der VR-Rehabilitation unterstreicht [5].

Laut DGKN-Experte Tobias Schmidt-Wilcke, Chefarzt der Neurologischen Klinik der St. Mauritius Therapieklinik:

„Die Therapie kann so im Vergleich zur konventionellen Reha intensiviert werden. [...] Wir wissen, dass eine Hirnfunktionsstörung nach einer Verletzung aufgabenorientiert und durch viele Wiederholungen behandelt werden muss. Die VR hat das Potenzial, Therapien passgenau, messbar und attraktiv zu gestalten.“ [22]

In den Ergebnissen dieser Qualitätskontrolle zeigen sich eindeutig positive Veränderungen aller Parameter über den Zeitraum der Datenerhebung. Daraus lassen sich eine noch größere Veränderungen über einen längeren Zeitraum erwarten. Es ist zu vermuten, dass ein längerer Trainingszeitraum eine signifikante Veränderung in der Selbstständigkeit der Proband:innen erzielen kann. Patient:innen, bei denen der Schlaganfall nur kurz zurückliegt, haben erwartungsgemäß ein größeres Potenzial sich in den Scores zu verbessern [6], [7]. Auch die Beteiligung einer Kontrollgruppe und die Erhöhung der Anzahl der Proband:innen sind nötig, um zweifelsfrei darauf schließen zu können, dass diese Veränderungen auf Rehago zurückzuführen sind.

Eine Hemiplegie ist mit konservativen Therapieansätzen behandelbar, hat aber dennoch negative Auswirkungen auf die Lebensqualität und wirtschaftliche Lage der Betroffenen. Mit Einschränkungen im täglichen Leben ist in nahezu allen Fällen zu rechnen. Die in dieser explorativen Qualitätskontrolle dargestellten Ergebnisse sind als sehr positiv zu bewerten, da eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität und der motorischen Fähigkeiten der Teilnehmer:innen aufgezeigt werden konnte.

Beachtet man zusätzlich weitere Eigenschaften von Rehago wie örtliche und zeitliche Ungebundenheit und die generelle Akzeptanz digitaler Trainingsunterstützung durch die Bevölkerung, so stellt Rehago eine zukunftsweisende Option in der digitalen Rehabilitation dar.

Expertenrat

Aussage zu den Daten von dem Medizinexperten Prof. Dr. Ulrich Jobst, ehem. Chefarzt Neurologie Bosenberg Klinik St. Wendel:

“Bei 40 Patient:innen mit überwiegend über 1 Jahr zurückliegendem Schädigungsereignis durch unterschiedliche Therapeut:innen bewertet innerhalb von 42 Tagen im Home-Training eine mittlere FIM-Verbesserung von 3,95 Punkten zu erreichen, ist wesentlich mehr, als ich es aus der klinischen Erfahrung erwartet hätte. Das entspräche einem Effekt von +3,13 % des Skalenniveaus! [...]”

Dass die Patient:innen überhaupt eine Verbesserung der Lebensqualität im EQ5D angaben, ist zu Coronazeiten nicht zu erwarten.

Auch die Adhärenz-Daten sind für ein Home-Training erstaunlich gut. Es sieht tatsächlich so aus, dass nach anfänglichen großen Schwankungen bei den meisten Patient:innen eine Gewohnheit mit individuell weniger schwankender täglicher/wöchentlicher Trainingsdauer einkehrt. Dies wäre auch statistisch gesehen ein guter Hinweis auf anhaltende Adhärenz.”

Die genauen Datensätze dieser Qualitätskontrolle können bei der ReHub GmbH angefragt werden.

Literatur

- [1] S. Knecht, S. Hesse, and P. Oster, “Rehabilitation After Stroke,” *Dtsch. Aerzteblatt Online*, Sep. 2011, doi: 10.3238/arztebl.2011.0600.
- [2] H. Thieme *et al.*, “Mirror therapy for improving motor function after stroke,” *Cochrane Database Syst. Rev.*, vol. 7, p. CD008449, 2018, doi: 10.1002/14651858.CD008449.pub3.
- [3] L. M. Weber, D. M. Nilsen, G. Gillen, J. Yoon, and J. Stein, “Immersive virtual reality mirror therapy for upper limb recovery following stroke: A pilot study,” *Am. J. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 98, no. 9, pp. 783–788, Sep. 2019, doi: 10.1097/PHM.0000000000001190.
- [4] M. A. Ahmad, D. K. A. Singh, N. A. Mohd Nordin, K. Hooi Nee, and N. Ibrahim, “Virtual Reality Games as an Adjunct in Improving Upper Limb Function and General Health among Stroke Survivors,” *Int. J. Environ. Res. Public Health*, vol. 16, no. 24, 2019, doi: 10.3390/ijerph16245144.
- [5] R. Ballantyne and P. M. Rea, “A Game Changer: The Use of Digital Technologies in the Management of Upper Limb Rehabilitation,” *Adv. Exp. Med. Biol.*, vol. 1205, pp. 117–147, 2019, doi: 10.1007/978-3-030-31904-5_9.
- [6] S. B. O’Sullivan, T. J. Schmitz, and G. D. Fulk, *Physical rehabilitation*, 6th ed. Philadelphia: F.A. Davis Co, 2014.
- [7] N. A. Aziz, J. Leonardi-Bee, M. Phillips, J. R. F. Gladman, L. Legg, and M. F. Walker, “Therapy-based

- rehabilitation services for patients living at home more than one year after stroke," *Cochrane Database Syst. Rev.*, no. 2, p. CD005952, Apr. 2008, doi: 10.1002/14651858.CD005952.pub2.
- [8] M. G. Stineman, B. B. Hamilton, C. V. Granger, J. E. Goin, J. J. Escarce, and S. V. Williams, "Four methods for characterizing disability in the formation of function related groups," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 75, no. 12, pp. 1277–1283, Dec. 1994.
- [9] G. Yavuzer *et al.*, "Mirror therapy improves hand function in subacute stroke: a randomized controlled trial," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 89, no. 3, pp. 393–398, Mar. 2008, doi: 10.1016/j.apmr.2007.08.162.
- [10] S. Pervane Vural, G. F. Nakipoglu Yuzer, D. Sezgin Ozcan, S. Demir Ozbudak, and N. Ozgirgin, "Effects of Mirror Therapy in Stroke Patients With Complex Regional Pain Syndrome Type 1: A Randomized Controlled Study," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 97, no. 4, pp. 575–581, Apr. 2016, doi: 10.1016/j.apmr.2015.12.008.
- [11] U. Jobst, "Assessment in der neurologischen Rehabilitation," *BG Bewegungstherapie Gesundheitssport*, vol. 24, Dec. 2008, doi: 10.1055/s-2008-1077042.
- [12] *Die Rehabilitation*, M. Nosper, "Lässt sich die Zugehörigkeit zur neurologischen Rehabilitation in den Phasen B, C und D durch FIM™-Werte bestimmen?" Stuttgart: Thieme, 2002, DOI: 10.1055/s-2002-19949
- [13] R. C. Fiedler and C. V. Granger, "The Functional Independence Measure: A Measurement of Disability and Medical Rehabilitation," in *Functional Evaluation of Stroke Patients*, N. Chino and J. L. Melvin, Eds. Tokyo: Springer Japan, 1996, pp. 75–92. doi: 10.1007/978-4-431-68461-9_7.
- [14] G. Burdea, "Virtual rehabilitation-benefits and challenges. Methods of information in medicine." 2003.
- [15] J. C. Bollen, S. G. Dean, R. J. Siegert, T. E. Howe, and V. A. Goodwin, "A systematic review of measures of self-reported adherence to unsupervised home-based rehabilitation exercise programmes, and their psychometric properties," *BMJ Open*, vol. 4, no. 6, pp. e005044–e005044, Jun. 2014, doi: 10.1136/bmjopen-2014-005044.
- [16] Y.-W. Hsieh, Y.-H. Lin, J.-D. Zhu, C.-Y. Wu, Y.-P. Lin, and C.-C. Chen, "Treatment Effects of Upper Limb Action Observation Therapy and Mirror Therapy on Rehabilitation Outcomes after Subacute Stroke: A Pilot Study," *Behav. Neurol.*, vol. 2020, p. 6250524, 2020, doi: 10.1155/2020/6250524.
- [17] N. Gurbuz, S. I. Afsar, S. Ayaş, and S. N. S. Cosar, "Effect of mirror therapy on upper extremity motor function in stroke patients: a randomized controlled trial," *J. Phys. Ther. Sci.*, vol. 28, no. 9, pp. 2501–2506, Sep. 2016, doi: 10.1589/jpts.28.2501.
- [18] J.-Y. Park, M. Chang, K.-M. Kim, and H.-J. Kim, "The effect of mirror therapy on upper-extremity function and activities of daily living in stroke patients," *J. Phys. Ther. Sci.*, vol. 27, no. 6, pp. 1681–1683, 2015, doi: 10.1589/jpts.27.1681.
- [19] K.-C. Lin *et al.*, "Effect of mirror therapy combined with somatosensory stimulation on motor recovery and daily function in stroke patients: A pilot study," *J. Formos. Med. Assoc. Taiwan Yi Zhi*, vol. 113, no. 7, pp. 422–428, Jul. 2014, doi: 10.1016/j.jfma.2012.08.008.
- [20] M. Invernizzi, S. Negrini, S. Carda, L. Lanzotti, C. Cisari, and A. Baricich, "The value of adding mirror therapy for upper limb motor recovery of subacute stroke patients: a randomized controlled trial," *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.*, vol. 49, no. 3, pp. 311–317, Jun. 2013.
- [21] C. J. Winstein *et al.*, "Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association," *Stroke*, vol. 47, no. 6, Jun. 2016, doi: 10.1161/STR.0000000000000098.
- [22] Arne Hillienhof, *Ärztblatt*, Feb 2020, Artikel Nr. [109454](#)

Anhänge

Im Folgenden sind alle gestellten Fragen in der Umfrage sowie die verwendeten Rohdaten der Qualitätskontrolle aufgelistet.

Anhang 1 - Allgemeine Informationen

Betroffene Seite (bitte ankreuzen)

- dominant
- Nicht dominant

Zeitpunkt des Schlaganfalls (bitte ankreuzen)

- länger als 2 Jahre her
- 1-2 Jahre her
- 7-12 Monate her
- 3-6 Monate her
- 1-3 Monate her
- weniger als einen Monat her

Altersgruppe (bitte ankreuzen)

- 18-30
- 31-40
- 41-50
- 51-60
- 61-70
- 71-80
- 81-90
- 91 oder älter

Biologisches Geschlecht (bitte ankreuzen)

- divers
- männlich
- weiblich

Anhang 2 - FIM

Zeitpunkt der Erfassung: Tag 0

MOTORISCHE ITEMS			Bewertung:
A	Selbst- versorgung	Essen / Trinken	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
B		Körperpflege	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
C		Baden / Duschen / Waschen	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
D		Ankleiden Oberkörper	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
E		Ankleiden Unterkörper	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
F		Toilettenhygiene	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
G	Kontinenz	Blasenkontrolle	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
H		Darmkontrolle	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
I	Transfers	Bett / Stuhl / Rollstuhl	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
J		Toilettensitz	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
K		Dusche / Badewanne	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
L	Fortbewegung	Gehen / Rollstuhlfahren	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
M		Treppensteigen	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
Summe Motorik (zwischen 13 und 91)			
KOGNITIVE ITEMS			Bewertung:
N	Kommunikation	Verstehen	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
O		Ausdruck (verständlich machen)	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
P	Soziales	Soziales Verhalten	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
Q		Problemlösungsfähigkeit	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
R		Gedächtnis	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>
Summe Kognition (zwischen 5 und 35)			
Summe Gesamt (zwischen 18 und 126)			

1 = Völlige Unselbstständigkeit, 2 = Ausgeprägte Hilfestellung bis zu 75% Übernahme, 3 = Mäßige Hilfestellung bis 50%, 4 = Kontakthilfe / geringe Hilfestellung bis 25%. 5 = Mit Hilfsperson (aktive Supervision oder Vorbereitung), 6 = Eingeschränkte Selbstständigkeit, 7 = Vollständige Selbstständigkeit
EQ5D-5L

Anhang 3 - Fragebogen zum EQ5D-5L - Lebensqualitätsfragebogen

Bitte kreuzen Sie das Feld an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.
(bitte jeweils nur ein Feld auswählen)

Beweglichkeit/Mobilität:

- Ich habe keine Probleme herumzugehen
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen
- Ich habe große Probleme herumzugehen
- Ich bin ans Bett gebunden

Für sich selbst sorgen:

- Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen
- Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen
- Ich bin nicht in der Lage für mich selbst zu sorgen

Alltägliche Tätigkeiten:

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

(z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

Schmerzen / Körperliche Beschwerden:

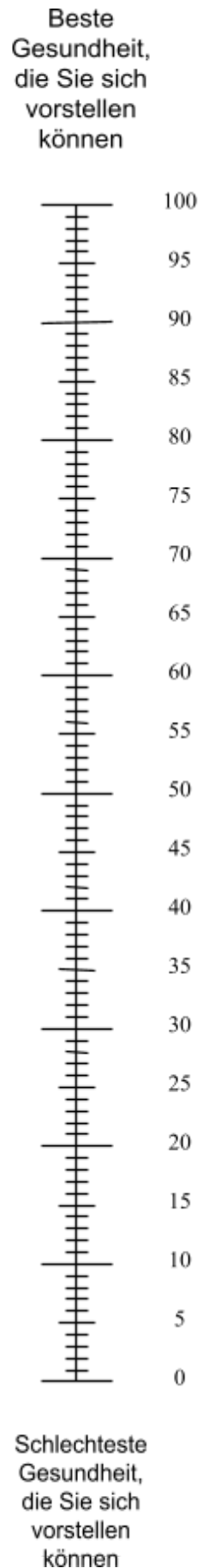
- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

Angst / Niedergeschlagenheit:

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

Wie fühlen Sie sich heute?: _____

Auf einer Skala von 0 (schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können)
bis 100 (beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können) geben Sie an, wie Sie sich heute fühlen.



Anhang 4 - Trainingstagebuch - Woche ?

Tag	1	2	3	4	5	6	7
Wie lange haben Sie trainiert?							
Welche Übungen haben Sie ausgeführt? (bitte ankreuzen)							
Labyrinth							
Balancieren							
Memory (Bilder)							
Memory (Wörter)							
Memory (Wort/Bild)							
Rechnen							
PingPong							
Andere:							
Hatten Sie die Spiegelung aktiviert?							
ja							
nein							
Teilweise, ___ Minuten							
Mit welcher Hand haben Sie trainiert?							
Rechts							
Links							
Ist das Ihre dominante Hand? (dann ankreuzen)							
Anmerkungen							