

Abschlussbericht zum Vorhaben

„Assistives Robotiktraining nach Oberarmfraktur -
eine randomisierte Interventionsstudie“ (FR 0233)

Laufzeit

1.9.2015- 1.3.2019

Bericht vom 15.08.2019

Autoren

I. Kröger, J. Müßig, C. Nerz, S. Schölch, L. Schwickert,
C. Becker, S. Studier-Fischer, P. Augat

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

Kurzfassung deutsch

Kurzfassung englisch

1. Problemstellung

2. Forschungszweck/-ziel

3. Methodik

3.1 Probanden

3.2 Messinstrumente

3.3 Zeitablauf je Proband

3.4 Zeitablauf des Forschungsprojektes

3.5 Statistik

4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens

4.1. DASH

4.2. WMFT-O

4.3. Handkraft

4.4. Neutral-Null-Methode

4.5. Arbeitsfähigkeit

4.6. Ergebnisdiskussion

5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen

6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen

7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

7.1 Veröffentlichungen

8. Literaturverzeichnis

9. Anhang/Anhänge

Unterschriftenseite verpflichtend für Kooperationsprojekte

Kurzfassung deutsch

Ziele: Im Rahmen dieser randomisierten, kontrollierten und teil-verblindeten Interventionsstudie soll die Wirksamkeit eines zusätzlichen assistiven Robotiktrainings (ArmeoSpring®) in der rehabilitativen Behandlung nach proximalen Humerusfrakturen (AO11) überprüft werden. Damit dient die Studie der Evaluation einer neuen Therapieform für Patienten nach Schultergelenkfraktur. Die Studienhypothese lautet, dass eine additive Anwendung des assistiven Robotiktrainings über einen Zeitraum von 3 Wochen das funktionelle Outcome bei Patienten mit Oberarmfrakturen in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe verbessert.

Methoden: Von Januar 2016 bis Oktober 2018 konnten in drei Zentren (BG Unfallklinik Murnau, Robert Bosch Krankenhaus Stuttgart, BG Unfallklinik Ludwigshafen) insgesamt N=48 Patienten nach proximaler Humerusfraktur (AO11) in eine von zwei Gruppen eingeschlossen werden: K) die Kontrollgruppe bekam über einen Zeitraum von 3 Wochen die vom behandelnden Arzt individuell verordnete Physiotherapie während I) die Interventionsgruppe zusätzlich 12 additive Trainingseinheiten am ArmeoSpring® erhielt. Vor und nach dem Interventionszeitraum wurde die Funktionalität mithilfe des Wolf-Motor-Funktion-Test-Orthopädie (WMFT-O), der Neutral-Null Methode (RoM), der Handkraft sowie anhand des DASH-Scores ermittelt. Der DASH-Score wurde zusätzlich 3, 6 und 12 Monate nach OP erhoben.

Ergebnisse: Trotz der Berücksichtigung von Kovariaten (z.B. Verletzungsschwere, Umfang der individuellen Physiotherapie) konnte zu keinem der Nachuntersuchungstermine ein funktioneller Zugewinn durch die additive Therapie mit dem ArmeoSpring® gemessen werden (DASH: $p \geq 0.173$; WMFT-O_(Diff): $p \geq 0.101$; Handkraft_(Diff): $p = 0.384$; RoM_(Diff): $p \geq 0.092$).

Diskussion: Bei der Behandlung von 35-70 jährigen Patienten nach Oberarmfrakturen konnte durch eine zusätzliche roboterunterstützte Bewegungstherapie kein messbarer Zugewinn festgestellt werden. Faktoren, die Einfluss auf die Ergebnisse nehmen könnten (z.B. Verletzungsschwere, Umfang der zusätzlichen Physiotherapie) waren in beiden Gruppen gleichmäßig verteilt. Es ist daher anzunehmen, dass im gewählten Kollektiv sowie im gewählten Behandlungszeitraum (frühestens 4 Wochen nach operativer Versorgung) für die Nachbehandlung nach Oberarmfraktur kein zusätzlicher Nutzen durch das Training mit dem ArmeoSpring® als additive Maßnahme zu erwarten ist.

Kurzfassung englisch

Purposes: This randomized, controlled, and partially blinded intervention study is designed to evaluate the efficacy of additional assistive robotic training (ArmeoSpring®) in the rehabilitative treatment of proximal humeral fractures (AO11). The aim was to evaluate a new therapy for patients after shoulder joint fractures. Therefore, the hypothesis was that an additive assistive robotic training over a period of 3 weeks would improve functional outcome in patients with upper arm fractures in the intervention group compared to the control group.

Methods: From January 2016 to October 2018, a total of N=48 patients after proximal humeral fracture (AO11) were included in one of two groups in three centres (BG Unfallklinik Murnau, Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart, BG Unfallklinik Ludwigshafen): the control group received the physiotherapy individually prescribed by the treating physician over a period of 3 weeks while the intervention group additionally received 12 additive training sessions on the ArmeoSpring® robotic system. Before and after the intervention period, functionality was determined using the Wolf Motor Function Test Orthopaedic (WMFT-O), -Range of Motion (RoM), grip strength, and the DASH score. The DASH score was additionally determined 3, 6 and 12 months after surgery.

Results: Despite the consideration of covariates (e.g. severity of injury, extent of individual physiotherapy), none of the measuring instruments was able to identify a functional gain through additive robotic therapy at any of the follow-up appointments (DASH: $p \geq 0.173$; WMFT-O_(Diff): $p \geq 0.101$; hand force_(Diff): $p = 0.384$; RoM_(Diff): $p \geq 0.092$).

Discussion: At no time of follow-up any gain from robotic therapy could be measured in patients with proximal humerus fractures aged 35-70 years. Factors that could influence the results (e.g. injury severity, extent of additional physiotherapy) were similarly distributed in both groups. It can therefore be assumed that in the selected collective and in the selected treatment period (at least 4 weeks after surgical treatment) no generalised benefit can be obtained from training with ArmeoSpring® if supplied as additive therapy.

1. Problemstellung

In Deutschland wurden alleine im Jahr 2003 31.143 Humerusfrakturen registriert.¹ Mit 5,03% aller Frakturen bildet die proximale Humerusfrakturen damit einen großen Anteil aller Frakturen. Das Durchschnittsalter der betroffenen Männer liegt mit (55,4 ± 21,9) Jahren noch in der aktiven Zeit im Berufsleben.² Bis 2030 wird mit einem demographisch bedingtem Anstieg der Anzahl proximalen Humerusfrakturen gerechnet.³

Die funktionelle Wiederherstellung des Oberarms ist nach Humerusfrakturen häufig unbefriedigend.⁴ Ein Problem besteht in der langen Immobilisation des betroffenen Arms von bis zu 4 oder 6 Wochen.⁵ Dies führt zu Muskelatrophie, Verlust des Bewegungsausmaßes, kortikalem Verlust der Bewegungsvorstellung, Verlust der Arbeitsfähigkeit und damit auch zu psychosozialen Problemen.^{4,5} Eine möglichst kurze Ruhigstellung nach Humerusfraktur ist laut dem umfassenden Cochrane Reviews von Handoll et al.⁶ für einen optimalen und langfristigen Therapieerfolg vorteilhaft. Durch eine möglichst frühe Steigerung der Bewegungsanforderung können Muskelkraft und Bewegungsumfang der oberen Extremität besser erhalten, sowie ein Verlust der Bewegungsvorstellung verhindert werden. Ein Verfahren, bei dem die kortikale Bewegungsplanung und Ansteuerung eine zentrale Rolle spielt, ist das assistive Robotiktraining. Es bietet sich für die frühzeitige Rehabilitation von proximalen Humerusfrakturen an, da der Arm somit nur teilbelastet wird und gleichzeitig eine aktive Bewegungsausführung durch den Roboter unterstützt werden kann.⁷

Die Literatur zeigt, dass, neben der herkömmlichen physiotherapeutischen Behandlung, das Robotik unterstützte Training immer mehr klinischen Einsatz findet. Vor allem in der Neurologie finden sich Erfolge mit dieser Art der Anwendung. Gijbels et al.⁸ zeigten in ihrer Studie einen positiven Einfluss des Robotiktrainings bei Patienten mit Multipler Sklerose. Ebenso konnte in zahlreichen Studien Verbesserungen der Aktivität und Funktionalität nach dem Roboter unterstützten Training bei Patienten nach Schlaganfall festgestellt werden.^{9,10} Es findet sich jedoch kaum Literatur zu assistiven Robotiktraining nach Frakturen. Vorläufige Auswertungen einer klinischen Studie zur Anwendung von Roboter-assistiertem Training des Unterarms und Ellbogens nach Fraktur zeigen, dass durch aktiv-assistives Training die Trainingsdauer und Wiederholungszahl der Übungen gesteigert werden können und dadurch der Therapieerfolg gemessen an Kraft- und Beweglichkeitszuwachs erhöht ist.¹¹ In einer Pilot-Studie von Schwickert et al.⁷ zeigen sich ebenfalls erste Tendenzen für einen positiven Einfluss des Robotiktrainings bei einem orthopädischen Verletzungsbild des Schultergelenks.

Rosén¹² bemängelt besonders die Widersprüchlichkeit und Inkonsistenz existierender Studien. Die Evidenz wird als inadäquat bezeichnet, um Rückschlüsse auf die postoperativen Behandlungsformen zuzulassen. In einem Cochrane Review erklärt Handoll et al.⁶ die Behandlungsmodalitäten in der Rehabilitationsmethodik proximaler Humerusfrakturen als unzureichend beschrieben und sieht die dringende Notwendigkeit kontrollierter Studien in diesem Bereich. Zudem sind in der Literatur vorwiegend Aussagen zu dem Erfolg des Robotiktrainings in der neurologischen Rehabilitation zu finden.

Eine Weiterentwicklung der Pilotstudie von Schwickert et al. erschien somit nötig, um die ersten positiven Erfahrungswerte aus der roboterassistierten Rehabilitation bei orthopädischen Verletzungen des Schultergelenks weiter zu untersuchen und die Ergebnisse zu bestätigen. Dementsprechend soll in diesem Forschungsprojekt die Effektivität eines frühzeitigen additiven Robotiktrainings bei Patienten mit proximaler Humerusfraktur in einer kontrollierten Studie untersucht werden.

2. Forschungszweck/-ziel

Eine randomisierte, kontrollierte und einfach verblindete Interventionsstudie sollte die Wirksamkeit eines zusätzlichen assistiven Robotiktrainings in der rehabilitativen Behandlung nach Fraktur des Oberarms überprüfen. Damit sollte die Evaluierung einer neuen Therapieform für Patienten nach Schultergelenkfraktur durchgeführt werden.

Es wurde folgende primäre Studienhypothese formuliert:

„Die additive Anwendung des assistiven Robotiktrainings über einen Zeitraum von 3 Wochen verbessert das funktionelle Outcome bei Patienten mit Oberarmfrakturen in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe, gemessen am DASH-Fragebogen“

Zusätzlich wurde die folgende sekundäre Studienhypothese überprüft:

„Die additive Anwendung des assistiven Robotiktrainings über einen Zeitraum von 3 Wochen verbessert die Beweglichkeit (gemessen mittels Goniometrie sowie des WMFT-O) und die Kraft (gemessen mittels eines Handdynamometers) bei Patienten mit Oberarmfrakturen in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe.“

Als tertiäre Zielgröße wurde die Wiedererlangung der Berufsfähigkeit betrachtet.

3. Methodik

3.1 Probanden

Insgesamt sollten N= 60 Probanden rekrutiert werden, wobei die Anzahl der Probanden je Zentrum mit N= 20 geplant war. Um die Probandenzahl je Patientengruppe und Zentrum gleichmäßig zu verteilen, wurde in jedem Studienzentrum separat randomisiert. Es sollten Probanden, die ab der 4.postoperativen Woche zur Nachuntersuchung an die Klinik kommen über die Studie aufgeklärt werden mit der Bitte, daran teilzunehmen. Es hat sich gezeigt, dass viele Betroffene nicht zu einer Rehabilitation aufgenommen wurden. Die meisten Betroffenen haben ihre Nachbehandlung durch ambulante Therapiepraxen erhalten. Somit wurden bei zwei Studienzentren (Stuttgart und Murnau) auch Probanden in die Studie eingeschlossen, die keine stationäre Rehabilitation erhielten. Wie im Zwischenbericht von 2017 erwähnt, wurde auch eine Öffnung der Einschlusskriterien für ältere Probanden beschlossen um die Rekrutierungsrate zu verbessern. Das Alter wurde somit auf maximal 70 Jahre festgelegt.

3.2 Messinstrumente

Als primäre Zielgröße zur Überprüfung der Nachhaltigkeit des assistiven Robotiktrainings wurde die Funktion der Schulter mit Hilfe eines standardisierten, subjektiven Erfassungsbogens zur Schulterfunktion (Disability of Arm, Shoulder and Hand, DASH) vor der ersten Rehabilitationsmaßnahme, nach Abschluss des Interventionszeitraums sowie 3, 6 und 12 Monate nach Operation abgefragt.

Als weitere Zielgröße zum objektiven Nachweis einer funktionellen Verbesserung diente die Beurteilung mit Hilfe des Wolf-Motor-Funktion-Test Orthopädie (WMFT-O). Hierbei wurde die Veränderungen der Funktionalität sowie der Bewegungsqualität der betroffenen Extremität betrachtet. Bei der Funktionalität konnten 0-75 Punkte erreicht werden, wobei 75 Punkte eine uneingeschränkte Funktion bedeuten. In der Bewegungsqualität konnten 0-80 Punkte vergeben werden, auch hier bedeutet eine hohe Punktzahl eine gute Qualität.

Der hier angewendete WMFT-O¹³ ist eine modifizierte Version des WMFT für neurologische Patienten von Taub und Kollegen.¹⁴ In einer vorangegangenen Studie von Oberle et al.¹³ wurde der WMFT wie folgt auf orthopädische Patienten angepasst und hinsichtlich seiner Inter- und Intra-Rater-Reliabilität untersucht. Zusätzlich zu den ursprünglichen 17 Items der modifizierten Version des WMFTs von Taub aus dem Jahre 2001, wurden dem WMFT-O drei weitere Items hinzugefügt. Es wurde ein Item für die Abduktion in der Schulter mit Gewicht hinzugefügt. Bei dieser Aufgabe soll, analog zu der Aufgabe „Gewicht auf Kiste frontal“, der Unterarm mit Gewichtsmanschette seitlich auf die Kiste gelegt werden. Des Weiteren hatten die Probanden die Möglichkeit, wenn Sie bei der Bewegungsaufgabe „Unterarm auf Kiste seitlich“ bzw. „Hand auf Kiste frontal“ die vorgegebenen 30cm nicht schafften, einen weiteren Versuch mit einer 15cm hohen Kiste durchzuführen. Grund für diese Anpassung war die schwache Leistungsfähigkeit der Patienten bei der Abduktion der Schulter im Bereich über 60° in Voruntersuchungen.⁷ Um dennoch eine Differenzierungsmöglichkeit des ursprünglichen Items zu ermöglichen, wurde die vereinfachte Form mit einer 15cm hohen Kiste hinzugefügt. Ergänzend zu den hinzugefügten Items wurden drei der ursprünglichen 17 Items¹⁴ modifiziert, um diese an die orthopädischen Patienten anzupassen. Zum einen wurde die Aufgabe „Greifen und heranziehen (frontal)“ insofern modifiziert, dass der Proband das Sandsäckchen/Gewicht zu sich heranzieht indem er die Hand mit der Handfläche nach unten flach auf dem Sandsäckchen liegen hat. Er zieht das Sandsäckchen durch eine Flexion im Ellenbogengelenk und eine Retroversion im Schultergelenk senkrecht zur Frontalebene des Körpers zu sich heran. Als zweites Item wurde „Holzklötzchen stapeln (frontal)“ modifiziert. In der Version von Taub wurde die Bewegungsaufgabe mit Spielsteinen aus einem Dame Brettspiel durchgeführt, welche zwischen 5 und 8mm hoch waren.¹⁴ Um den proximalen Anteil des Tests zu erhöhen und mehr Bewegung aus dem Schultergelenk zu fordern

wurde die Aufgabe in der vorliegenden Untersuchung mit 6cm hohen Holzklötzchen durchgeführt, was beim korrekten Stapeln der Holzklötzchen zu einer Gesamthöhe von 18cm im Vergleich zu 15-24mm bei Durchführung mit Dame Brettspielsteinen führt.

Als dritte Modifikation wurde die Position bei der Messung der Handkraft angepasst und somit an die in der Literatur gängige Vorgehensweise bei der Messung der Handkraft angeglichen.¹⁵

Der ursprüngliche WMFT von Wolf und Kollegen¹⁶ wurde lediglich hinsichtlich der für die Ausführung der Aufgaben benötigten Zeit bewertet. Taub und Kollegen haben 2001 erstmals eine Skala für ein Rating der funktionellen Fähigkeit eingeführt, im selben Jahr führten Bauder und Kollegen eine Ratingskala für die Bewegungsqualität ein.¹⁷ Beide Skalen umfassen sechs Stufen, von 0 – keine Bewegung des betroffenen Arms möglich – bis 5 – annähernd normale Bewegung des betroffenen Arms. Allerdings wurden beide Skalen für die Bewertung des neurologisch ausgerichteten WMFT entwickelt. In der Bewertung der funktionellen Fähigkeit und der Bewegungsqualität sind Synergismen das häufigste Beispiel dafür. Diese Kriterien kommen im Kollektiv der Frakturpatienten allerdings nur bedingt zum Tragen. Um das Rating auch bei orthopädischen Patienten mit proximaler Humerusfraktur anwenden zu können, wurden die Bewertungskriterien an Frakturpatienten angepasst.

Zum Nachweis einer Veränderung der aktiven Beweglichkeit des Schultergelenks diente die Messung des Bewegungsumfanges des Schultergelenks mit einem Goniometer nach der Neutral-0 Methode. Hier wurden Elevation/Retroversion, Abduktion/Adduktion sowie die Außenrotation gemessen. Es wurde der jeweils größtmögliche Winkel als Endpunkt beurteilt.

Zur Beurteilung des Zugewinns der Maximalkraft wurde die Handkraft mit einem Dynamometer am betroffenen Arm gemessen. Hier wurde der größtmögliche Kraftwert aus drei Versuchen bewertet.

Der WMFT, die Neutral-0-Methode sowie die Handkraftmessung dienten der Testungen der sekundären Hypothese und wurden zu Beginn der Rehabilitation sowie am Ende des Interventionszeitraums drei Wochen später, durchgeführt.

Als tertiäre Zielgröße wurde die Berufsfähigkeit betrachtet.

Zur Dokumentation der klinischen Studiendaten wurde an der BG Unfallklinik Murnau eine elektronische Datenbank erstellt (redCap), die mit einer eigenen Eingabemaske die Erfassung aller relevanten Studiendaten nach GCP-ICH Standard ermöglicht. Die Daten der einzelnen Zentren wurden in der Abteilung für Klinische Studien der BG Unfallklinik Murnau gesammelt und in die elektronische Datenbank zeitnah eingetragen.

3.3 Zeitablauf je Proband

Der für jeden Probanden individuelle Zeitablauf ist in Abbildung 1 dargestellt. Durch einen systematischen Fehler der Nachuntersuchungstermine des Kooperationspartners Stuttgart wurde die Termine T3-T5 jeweils 3,6 und 12 Monate nach T2 durchgeführt und nicht wie ursprünglich geplant nach dem OP Zeitpunkt. Um die Ergebnisse zwischen den Probanden aller Zentren vergleichen zu können, wurden bei T3 nur die Daten aus Murnau und Ludwigshafen berücksichtigt. Beim Nachuntersuchungstermin T4 wurden die Daten aus Stuttgart von T3 mit den Daten von T4 der Probanden aus Murnau und Ludwigshafen verglichen, wodurch der Abstand von T4 mit 6 ± 1 Monat nach OP neu definiert wurde. Ebenso wurde der Nachuntersuchungstermin 12 Monate nach OP (T5) auf einen Zeitraum von 11-15 Monate erweitert.

Maßnahmen/ Zeitraum nach OP	T1 Baseline 5 Wochen ± 1Woche	Training 3 Wochen	T2 8 Wochen ± 1Woche	T3 3 Monate ± 2 Wochen	T4 6 Monate ±1 Monat	T5 13 Monate ±2 Monate
Screening	X					
Aufklärung /Einverständnis	X					
Überprüfen der Ausschlusskriterien	X					
VAS Schmerz Score	X					
Ganggeschwindigkeit	X					
Randomisierung	X					
Training		30 min 4-5x / Wo.				
DASH 1. Modul	X		X	X	X	X
Ergänzender Fragebogen	X		X	X	X	X
Wolf-Motor-Funktion Test	X		X			
Beweglichkeit Neutral 0	X		X			
Handkraft Dynamometer	X		X			
SAE,AE Komplikationen/ Vorkommnisse	X	X	X	X	X	X

Abbildung 1: geplanter Zeitablauf je Proband

3.4 Zeitablauf des Forschungsprojektes

Der ursprünglich geplante Zeitablauf konnte, wie bereits im Zwischenbericht von 2016 dargestellt, nicht eingehalten werden. Grund dafür war eine verspätete Bereitstellung der Leihgeräte der Firma Hocoma sowie des verzögerten Votums der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz. Somit musste der Rekrutierungsbeginn auf Januar 2016 (Stuttgart, Murnau) bzw. Juni 2016 (Ludwigshafen) verschoben werden (siehe Abbildung 2). Aufgrund der nicht planungsgemäß erreichten Probandenrekrutierung wurde der letzte Proband im Oktober 2018 eingeschlossen. Dies führt dazu, dass zum aktuellen Zeitpunkt (August 2019) noch nicht alle Probanden den Untersuchungstermin T5 (13 Monate nach OP) abgeschlossen haben (siehe Kapitel 3.3).

	2016				2017				2018				2019		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Rekrutierung	RBK Stuttgart														
	BG Unfallklinik Murnau														
	BG Unfallklinik Ludwigshafen														
Messungen	RBK Stuttgart														
	BG Unfallklinik Murnau														
		BG Unfallklinik Ludwigshafen													
Auswertung													RBK Stuttgart		
													BGU Murnau		
Erstellung Bericht													RBK Stuttgart		
													BGU Murnau		
													BGU Ludwigshafen		

Abbildung 2: Grafische Darstellung des Zeitablaufs

3.5 Statistik

Das primäre Zielkriterium war der Unterschied im DASH Score zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe zu den jeweiligen Testzeitpunkten T1-T5. Zusätzlich wurde der Zugewinn zwischen den einzelnen Messzeitpunkten zwischen den Gruppen verglichen. Die Analyse erfolgte mithilfe des Mann-Whitney-U-Tests. Um Einflüsse des zusätzlichen konservativen Therapieumfangs, der Schulterbeweglichkeit, Handkraft, Verletzungsschwere oder Seitendominanz zu berücksichtigen, wurde eine Regression der einzelnen Kovariaten nach Pearson berechnet. War diese signifikant, so wurde mithilfe des Chi-Quadrat-Tests die Merkmalsverteilung zwischen den Gruppen und der dichotomen Kovariate berechnet.

Zur Beantwortung der sekundären Hypothese wurde die Handkraft analysiert. Um bei der Handkraft die Händigkeit, die betroffene Seite, Geschlecht, Alter und Handgröße nicht als Einflussfaktor zu haben, wurde der individuelle Kraftzugewinn zwischen T1 und T2 beurteilt. Der Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe wurde, nach Überprüfung auf Normalverteilung, mithilfe des t-Tests berechnet. Zusätzlich wurde ein Vergleich der Mittelwerte durchgeführt, in dem Kovariaten wie der Umfang der Einzel- und Gruppentherapie sowie die Schwere der Verletzung berücksichtigt wurden.

Die Daten der Schulterbeweglichkeit und -funktion wurden zunächst auf Normalverteilung getestet. Da hier keine Normalverteilung vorlag wurde der Gruppenvergleich zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe bei der Beweglichkeit ebenso wie bei den Daten des WMFT-O mit dem Mann-Whitney-U-Test berechnet. Es wurden

sowohl Gruppenunterschiede zum Zeitpunkt T1 und T2 betrachtet als auch zusätzlich der Zugewinn beider Parameter zwischen T1 und T2. Hier wurden ebenfalls der Therapieumfang sowie die Verletzungsschwere als Koeinfluss berücksichtigt.

4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens

Insgesamt konnten N=48 Probanden in die Studie randomisiert, kontrolliert und teil-verblindet eingeschlossen werden (Tabelle 1). Die erwartete Probandenzahl von N= 20 konnte in Stuttgart nicht erreicht werden, da zum einen die Gesamtzahl der Patienten mit Humerusfrakturen geringer als erwartet war, zum anderen konnten einige Patienten aufgrund ihres zu hohen Alters, zu großer räumlicher Entfernung des Wohnorts zum Studienzentrum oder wegen schwerwiegender Begleiterkrankungen, die als Ausschlusskriterien definiert waren, nicht rekrutiert werden. In Ludwigshafen konnte die geplante Probandenzahl nicht erreicht werden, da hier aufgrund einer fehlenden Wegeversicherung nur Patienten eingeschlossen wurden, die eine stationäre Rehabilitation im eigenen Haus machten. Durch die ungleichmäßige Rekrutierung der drei Häuser konnte nicht, wie geplant, eine Subgruppenanalyse zwischen den Standorten durchgeführt werden.

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Stuttgart	6	7
Murnau	14	16
Ludwigshafen	3	2
Gesamt	23	25

Tabelle 1: Probandenzahl der einzelnen Kooperationspartner

Bis zum Messzeitpunkt T2 mussten N=3 Probanden ausgeschlossen werden (1x aufgrund eines studienunabhängigen Verkehrsunfalls, 1x aufgrund einer zu geringen Körpergröße und somit nicht mit dem ArmeoSpring® therapierbar, 1x keine Rückmeldung). Im weiteren Verlauf mussten weitere Probanden ausgeschlossen werden, die sich weder auf telefonisch noch schriftliche Anfragen (Mail oder Brief) zurückmeldeten. Somit konnten N= 45 Probanden den Interventionszeitraum abschließen und den 2. Messtermin wahrnehmen (T2). N=31 Probanden konnten für den 3. Messtermin (T3) berücksichtigt werden, N= 35 zum 4. Messtermin (T4) und N=33 zum letzten Messtermin (T5). Bei N=3Probanden stand die T5 Messung bei zum Zeitpunkt der Auswertung (August 2019) noch aus.

Wie zu erwarten ergab sich auf Grund des Einschlusses von Patienten mit ambulanter Physiotherapie eine große Streuung des physiotherapeutischen Therapieumfangs innerhalb der 3-wöchigen Intervention (Abbildung 3). Trotz der Inhomogenität des erhaltenen physiotherapeutischen Therapieumfangs zwischen den einzelnen Probanden zeigt sich jedoch im Gruppenvergleich kein signifikanter Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe (Abbildung 3, $p \geq 0.325$).

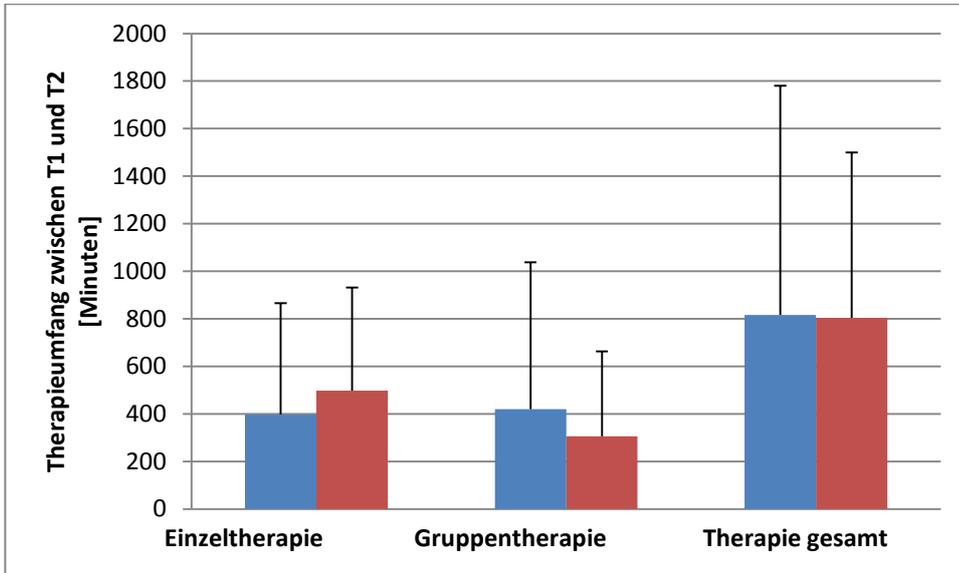


Abbildung 3: Umfang der konservativen Physiotherapie der Interventionsgruppe (blau) sowie der Kontrollgruppe (rot)

Der Nachuntersuchungstermin T1 fand 21-49 Tage nach OP statt, wobei sich die Gruppenmittelwerte für den Zeitraum nicht signifikant unterscheiden ($p=.078$, Abbildung 4).

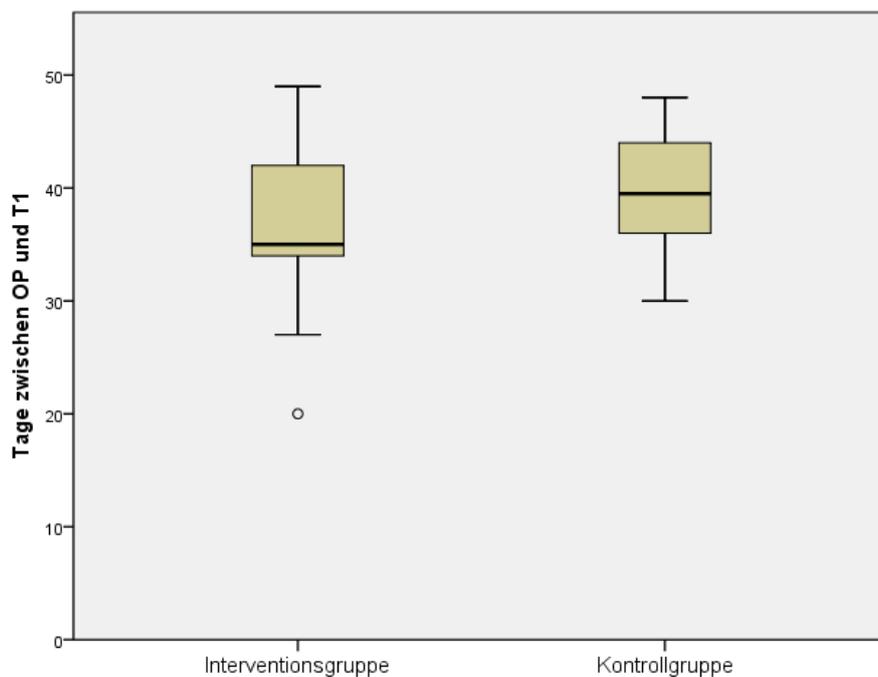


Abbildung 4: Zeit zwischen Operation und dem Messzeitpunkt T1 in Tagen

Der Abstand von Messzeitpunkt T1 zu T2 war mit 17-35 Tagen erneut sehr variabel, zeigt jedoch keinen signifikanten Mittelwertunterschied zwischen der Versuchs- und der Kontrollgruppe ($p=.084$). Betrachtet man jedoch die dadurch entstandene Variabilität der Tage zwischen der Operation und dem Messzeitpunkt T2 (42-82 Tage) ist ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zu erkennen ($p=.011$) (Abbildung 5) wobei die Patienten der Kontrollgruppe im Median 9 Tage später untersucht wurden als die Patienten der Interventionsgruppe.

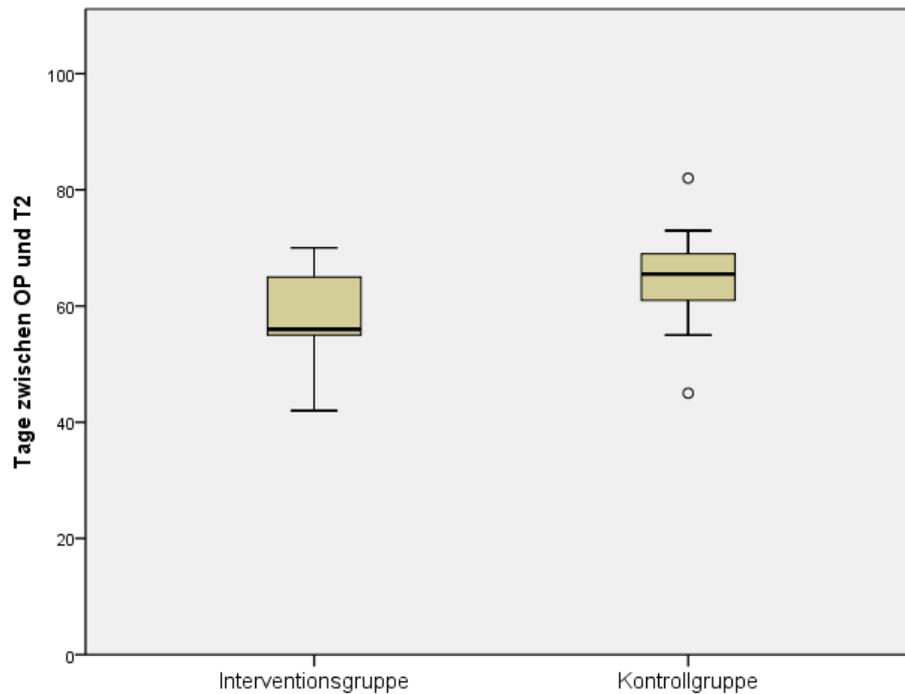


Abbildung 5: Zeit zwischen Operation und dem Messzeitpunkt T2 in Tagen

4.1. DASH

Im DASH-Score können 0-100 Punkte erreicht werden, wobei 100 Punkte die größte Beeinträchtigung bedeutet. In die Auswertung konnten die Probanden, wie unter 4. beschrieben, eingeschlossen werden. Die Ergebnisse des DASH-Scores zeigten eine stetige Verbesserung in beiden Gruppen aber zu keinem Messzeitpunkt (T1-T5) einen Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe ($p \geq .173$, Abbildung 6). Betrachtet man zusätzlich die Verbesserung in der erreichten Punktzahl zwischen T1 und den einzelnen Follow-up Terminen (T2-T5) konnte ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe gemessen werden ($p \geq .101$, Abbildung 7). Keine der Kovariaten (Verletzungsschwere, konventioneller Therapieumfang, Schulterbeweglichkeit, Tage seit OP und Handkraft) hatte einen Einfluss auf die Ergebnisse des DASH-Scores. Es konnte lediglich ein Einfluss ($p = .04$) vor der Intervention durch die Händigkeit der betroffenen Seite gefunden werden, dieser war jedoch ab T2 nicht mehr zu erkennen. Der Chi-Quadrat-Test ergab keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der Gruppenzuteilung und der Dominanz der betroffenen Seite ($p = .783$; $\omega = 0.042$).

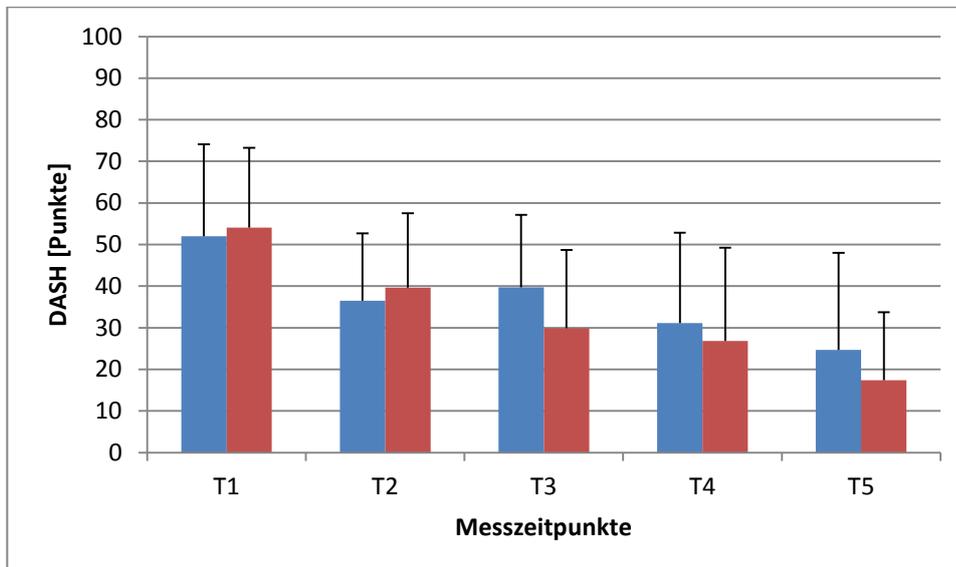


Abbildung 6: Vergleich des DASH-Score (Mittelwert \pm SD) zu den Messzeitpunkte T1-T5 zwischen der Interventions-(blau) und Kontrollgruppe (rot); $p \geq .173$.

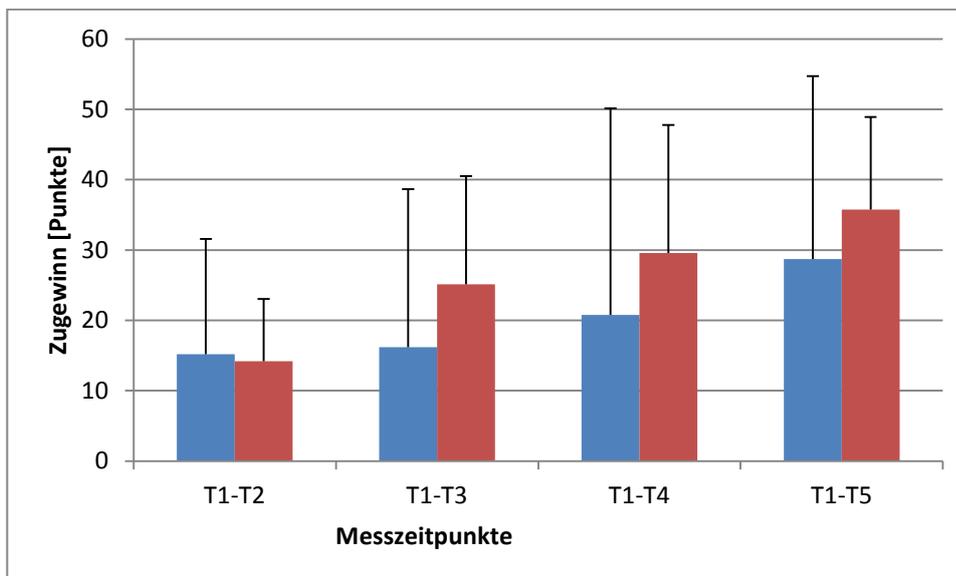


Abbildung 7 :Zugewinn im DASH-Score (Mittelwert \pm SD) zwischen T1 und den Follow-up Terminen (T2-T5) im Vergleich zwischen der Interventions- (blau) und Kontrollgruppe (rot) $p \geq .101$.

4.2. WMFT-O

Für die Beurteilung des WMFT-O konnten nur N=30 Probanden berücksichtigt werden, wovon N=14 in der Interventions- und N=16 in der Kontrollgruppe waren. Die Bewertung des WMFT-O untergliedert sich in die Beurteilung der Bewegungsqualität- und -funktionalität. Eine hohe Punktzahl bedeutet eine gute Qualität bzw. Funktionalität. Es wurde einerseits der Gruppenunterschied zum Zeitpunkt T1 und T2 berechnet, zusätzlich wurde der Zugewinn in den beiden Kategorien zwischen T1 und T2 berechnet (Abbildung 8, Abbildung 9). Bei sämtlichen Analysen konnten keine signifikanten Gruppenunterschiede gefunden werden. Keine der Kovariaten (Verletzungsschwere, konventioneller Therapieumfang, Tage seit OP und Händigkeit) hatte einen Einfluss auf die Ergebnisse des Zugewinns der Bewegungsqualität oder -funktionalität.

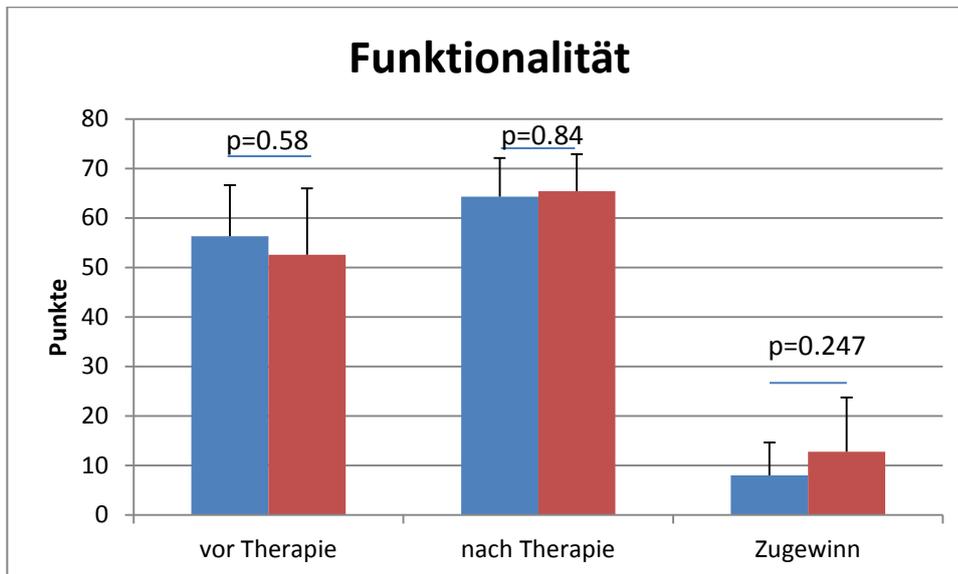


Abbildung 8: Funktionalität (Mittelwert \pm SD) des WMFT-O im Vergleich zwischen Interventionsgruppe (blau) und Kontrollgruppe (rot) zum Messzeitpunkt T1 und T2 sowie im Vergleich des Zugewinns zwischen T1 und T2 je Gruppe

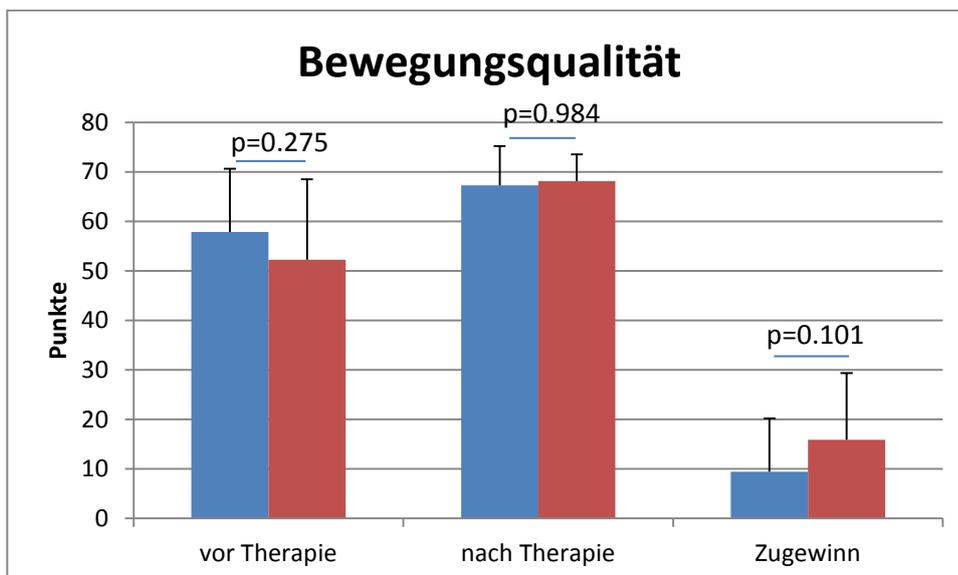


Abbildung 9: Bewegungsqualität (Mittelwert \pm SD) des WMFT-O im Vergleich zwischen Interventionsgruppe (blau) und Kontrollgruppe (rot) zum Messzeitpunkt T1 und T2 sowie im Vergleich des Zugewinns zwischen T1 und T2 je Gruppe

4.3. Handkraft

Bei der Auswertung der Handkraftanalyse konnten N= 44 Probanden berücksichtigt werden, wovon N=21 in der Interventions- und N=23 in der Kontrollgruppe waren. Um Einflüsse von Händigkeit, betroffener Seite, Handgröße und Alter nicht als Einflussfaktor auf die Handkraft zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zu haben, wurde die Differenz der Handkraft zwischen T1 und T2 innerhalb jeder Gruppe berechnet, anschließend wurden diese Werte zwischen den Gruppen verglichen. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p=.786$) zwischen den Gruppen (Abbildung 10). Der Umfang der Einzel- und Gruppentherapie, die Schwere der Verletzung (AO-Klassifikation) sowie die Anzahl der Tage zwischen T1 und T2 hatten keinen Einfluss auf die Veränderung der Handkraft ($p=0.188$).

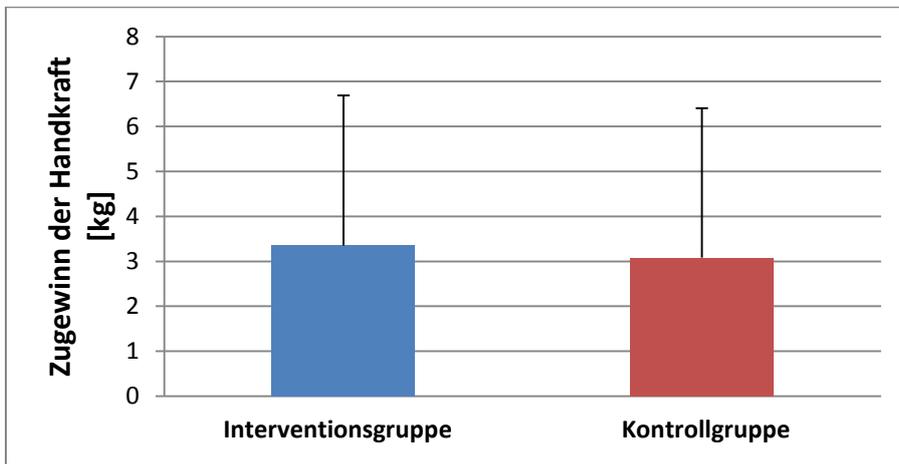


Abbildung 10: Zugewinn der Handkraft in Kilogramm zwischen den Messzeitpunkten T1 und T2 im Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe

4.4. Neutral-Null-Methode

Für die Auswertung des Bewegungsausmaß konnten, je nach Bewegungsrichtung, in der Interventionsgruppe N=18-21 und in der Kontrollgruppe N=23-24 Probanden ausgewertet werden.

Vor der Intervention (T1) konnte kein Unterschied der Schulterbeweglichkeit zwischen den Gruppen festgestellt werden ($p \geq .344$). Auch nach dem Interventionszeitraum (T2) konnten keine Gruppenunterschiede identifiziert werden ($p \geq .143$). Zusätzlich wurde der Zugewinn im Bewegungsausmaß der einzelnen Bewegungsrichtungen zwischen den Gruppen verglichen (Abbildung 11). Auch hier gab es keine signifikanten Gruppenunterschiede ($p \geq .092$). Bei der Regressionsanalyse wurde ein größerer Zugewinn der Außenrotation bei komplexeren Humerusfrakturen (AO-Klassifikation) gefunden ($p=0.04$). Es war zwischen den Gruppen jedoch kein Unterschied der Verletzungsschwere zu erkennen ($p=0.143$).

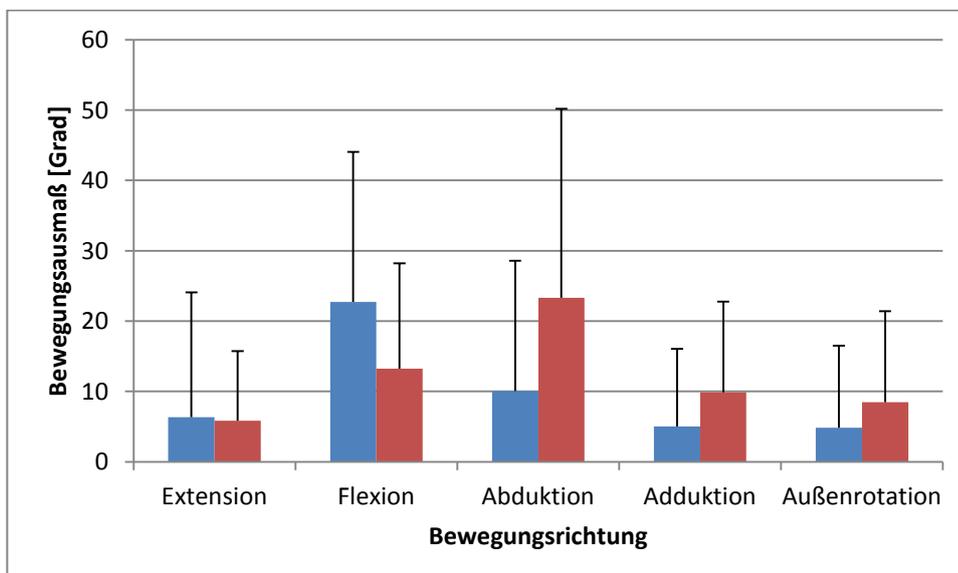


Abbildung 11: Zugewinn (Mittelwert \pm SD) des Bewegungsausmaßes zwischen T1 und T2 (Interventionsgruppe =blau; Kontrollgruppe = rot)

4.5. Arbeitsfähigkeit

Die Arbeitsfähigkeit wird in Tabelle 2 dargestellt. Es lässt sich kein klarer Unterschied in der Länge der eingeschränkten Berufsfähigkeit zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe erkennen.

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Rentner	4	3
Hausfrau/-mann	3	0
Arbeitslos	0	1
Berufstätig vor dem Unfall		
Vollzeit	13	20
Teilzeit	3	1
Berufsfähigkeit wiedererlangt		
nach Intervention	3	5
3 Monate	4	2
6 Monate	1	5
12 Monate	2	1
Teilzeit durch Unfall	1	0
Arbeitslos durch Unfall	0	1
weiterhin Arbeitsunfähig	2	2
keine Angaben	3	5

Tabelle 2: Arbeitsfähigkeit der Probanden. Bei der Wiedererlangung der Berufstätigkeit wird die Anzahl der Probanden aufgeführt, die bis zum jeweiligen Zeitpunkt zusätzlich Arbeitsfähig wurden.

4.6. Ergebnisdiskussion

Insgesamt konnte in keinem der Outcomeparameter ein Zugewinn durch die additive Robotiktherapie mit dem ArmeoSpring® bei dem gewählten Patientenkollektiv nach einer operativ versorgten proximalen Humerusfraktur nachgewiesen werden.

Der Messzeitpunkt T1 ist mit 21-49 Tagen sehr variabel und beinhaltet stark abweichende Freigaben in der Aktivität der Patienten von Seiten der Ärzte. In der Regel findet eine Freigabe aller Bewegungen zu Beginn der 7. Woche (ab 43. Tag) statt. Zu diesem Zeitpunkt darf dann auch mit einer schmerzorientierten Kräftigung begonnen werden. Davor sind die Rotationen, je nach OP Technik, limitiert oder sogar kontraindiziert. Flexion und Abduktion ist meist bis 90° erlaubt. Da der zweite Messzeitpunkt (T2) etwa drei Wochen nach T1 stattgefunden hat, ist auch hier eine große Streuung zu beobachten (42-72 Tage postoperativ), wodurch einige Probanden zum Messzeitpunkt T2 noch keine aktiven Schulterbewegungen über 90° im Alltag durchführen durften. Die Nachuntersuchung T2 wurde bei der Kontrollgruppe im Mittel 9 Tage später als bei der Interventionsgruppe durchgeführt. Eine Regressionsanalyse der Ergebnisse der einzelnen Messparameter zu der Anzahl der Tage nach OP bis zum Messzeitpunkt T2 zeigt jedoch keine signifikanten Einflüsse des Beobachtungszeitpunkts, so dass der Gruppenvergleich für diesen Beobachtungszeitpunkt als gültig angesehen werden kann.

Aufgrund der erweiterten Einschlusskriterien wurden sowohl BG-lich versicherte Probanden eingeschlossen die eine stationäre Rehabilitation erhielten, als auch GKV versicherte Patienten die auf ambulante Verordnungen durch den niedergelassenen Arzt sowie die Verfügbarkeit von Therapieterminen – und Angebot angewiesen waren, wodurch sich eine große Streuung des studienunabhängigen Therapieumfangs innerhalb der 3-wöchigen Intervention ergeben hat. Trotz der Inhomogenität des Therapieumfangs zwischen den einzelnen Probanden zeigt sich jedoch kein bedeutender Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Somit ist nicht davon auszugehen, dass das Gesamtergebnis durch die studienunabhängige Therapie verfälscht wurde.

Ein Proband wies eine zusätzliche Sehnenruptur auf, die nicht als Ausschlusskriterium gelistet waren. Eine Studie von Nanda zeigt, dass bei konservativ behandelten Patienten nach Humerusfraktur, mit bzw. ohne einen Sehnenriss der Rotatorenmanschette, kein funktioneller Unterschied 3 und 12 Monate nach Fraktur festzustellen ist.¹⁸ Eine andere Studie zeigt hingegen, dass sowohl bei einem Sehnenanriss als auch bei einem kompletten Riss in Kombination mit einer proximalen Humerusfraktur die Funktion auch 12 Monate nach Unfall noch schlechter ist als bei Probanden ohne additive Rotatorenmanschettenverletzung. Auch hier wurden die Probanden konservativ behandelt.¹⁹ Es konnten in der Literatur keine Einflüsse von zusätzlichen Sehnenverletzungen auf das funktionelle Outcome nach operativ versorgten proximalen Humerusfrakturen gefunden werden.

ArmeoSpring® Therapie

Bei der Interventionsgruppe wurde zweimal wöchentlich der aktuelle Bewegungsumfang mit dem ArmeoSpring® zu Beginn der Therapieeinheit ermittelt um den Bewegungsraum der Spiele individuell auf den Probanden abzustimmen und somit den bestmöglichen Therapieerfolg zu erzielen.

Die Therapie durch den ArmeoSpring® unterstützt hauptsächlich glenohumerale Bewegungen bis 90°. Probanden, die schon vor der Therapie dieses Bewegungsausmaß annähernd erreicht hatten, konnten somit aus dem Training am Gerät kaum Nutzen ziehen. Das aktiv erreichte Bewegungsausmaß zum Messzeitpunkt T1 konnte nicht mit dem Zeitabstand zur Operation in Verbindung gebracht werden. Somit würde auch ein standardisierter früherer Therapiebeginn keinen Nutzen erbringen. Probanden, die zu Therapiebeginn einen geringen aktiven RoM in der Flexion oder Außenrotation zeigten, profitierten besonders durch die Therapie mit dem ArmeoSpring®, wobei Patienten mit einem geringen Bewegungsumfang in der Abduktion besonders durch die konventionelle Therapie profitierten.

Von Seiten der Therapeuten wurden häufige Kompensationsbewegungen des Schultergürtels rückgemeldet, stetige Korrekturhinweise seitens des Therapeuten an den Patienten waren nötig. Besonders auffällig waren die Ausweichbewegungen bei Probanden, die aufgrund der Immobilisation eine Kapselschrumpfung hatten. Diese Probanden hätten vermutlich durch eine vorausgehende passive Mobilisation der Schulter von dem ArmeoSpring® Training vermehrt profitiert. Die Spiele des ArmeoSpring® wiesen für die älteren Probanden einen hohen Motivationscharakter auf, die jüngeren waren hingegen schneller gelangweilt. All diese Aspekte wurden lediglich beobachtet und wurden nicht systematisch untersucht.

DASH

Fragebögen sind in den letzten Jahren populäre Assessments in der Beurteilung von Patientenzufriedenheit geworden und werden in Studien häufig als primäres Messinstrument verwendet um Behandlungserfolge zu bewerten.²⁰ Der DASH Fragebogen wurde entwickelt, um Körperfunktionen sowie psycho-soziale Faktoren zu erfassen und kann bei Verletzungen von Schulter, Ellenbogen oder Handgelenk eingesetzt werden. Es wird keine Unterscheidung der Händigkeit vorgenommen. Dies macht den Fragebogen zwar allgemein einsetzbar, führt jedoch genauso zu Schwächen.²⁰ Beispielsweise werden bei einer Verletzung der nicht dominanten Körperseite im Fragebogen Funktionen abgefragt, die im Alltag mit der dominanten Körperseite durchgeführt werden. Hier kann somit der Behandlungseffekt nicht adäquat gemessen werden. Bei den in diese Studie eingeschlossenen Probanden hatten 45,5% den dominanten Arm verletzt, wohingegen 54,5% den nicht dominanten Arm betroffen hatten. Da jedoch die Verteilung der dominant betroffenen Seite in beiden Gruppen gleich verteilt war, hatte diese Testschwäche keinen Einfluss auf das Ergebnis. In der Literatur wird der DASH-Score allgemein als valides Messinstrument dargestellt. In einem Review zur Beurteilung von Fragebögen die die Schulterfunktion untersuchen, wurde Korrelationen von $r \geq 0,70$ des DASH zu drei weiteren Fragebögen gefunden. Es ist also davon auszugehen, dass die Ergebnisse des DASH-Fragebogens die Funktion der Probanden gut darstellen.

Kraft

Zum Zeitpunkt T1 war bei vielen Probanden nur eine Freigabe für eine assistive Beübung der Schulter gegeben, wodurch von dem Training mit dem ArmeoSpring® auch ein Zugewinn durch die Gewichtsabnahme in der Armschiene erhofft wurde. Der frühe Messzeitpunkt schloss eine Maximalkrafttestung der Schultermuskulatur aus. Somit wurde auf eine Handkraftmessung ausgewichen, da auch dort von einem Kraftabbau durch einen verminderten Einsatz der betroffenen Seite ausgegangen wurde. Eine Handkraftmessung mittels Dynamometer wird in vielen Studien als Outcomeparameter verwendet. Häufig handelt es sich dabei jedoch um Studien die distale Verletzungen des Arms untersuchen. Es konnten keine Studien gefunden werden, die die Veränderungen der Handkraft nach Schulterverletzungen untersuchen.

Es konnte ein Handkraftzugewinn von 3,4 kg bzw. 3,1 kg in den Gruppen zwischen T1 und T2 gemessen werden. Kim et al. berechnen den minimalen, klinisch relevanten Unterschied der Greifkraft bei Patienten nach distaler Radiusfraktur mit 6,5 kg nach einem Jahr.²¹ Da bei einer Schulterverletzung eine geringere Beeinträchtigung der Hand zu vermuten ist als nach einer distalen Radiusfraktur, könnte geschlossen werden, dass weder bei der Interventions- noch bei der Kontrollgruppe eine klinisch relevante Veränderung zwischen T1 und T2 vorlag. Vergleicht man jedoch die Handkraft der Patienten mit den Normdaten aus der Studie von Petersen et al. zeigen sich in beiden Gruppen Kraftdefizite.²²

Bewegungsausmaß (Neutral –Null)

Das 2-Arm Goniometer ist das meistgenutzte Messinstrument zur Beurteilung des Bewegungsausmaßes von Gelenken.²³ Fiesler et al. untersuchen die Intrarater Reliabilität bei Patienten mit subacromialen Impingement sowie die Interrater Reliabilität bei Patienten mit der gleichen Diagnose sowie Gesunden. Sie berichten von einer guten Inter- und Intrarater Reliabilität bei der Patientengruppe in allen Schulterbewegungen (ICC= 0.76-0.97) außer der Adduktion (ICC=0.13-0.52). Bei den Gesunden decken sich die Ergebnisse in den Messungen der Rotationen und der frontalen Bewegungen. In der Flexion (ICC=0.11) sowie der Extension (ICC=0.68) sind die Ergebnisse jedoch schlecht bis moderat.²⁴ Gemessen wurde jeweils, wie auch in der von uns durchgeführten Studie, das aktive Bewegungsausmaß. Die Durchführung der Bewegung wurde jedoch durch die Rückenlage vereinfacht, da hier die Scapula schon leicht von der Bank fixiert wurde. Zusätzlich hat ein zweiter Tester die Scapula fixiert, was in unserer Studie nicht der Fall war, hier wurden die Probanden frei sitzend untersucht. Bei einer aktiven Schulterabduktion im aufrechten Sitz wird von Hayes et al. eine Interrater Reliabilität von ICC= 0.92 bei Gesunden²⁵ bzw. ICC= 0.69 bei Patienten nach Schulterverletzungen²⁶ berichtet. Ebenso konnten Interrater Reliabilität bei Probanden mit unterschiedlichen Erkrankungen der Schulter von ICC=0.69 (Flexion) und 0.64 (Außenrotation) ermittelt werden.²⁶ Für die Adduktion konnte keine Aussage zur Reliabilität gefunden werden. Durch den multizentrischen Aufbau unserer Studie war somit nicht zu vermeiden, dass mehrere Tester die Messung des Bewegungsausmaßes durchführten. Dies führte sicherlich zu einer Schwäche der Aussage über den Zugewinn durch das Training mit dem ArmeoSpring® gemessen am Range of Motion. Um die Messung möglichst einheitlich durchzuführen, wurde vor Studienbeginn ein Abgleich der Neutral-Null-Messung zwischen den Zentren durchgeführt. Aufgrund der geringen Fallzahl v.a. in Ludwigshafen ist eine statistische Analyse der einzelnen Studienzentren nicht möglich.

WMFT

Trotz einer Videoanleitung sowie einer Schulung der Tester vor Beginn der Studie sowie 6 Monate nach Studienbeginn gab es an den verschiedenen Zentren geringfügige Unterschiede bei Durchführung des WMFT-O. Unterschiede gab es beispielsweise beim Einsatz von Gewichten bis zu 1kg. Hier wurde teilweise in fünf 200g Schritten das Gewicht gesteigert bis hin zu einem Kilogramm. Andere Tester steigerten in größeren Intervallen oder setzten direkt 1kg ein. Dies führte eventuell zu einer unterschiedlichen Belastung der Probanden. Gerade bei

Patienten, bei denen die Belastungsfreigabe erst sehr kurz vor dem Testtermin stattfand, hatte die Anzahl der durchgeführten Wiederholungen einen großen Einfluss auf die Ermüdung und somit auf das Bewegungsverhalten. Eine weitere Diskrepanz in der Testdurchführung bestand im Einsatz der Kistenhöhe. Für eine Vergleichbarkeit der Bewegungsqualität ist es notwendig, dass alle Probanden die gleiche Zielhöhe erreichen müssen. Da manche Patienten aufgrund von Schmerzen kein großes Bewegungsausmaß in Flexion und Abduktion erreichten, wurde bei ihnen nur die 15cm Kiste getestet. Dies führt jedoch zu einer Verfälschung der Aussage über die Bewegungsqualität. Korrekterweise hätten alle Probanden zu beiden Testterminen einen Bewegungsversuch auf die 30cm Kiste durchführen müssen um eine korrekte Beurteilung der Qualität der durchgeführten Bewegung zu erlangen. Wenn ein Proband die Bewegung nicht komplett durchführen konnte, blieb immer noch eine Beurteilungsmöglichkeit zwischen 0-2 Punkten. Um eine einheitliche Beurteilung zu gewährleisten wurden in der Auswertung nur Probanden berücksichtigt, bei denen mindestens ein Bewegungsversuch auf die 30cm hohe Kiste sowohl in der Frontal- als auch in der Sagittalebene ohne Gewichtseinsatz durchgeführt wurde. Die geringe Probandenzahl führt zu einer Abschwächung der Testergebnisse.

5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen

Im Jahr 2018 wurde von einer italienischen Forschungsgruppe das BRANDO System vorgestellt. Hierbei handelt es sich um ein Robotiksystem, welches durch aktive/assistive/passive Bewegungen von Ellenbogen und Handgelenken eine virtuelle Realität steuert. Ziel des Robotiksystems ist es Bewegungserweiterung, Kräftigung und Schmerzreduktion individuell und systematisch auf den orthopädischen Patienten auszurichten und somit den Therapieumfang zu erhöhen und gleichzeitiger eine Verminderung des Behandlungszeitraums zu erzielen. Bisher wurde das System an wenigen Probanden erprobt, es wurden jedoch noch keine klinischen Studien durchgeführt, die Aussagen über den Therapieerfolg geben können.²⁷ Es konnten keine Studien gefunden werden, in der eine Robotiktherapie bei orthopädisch-/chirurgischen Patienten durchgeführt wurde.

Ein Review von 2017 stellt die Rehabilitation nach proximalen Humerusfrakturen in britischen Rehabilitationszentren dar. Es wird aufgezeigt, dass der Immobilisationszeitraum (0-7 Wochen), die grundsätzliche Verordnung von Physiotherapie (81% haben standardmäßig Physiotherapie, 19% verschreiben nur gelegentlich Physiotherapie) sowie der Beginn der Therapie (83% starten innerhalb der ersten drei Wochen nach Trauma) variieren.²⁸ Es gibt keine Übersichtsarbeiten, die die Variabilität der Physiotherapie nach proximalen Humerusfrakturen in Deutschland darstellt, die große Streuung im Therapieumfang in diesem Projekt ist jedoch ein Indiz für ein ähnliches Bild in Deutschland. Die Autoren des Reviews von 2017 schlossen Therapiestudien nach proximalen Humerusfrakturen bis Juli 2015 ein. Insgesamt konnten sie 3 Studien identifiziert, die sich mit der Rehabilitationsmethodik befassten. Es wurde der Einfluss von Hydrotherapie, Elektrotherapie und Triggerpunktbehandlung untersucht. Weder die Hydro- noch die Elektrotherapie konnte einen funktionellen Zugewinn im Vergleich zu Kontrollgruppen generieren. Durch eine Triggerpunktbehandlung konnte ein Zugewinn im Constant-Shoulder-Score erreicht werden, der Kraft, Beweglichkeit, Schmerz und Alltagsaktivitäten abfragt. Eine isolierte Beurteilung des RoM sowie der Schmerzen konnte jedoch im Gruppenvergleich die Triggerpunktbehandlung nicht bestätigen. Weitere Studien zur Therapiewirksamkeit konnten von den Autoren nicht gefunden werden.²⁸

Aus der aktuellen Studienlage ist zu schlussfolgern, dass es kein einheitliches Nachbehandlungsschema nach proximalen Humerusfrakturen gibt. Im Bereich der robotikgestützten Therapie bei Verletzungen der oberen Extremität hat in den Jahren seit Antragstellung kaum eine Weiterentwicklung stattgefunden.

6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen

Durch die häufig unbefriedigende Wiederherstellung der Funktion nach Humerusfrakturen⁴ ist eine Verbesserung der funktionellen Nachbehandlung notwendig. Ziel der Studie war es, den Effekt einer additiven Therapie mit dem ArmeoSpring® auf das funktionelle Outcome bis zu einem Jahr nach Fraktur zu untersuchen. Es konnte zu keinem Nachuntersuchungszeitpunkt ein Zugewinn durch die Therapie mit dem ArmeoSpring® gemessen am DASH-Score, der Neutral-Null-Methode, der Handkraft oder dem WMFT-O bei Probanden im Alter von 35-70 Jahren gemessen werden. Faktoren, die Einfluss auf die Ergebnisse nehmen könnten (z.B. Verletzungsschwere, Anzahl der Tage zwischen OP und Intervention, Umfang der zusätzlichen Physiotherapie) waren gleichmäßig zwischen den Gruppen verteilt. Es ist daher anzunehmen, dass für das gewählte Patientenkollektiv kein generalisierter Nutzen durch das Training mit dem ArmeoSpring® als additive Therapie zu erlangen ist. Subjektive Beobachtungen seitens der Therapeuten weisen darauf hin, dass durch eine vorausgestellte Gelenkmobilisation bei Probanden mit Einschränkung der passiven Gelenkmobilität z. B. im Rahmen einer Kapselschrumpfung das Training mit ArmeoSpring® durchaus einen Effekt auf die Funktion haben könnte, dies konnte jedoch in diesem Projekt nicht objektiviert werden. Weiterhin sollte, in Zeiten der Personalknappheit im therapeutischen Bereich, die substitutive Anwendung des Trainings mit dem ArmeoSpring® überprüft werden. Inwieweit tatsächlich humane Ressourcen eingespart werden könnten wurde in dieser Studie jedoch nicht überprüft.

7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

Die Ergebnisse des Gesamtprojekts, der Inter- und Intrarater Reliabilität des WMFT-O bei Patienten nach proximalen Humerusfrakturen sowie eine Workshop zur Therapie mit dem ArmeoSpring® werden im Rahmen des 2. Rehasymposiums in der BG- Unfallklinik Ludwigshafen vom 26.-27.9.2019 vorgestellt. Weitere Publikationen und Vorträge zu dem Thema sind geplant.

Veröffentlichungen

2016

- Oberle C, Becker C, Schölch S, Lenz U, Studier-Fischer S, Augat P, Schwickert L. *Inter- und Intra-Reliabilität eines angepassten Wolf-Motor-Funktionstest für ältere Patienten nach Schulterverletzungen.* (28. Deutscher Geriatrie Kongress, DGGG, Stuttgart 08.09.16). Poster.

2017

- Oberle C, Becker C, Schölch S, Lenz JU, Studier-Fischer S, Augat P, Schwickert L. *Inter-rater and intra-rater reliability of an adapted Wolf motor function test for older patients with shoulder injuries.* Z Gerontol Geriat. 2017. DOI 10.1007/s00391-017-1226-2
- Nerz C, Becker C, Studier-Fischer S, Müßig J A, Augat P, Schwickert L. *Wirksamkeit eines frühzeitigen, assistiven Robotiktrainings bei Patienten nach Humerusfrakturen: Studienprotokoll einer randomisiert kontrollierten multi-zentrischen Studie.* (29. Deutscher Geriatrie Kongress, DGG, Frankfurt 29.09.17). Poster.
- Nerz C, Schwickert L, Becker C, Studier-Fischer S, Müßig JA, Augat P. *Effectiveness of robotic-assisted training added to conventional rehabilitation in patients with humeral fracture early after surgical treatment: study protocol of a randomised controlled trial.* Trials 2017. DOI 10.1186/s13063-017-2274-z

2018

- Nerz C, Augat P, Becker C, Schölch S, Schwickert L. *Videobasierte Überprüfung der Inter-Rater Reliabilität des angepassten Wolf-Motor-Funktionstests für orthopädische Patienten nach Schulterverletzungen* (30. Deutscher Geriatrie Kongress, DGGG, Köln 07.09.18). Poster.

2019

- Nerz C, Schwickert L, Augat P, Gordt K, Schölch S, Becker C. *Sensitivity to change of the orthopaedic Wolf-Motor-Function-Test as functional capacity measure before and after rehabilitation in patients with proximal humeral fractures.* (MobEx, Trondheim, 18.-19. Januar 2019). Vortrag.
- Nerz C, Schwickert L, Schölch S, Gordt K, Nolte PC, Kröger I, Augat P, Becker C. *Inter-rater reliability, sensitivity to change and responsiveness of the orthopaedic Wolf-Motor-Function-Test as functional capacity measure before and after rehabilitation in patients with proximal humeral fractures.* BMC Musculoskeletal Disorders. 2019 DOI 10.1186/s12891-019-2691-0

8. Literaturverzeichnis

1. Häussler, B. *et al.* Epidemiology, treatment and costs of osteoporosis in Germany—the BoneEVA Study. *Osteoporos. Int.* **18**, 77–84 (2006).
2. Passaretti, D., Candela, V., Sessa, P. & Gumina, S. Epidemiology of proximal humeral fractures: a detailed survey of 711 patients in a metropolitan area. *J. Shoulder Elb. Surg.* **26**, 2117–2124 (2017).
3. Kim, S. H., Szabo, R. M. & Marder, R. A. Epidemiology of humerus fractures in the United States: Nationwide emergency department sample, 2008. *Arthritis Care Res.* **64**, 407–414 (2012).
4. Einsiedel, T. *et al.* Frakturen der oberen Extremität beim geriatrischen Patienten – Harmlose Monoverletzung oder Ende der Selbstständigkeit? Do injuries of the upper extremity in geriatric patients end up in helplessness? A prospective study for the outcome of distal radius an. *Z. Gerontol. Geriatr.* **39**, 451–461 (2006).
5. Hodgson, S. Proximal Humerus Fracture Rehabilitation. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **447**, 131–138 (2006).
6. Handoll, H. H. & Brorson, S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2015**, (2015).
7. Schwickert, L., Klenk, J., Stähler, A., Becker, C. & Lindemann, U. Robotic-assisted rehabilitation of proximal humerus fractures in virtual environments Robotterassistierte Rehabilitation proximaler Humerusfrakturen im virtuellen Raum. *Z. Gerontol. Geriatr.* **44**, 387–392 (2011).
8. Gijbels, D. *et al.* The Armeo Spring as training tool to improve upper limb functionality in multiple sclerosis: A pilot study. *J. Neuroeng. Rehabil.* **8**, 5 (2011).
9. Liao, W. W., Wu, C. Y., Hsieh, Y. W., Lin, K. C. & Chang, W. Y. Effects of robot-assisted upper limb rehabilitation on daily function and real-world arm activity in patients with chronic stroke: A randomized controlled trial. *Clin. Rehabil.* **26**, 111–120 (2012).
10. Hesse, S., Werner, C., Schulte-Tigges, G., Konrad, M. & Bardeleben, A. Robot-assisted arm trainer for the passive and active practice of bilateral forearm and wrist movements in hemiparetic subjects. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **84**, 915–920 (2003).
11. Padilla-Castaneda, M. A. *et al.* A virtual reality system for robotic-assisted orthopedic rehabilitation of forearm and elbow fractures. *IEEE Int. Conf. Intell. Robot. Syst.* 1506–1511 (2013).
doi:10.1109/IROS.2013.6696548
12. Rosén, K. & Ribom, L. Physiotherapeutic interventions and rehabilitation regimen of the surgically stabilized proximal humeral fracture – a literature review. *unpublished* (2010).

13. Oberle, C. *et al.* Inter-rater and intra-rater reliability of an adapted Wolf motor function test for older patients with shoulder injuries. *Z. Gerontol. Geriatr.* **51**, 293–300 (2017).
14. Taub, E. *et al.* Wolf Motor Function Test (WMFT) Manual. CI Therapy Research Group (2011).
15. Bohannon, R. W., Peolsson, A., Massy-Westropp, N., Desrosiers, J. & Bear-Lehman, J. Reference values for adult grip strength measured with a Jamar dynamometer: a descriptive meta-analysis. *Physiotherapy* **92**, 11–15 (2006).
16. Wolf, S. L., Lecraw, D. E., Barton, L. A. & Jann, B. B. Forced use of hemiplegic upper extremities to reverse the effect of learned nonuse among chronic stroke and head-injured patients. *Exp. Neurol.* **104**, 125–132 (1989).
17. Bauder, H., Taub, E. & Miltner, W. H. R. *Behandlung motorischer Störungen nach Schlaganfall-Die Taubsche Bewegungsinduktionstherapie*. Göttingen: Hogrefe-Verlag, (2011).
18. Nanda, R., Goodchild, L., Gamble, A., Campbell, R. S. D. & Rangan, A. Does the presence of a full-thickness rotator cuff tear influence outcome after proximal humeral fractures? *J. Trauma - Inj. Infect. Crit. Care* **62**, 1436–1439 (2007).
19. Fjalestad, T. *et al.* Rotator cuff tears in proximal humeral fractures: An MRI cohort study in 76 patients. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* **130**, 575–581 (2010).
20. Wylie, J. D. Functional outcomes assessment in shoulder surgery. *World J. Orthop.* **5**, 623 (2014).
21. Kim, J. K., Park, M. G. & Shin, S. J. What is the minimum clinically important difference in grip strength? *Clin. Orthop. Relat. Res.* **472**, 2536–2541 (2014).
22. Petersen, P., Petrick, M., Connor, H. & Conklin, D. Grip Strength and Hand Dominance: Challenging the 10% Rule. *Am. J. Occup. Ther.* **43**, 444–447 (1989).
23. Kolber, M. J., Vega, F., Widmayer, K. & Cheng, M. S. S. The reliability and minimal detectable change of shoulder mobility measurements using a digital inclinometer. *Physiother. Theory Pract.* **27**, 176–184 (2011).
24. Fieseler, G. *et al.* Inter- and intrarater reliability of goniometry and hand held dynamometry for patients with subacromial impingement syndrome. *J. Exerc. Rehabil.* **13**, 704–710 (2017).
25. Kolber, M. J., Fuller, C., Marshall, J., Wright, A. & Hanney, W. J. The reliability and concurrent validity of scapular plane shoulder elevation measurements using a digital inclinometer and goniometer. *Physiother. Theory Pract.* **28**, 161–168 (2012).
26. Hayes, K., Walton, J. R., Szomor, Z. L. & Murrell, G. A. Reliability of five methods for assessing shoulder range of motion. *Aust. J. Physiother.* **47**, 289–294 (2014).

27. Padilla-Castañeda, M. A. *et al.* An Orthopaedic Robotic-Assisted Rehabilitation Method of the Forearm in Virtual Reality Physiotherapy. *J. Healthc. Eng.* **2018**, 1–20 (2018).
28. Macintyre, N. J. *et al.* SM Gr up SM Journal of Trauma Care & Rehabilitation of Proximal Humerus Fractures- A Scoping Review. **1**, 1–12 (2017).

9. Anhang/Anhänge

WMFT-O

Patient/ Patientin ist

Rechtshänder

Linkshänder

Aufgabe	Rating pos.	Zeit (s)	Funktionale Fähigkeit	Bewegungsqualität	Kommentar
1) Unterarm auf Tisch (seitlich)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
2a) Unterarm auf Kiste 30cm (seitlich)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
2b) Unterarm auf Kiste 15cm (seitlich) *	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
2c) Gewicht auf Kiste (seitlich) *	seitlich	kg	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
<input type="checkbox"/>		kg	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
15cm <input type="checkbox"/>		kg	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
30cm		kg	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
		kg	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
3) Ellenbogen strecken (seitlich)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
4) Ellenbogen strecken mit Gewicht (seitlich)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
5) Hand auf Tisch (frontal)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
6a) Hand auf Kiste 30cm (frontal)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
6b) Hand auf Kiste 15cm (frontal) *	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
7) Gewicht auf Kiste (frontal)	seitlich	kg	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
<input type="checkbox"/>		kg	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
15cm <input type="checkbox"/>		kg	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
30cm		kg	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
		kg	0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
8) Greifen und heranholen (frontal)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
9) Dose hochheben (frontal)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	

10) Bleistift aufheben (frontal)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
11) Heftklammer aufheben (frontal)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
12) Holzklötzchen stapeln (frontal)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
13) Karten umdrehen (frontal)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
14) Griffstärke (frontal)	keine	bA	1. kg	2. kg	3. kg
		nbA	1. kg	2. kg	3. kg
15) Schlüssel in Schloss drehen (frontal)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
16) Handtuch falten (frontal)	seitlich		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	
17) Eimer hochheben (frontal)	frontal		0 1 2 3 4 5	0 1 2 3 4 5	

bA= betroffener Arm, nbA= nicht betroffener Arm

** Bewegungsaufgaben wurden zusätzlich hinzugefügt*

Für die Studie wird jeweils der Mittelwert verwendet.

Name/ Unterschrift Prüfer:

Unterschriftenseite verpflichtend für Kooperationsprojekte

Projektnummer: FR 0233

Titel: „Assistives Robotiktraining nach Oberarmfraktur - eine randomisierte Interventionsstudie“

Erklärung für das Berichtswesen in Kooperationsprojekten

Hiermit erklären die Unterzeichnenden, dass der zum 15.08.2019 vorgelegte

Abschlussbericht mit allen Kooperationspartnern abgestimmt ist.

_____, BG-Unfallklinik Murnau Datum:

Name, Institution

_____, Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart Datum:

Name, Institution

_____, BG-Unfallklinik Ludwigshafen Datum:

Name, Institution