

Abschlussbericht zum Vorhaben
**„Mit Gamification zurück in die
Arbeitsfähigkeit –
Rehabilitationshandschuh zur
Wiederherstellung der Fingerfunktion“**

Laufzeit

01.07.2020 – 30.09.2022

Bericht vom

07.02.2023

Dr. rer. nat. Heithem Ben Abdallah

Janina Tennler

Dr. rer. nat. Tobias Ohmann

Prof. Dr. H.H. Homann

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
Kurzfassung deutsch.....	3
Kurzfassung englisch	4
1. Problemstellung	5
2. Forschungszweck/-ziel	5
3. Methodik	6
4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens.....	12
5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen.....	19
6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen	19
7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan	21
8. Anhang/Anhänge	21
9. Literaturverzeichnis	22

Kurzfassung deutsch

Ziel: Das Forschungsziel ist es, den Einfluss eines Rehabilitationshandschuhs von auf die funktionellen Ergebnisse während einer stationären Rehabilitation nach Handchirurgie zu untersuchen. Zu diesem Zweck werden zwei Patientengruppen miteinander verglichen, von denen die Interventionsgruppe mit einem Reha-Handschuh (Cynteract) Spiele auf einem Laptop steuert (Gamification) und die Kontrollgruppe ein Standard-Handmobilisierungstraining mit einem Fingerexpander absolviert.

Methoden: 57 stationäre Patienten des BG Klinikum in Duisburg wurden randomisiert der Kontroll- oder der Interventionsgruppe zugeteilt. Die Stichprobe durchlief eine vierwöchige stationäre Rehabilitation, in der sie die jeweilige Trainingsintervention durchführte. Alle Patienten füllten den Disabilities of Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (DASH) zur Erhebung der Funktionalität der oberen Extremitäten, den Short Form 36 (SF 36) zur Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und die visuelle Analogskala (VAS) zur Quantifikation des Schmerzempfindens aus. Zusätzlich erfolgte die Dokumentation der Häufigkeit und der Dauer des Trainings.

Ergebnisse: Die Studienergebnisse zeigen, dass sich die Handfunktion während einer vierwöchigen Rehabilitation mit zusätzlicher Anwendung eines interaktiven Reha-Handschuhs und eines Fingerexpanders verbessert. Die beiden Gruppen zeigten eine Abnahme im DASH-Score. Diese Abnahme spiegelt eine erhöhte Handfunktion wider. Der mittlere DASH verbesserte sich in der Kontrollgruppe von 55 ± 20 Punkten vor der Intervention auf 32 ± 14 Punkte danach, und von 56 ± 20 auf 44 ± 11 in der Reha-Handschuhgruppe. Der Unterschied in der Kontrollgruppe liegt mit 23 Punkten überhalb des minimalen klinisch relevanten Unterschieds (MCID). Darüber hinaus ist der Unterschied in der Trainingshäufigkeit zwischen der Kontroll- und der Reha-Handschuhgruppe signifikant ($p=0,028$).

Schlussfolgerung: Es konnte gezeigt werden, dass sowohl die Reha-Handschuhe als auch der Fingerexpander die Handfunktion bei Reha-Patienten verbessern können. Da der Motivations- und Spaßfaktor für die Reha des Patienten sehr wichtig sind, könnten diese Punkte in Zukunft vertieft untersucht werden, um das Ergebnis der Patienten zu optimieren.

Schlüsselwörter: Rehabilitation; Gamifizierung; DASH; SF36; Reha-Handschuh.

Kurzfassung englisch

Aim: The purpose of this research is to investigate the impact of gamification-training on functional outcomes among rehabilitation patients after Hand surgery (HS). For this purpose, we compared two groups, of which the intervention group trains with a rehabilitation glove (Cynteract) and the control group completes standard hand mobilization training with a finger expander.

Methods: We randomly assigned 57 inpatients of the BG Klinikum in Duisburg to a control and a gamified group. The sample underwent a four-week stationary rehabilitation during which they performed the training intervention. All patients completed the Disabilities of Arm, Shoulder, and Hand questionnaire (DASH) to assess upper extremity functionality, the Short Form 36 (SF 36) to determine health-related quality of life, and the Visual Analogue Scale (VAS) to quantify pain perception. In addition, the frequency and duration of the training were recorded.

Results: The study results reflect that the four-week utilization of an interactive, rehab glove and finger expander improves hand function. The two groups showed a decrease in the DASH score. This decrease reflects increased hand function. The mean DASH improved in the control group from 55 ± 20 points before training to 32 ± 14 points after, and from 56 ± 20 to 44 ± 11 in the rehab glove group. The difference in the control group is 23 points above the minimum clinically relevant difference (MCID). In addition, the difference in training frequency between the control and rehab gloves is significant ($p=0.028$).

Conclusion: It could be shown that both the rehabilitation glove and the finger expander were able to improve hand function among rehab-patients. Since the motivation and fun factor are very important for the patient's rehab, these items could be explored in depth in the future to optimize the patients' outcome.

Key words: Rehabilitation; Gamification; DASH; SF36; Rehab glove.

1. Problemstellung

Die Handrehabilitation nach komplexen chirurgischen Eingriffen und/oder Traumata bringt Potential für die Einführung digitaler Anwendungen mit sich. Die Therapien von Physio- und Ergotherapeuten sind zwar effektiv, werden jedoch vom Patienten oft als repetitiv und langweilig wahrgenommen. Gamification bietet in diesem Zusammenhang vielfältige Ansätze. So lassen sich, besonders am Übergang stationärer zu ambulante Rehabilitation, bewährte Übungen zur Verbesserung der Handfunktion spielerisch trainieren. Übungen könnten durch die erhöhte Motivation und das eventuelle vergessen von Schmerzen häufiger ausgeführt werden.

Um herauszufinden ob der Einsatz eines interaktiven, Rehabilitations-Handschuhs, mit dem Spiele auf einem Laptop gesteuert werden, die Handfunktion von Hand-Reha Patienten (gemessen am DASH Scores) verbessert, haben wir diese Studie aufgesetzt.

Weitere Fragestellungen der Studie sind:

Lassen sich durch den Einsatz eines interaktiven, Rehabilitations-Handschuhs Schmerzen in der Hand anhand einer VAS verringern?

Wird durch den Einsatz eines virtuellen Trainings die Therapieadhärenz erhöht?

Es wurden keine Änderungen oder Modifikationen an dem Problem/der Frage vorgenommen.

2. Forschungszweck/-ziel

Primäres Forschungsziel der Studie ist die Erfassung der Handfunktion über den DASH-Score (Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand). Der DASH-Fragebogen ermittelt die subjektiven Einschränkungen im Bereich der Funktionsfähigkeit der oberen Extremitäten.

Sekundäre Ziele sind die Erfassung der Schmerzen gemessen anhand der visuellen Analogskala (VAS), die gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand des Short Form 36 (SF36) und die Trainingshäufigkeit.

3. Methodik

In diesem Projekt soll geklärt werden, ob der Einsatz eines Rehabilitations-Handschuhs (Firma Cynteract), mit dem man durch Finger- und Handbewegungen Spiele auf einem PC (Laptop) steuern kann (Gamification), zur Verbesserung der Handfunktion während einer vierwöchigen stationären Rehabilitation (BGSW, KSR) beiträgt. In randomisierter Form werden die Patientinnen und Patienten der Experimentalgruppe mit dem Rehabilitationshandschuh oder der Kontrollgruppe zugeteilt. In der Kontrollgruppe bekommen die Patientinnen und Patienten während der stationären Rehabilitation einen Fingerexpander mit dazugehörigen Übungen, die sie im Anschluss an die regulären Therapien durchführen sollen. Falls der Rehabilitations-Handschuh unter kontrollierten Bedingungen die erwarteten Ergebnisse liefert, ließe sich dieser gezielt in die bestehende stationäre Rehabilitation einbauen und darüber hinaus als Trainingsgerät ambulant anwenden. Die statistische Analyse wurde unter Verwendung von IBM® SPSS® Statistics Version 27.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) durchgeführt. Unsere Daten waren normalverteilt, und die Normalitätsannahme wurde mit dem Shapiro-Wilk-Test (Shapiro und Wilk, 1965) verifiziert. Es wurde ein statistisches Signifikanzniveau von $p < 0,05$ angewendet. Die statistische Analyse unserer Daten wurde unter Verwendung von ANOVA-Wiederholungsmessungen durchgeführt.

AP1 startete mit einer dreimonatigen Bedarfsanalyse der Therapeuten und Patienten. Es folgte eine viermonatige Phase des AP2 in welchem der Reha-Handschuh von den Entwicklern in mehreren Feedback-Schleifen mit dem Projektteam getestet und optimiert wurde. Der Austausch zwischen den Entwicklern und dem Studien-Team mit dem Ziel der ständigen Optimierung begleitet die gesamte Projektlaufzeit. Die klinische Studie und damit die Patientenrekrutierung (AP3) wurden planmäßig zum Februar 2021 gestartet. Bis zum Studienende wurden 57 Patienten in die Studie eingeschlossen (Abb. 1). Davon haben alle den vierwöchigen Interventionszeitraum abgeschlossen. Dies entspricht einem Einschluss von 3,35 Patienten pro Monat. Erfreulicherweise zeigt sich eine wesentlich geringere Dropout-Rate (10%), als zuvor angenommen.

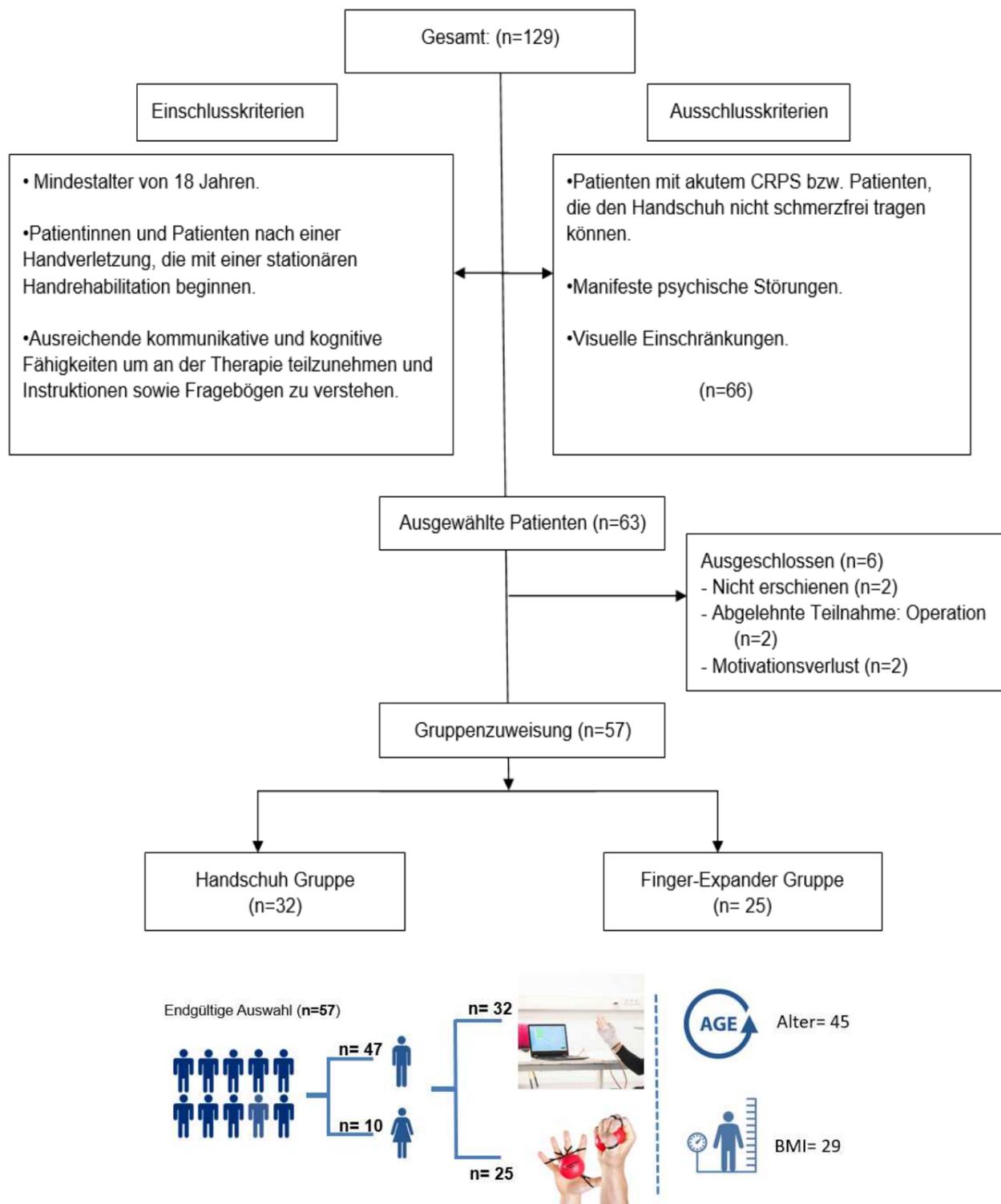


Abb. 1: Flowchart der Studie

Um zwei vergleichbare Gruppen zu erhalten, erfolgte eine Randomisierung der Studienteilnehmer für die Benutzung des Reha-Handschuhs oder des Expanders. Die Patienten durchlaufen eine stationäre Handrehabilitation und können den Reha-Handschuh /Expander für zusätzliches Training im Anschluss an die regulären Therapien nutzen. Patienten der Experimentalgruppe bekommen neben dem Reha-Handschuh einen Laptop ausgehändigt. Darauf können sie verschiedene, handschuhgesteuerte Spiele zur Verbesserung der Handfertigkeit spielen. Diese werden ihnen zuvor erklärt. Es stehen drei Spiele zur Verfügung, aus denen die Patienten wählen können (Tunnelflitzer, Sphererunner, Space-Invaders). Sie dürfen so oft sie wollen mit dem Laptop spielen und auch zwischen den verschiedenen Spielen wechseln (Abb.2).

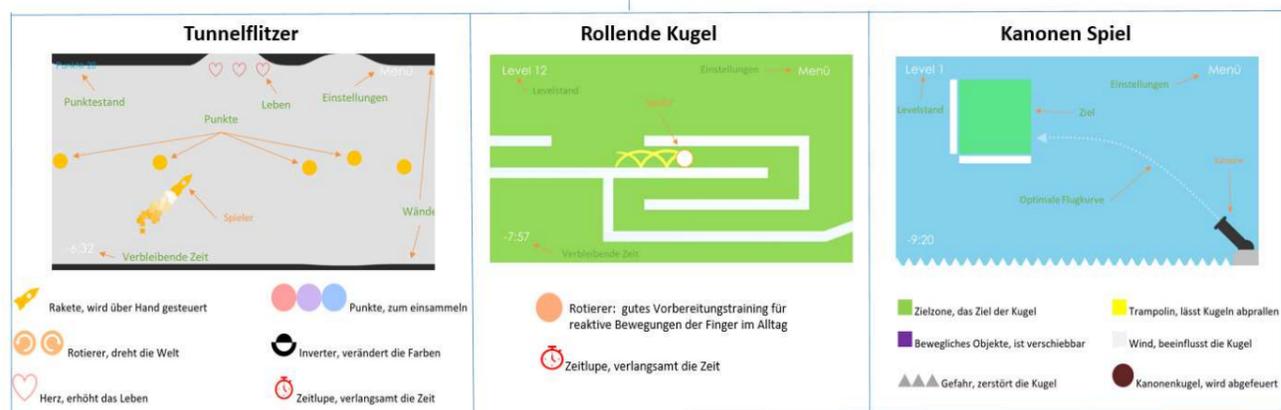


Abb 2: Beschreibung der 3 Spiele, die in dieser Studie verwendet wurden.

Jedes Spiel hat dabei verschiedene Inhalte: Beispielsweise soll der Tunnelflitzer die Beweglichkeit der einzelnen Finger fördern und dient als gutes Vorbereitungstraining für alltägliche Handbewegungen. Das Kanonenspiel soll als Vorbereitungstraining zum Greifen und Drehen von Alltagsgegenständen dienen und bezieht Bewegungen des Handgelenks mit ein. Patienten, die an der Studie teilnehmen sind mindestens 18 Jahre alt, haben ausreichende kommunikative und kognitive Fähigkeiten, um an der Therapie teilzunehmen. Sie leiden nicht an CRPS, sind in der Lage den Reha-Handschuh schmerzfrei tragen zu können und haben keine manifeste psychische Störung oder visuelle Einschränkungen, die das störungsfreie Betrachten eines Laptops beeinträchtigen könnten.

Die Ergebnisparameter werden zu insgesamt sechs Zeitpunkten aufgenommen (Tabelle 1).

Tab.1: Übersicht der Untersuchungszeitpunkte sowie Assessments

	Aufnahme (t0)	Woche 1-3 (t1-t3)	Studienabschluss (t4)	Follow-up nach 6 Monaten
Einwilligungserklärung	x			
Schmerzabfrage	x	x	x	X
DASH	x	x	x	x
SF36	x		x	x
Trainingshäufigkeit		x		

Anhand des DASH, dem primären Forschungsziel, wird die subjektiv empfundene Handfunktion erhoben. Der DASH umfasst Fragen aus den folgenden Bereichen:

- Funktionsfähigkeit der oberen Extremitäten
- Einschränkung der Körperfunktion
- Einschränkung der Aktivitäten des täglichen Lebens
- Einschränkung der sportlichen und musikalischen Aktivitäten
- Einschränkung der beruflichen Teilhabe

Bei der Auswertung erhält man einen Gesamtscore zur Funktionsfähigkeit, einen sport- und musikspezifischen sowie einen arbeitsspezifischen Subscore. Alle drei Scores können zwischen 0 und 100 Punkten liegen, wobei ein Wert von 0 für keine Einschränkung und ein Wert von 100 für hohe Einschränkungen steht.

Unsere Hypothese hinsichtlich des primären Forschungsziels ist, dass die Ergebnisse des DASH-Scores der Patienten, die mit dem Reha-Handschuh trainiert haben, signifikant besser sind, als die der Patienten der Kontrollgruppe.

Neben einer ausführlichen Beschreibung des Schmerzempfindens und der Erfassung schmerzlindernder und -verstärkender Faktoren, wird mithilfe der visuell-analogen Schmerzskala (VAS) die Schmerzintensität in Ruhe und bei Belastung der Hand ermittelt (Tab.1).

Der SF-36 ist ein allgemeiner Gesundheitsfragebogen, der mittels verschiedener Dimensionen Auskunft über den generischen Gesundheitszustand des Patienten ermöglicht. Letztendlich lassen sich aus diesem Fragebogen ein körperlicher (physical component summary - PCS) und psychischer (mental component summary - MCS) Summenscore ermitteln. Die möglichen Punktzahlen reichen hier von 0 bis 100, wobei 0 Punkte die größtmögliche Einschränkung der Gesundheit darstellen und 100 Punkte das Ausbleiben von Gesundheitseinschränkungen (Tab.1).

Die Software des Reha-Handschuhs erfasst, welche Spiele wie häufig und wie lange genutzt werden. Innerhalb der Kontrollgruppe sollen die Patienten selbstständig auf einem vorgefertigten Verlaufsbogen dokumentieren, wie häufig und wie lange sie ihre Übungen durchgeführt haben. Da den Patienten freigestellt ist, wann und wie oft sie trainieren, können aus den Daten Rückschlüsse über die Motivation, besonders im Vergleich zur Gamification-Gruppe, gezogen werden.

Die Studie ist insgesamt in vier Arbeitspakete (AP) unterteilt. Die ersten beiden Arbeitspakete wurden vor dem eigentlichen Rekrutierungsbeginn bearbeitet. In der Bedarfsanalyse als Teil von AP 1 wurden Therapeuten und Patienten der stationären Hand-Rehabilitation am BG Klinikum Duisburg zu ihren Wünschen und Präferenzen hinsichtlich einer Rehabilitation mit dem Reha-Handschuh befragt. Diese Befragung sollte herausfinden, ob es einen Bedarf und Interesse der Patienten und/oder Therapeuten gibt, neue technische Möglichkeiten wie den Reha-Handschuh in die Rehabilitation zu integrieren.

In einer Diagnostik-Vorstudie (AP 2) sollte gezeigt werden, dass der Reha-Handschuh in der Lage ist, die normalerweise durch den Therapeuten durchgeführte Funktionsdiagnostik fehlerfrei und auf wenige Grad des Bewegungsausmaßes nach der Neutral-Null-Methode genau abzubilden. Der Reha-Handschuh verwendet dabei zahlreiche Sensoren, um die Orientierung der Fingerglieder im Raum zu ermitteln. Durch den Abgleich der gemessenen Werte untereinander wird der Beuge- und Spreizwinkel berechnet. Zur Präzisierung der Daten kommt in der Software eine Fusion der Daten zum Einsatz, also eine Kombination aus unterschiedlichen Sensorwerten, um Fehler zu minimieren. Nach der teilweise durchgeführten Berechnung auf dem Reha-Handschuh werden die Daten an den Computer weitergegeben, welcher die Werte dann sammelt und darstellen kann, bzw. zur Spielsteuerung nutzt. Diese Messungen wurden mit der objektiven Untersuchung der Handfunktion durch die Therapeuten verglichen (Thomann et al., 2008).

Die objektive Untersuchung der Therapeuten erfolgt zu Beginn und nach Ende der vierwöchigen Interventionsphase in AP3. In der Analyse werden die Abweichungen der Messungen der Therapeuten (Beginn der Intervention) zu den Messungen des Reha-Handschuhs (erste Trainingseinheit) berechnet.

Neben der Durchführung der klinischen Studie in AP3 (von 01.02.2021 bis 30.06.2022) fand eine ständige Rückkopplung zwischen dem Studienteam und den Entwicklern statt. Teil von AP3 war es außerdem die Spiele zu entwickeln und diese zu optimieren.

Eine kleinere Patientengruppe sollte auch die Funktionen in der virtuellen Realität (VR) (AP 4) (von 01.03.2021 bis 30.06.2021) testen. Dazu tragen die Probanden neben dem Reha-

Handschuh zusätzlich eine VR-Brille. In der virtuellen Realität steuerten die Patienten einen Schiffskran und konnten durch Greifbewegungen in der Hand einzelne Schiffscontainer aufnehmen und sie durch Bewegungen im Schultergürtel umpositionieren. Es sollte untersucht werden, ob die Patienten sich in der VR wohlfühlen und es während der Anwendung zu Nebenwirkungen wie Schwindel oder Gleichgewichtsstörungen kommt. Neben der Abfrage von Nebenwirkungen füllten die Probanden die System Usability Scale (SUS) und die User Engagement Scale (UES) aus. Anhand der SUS, deren Ergebnis zwischen 0 und 100 liegen kann, wird in dieser Studie die Usability der Virtual Reality bei Benutzung des Reha-Handschuhs ermittelt. Die UES ermittelt die Qualität der Benutzererfahrung in der Interaktion des Nutzers und einem digitalen System. Die hier benutzte short form deckt insgesamt vier Dimensionen ab. Die Werte der UES können zwischen 1 und 5 liegen, wobei 5 ein besseres Ergebnis darstellt. Insgesamt soll den Patienten bei der Benutzung das Gefühl vermittelt werden, dass sie ihre eigene Hand vor sich haben und sie sich wirklichkeitsnah in der vorgegebenen Umgebung der VR bewegen können.

4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens

In einer Bedarfsanalyse (AP1) wurden Therapeuten und Patienten der stationären Hand-Rehabilitation am BG Klinikum Duisburg zu ihren Wünschen und Präferenzen hinsichtlich einer Rehabilitation mit dem Reha-Handschuh befragt. Ihre Einschätzungen wurden über eine 5-stufige Likert-Skala ermittelt. Die genauen Formulierungen der Fragestellungen finden Sie im Anhang.

Die demographischen Daten der Therapeuten sind in Tabelle 2 dargestellt.

	n (%)
Geschlecht	
Weiblich	13 (68.4)
Männlich	6 (31.6)
Altersverteilung	
20-39	10 (52,6)
40-49	5 (26,3)
50-60	2 (10,5)
>60	2 (10.5)

Tabelle 2: Demografische Daten der AP1

Die im AP 1 erfasste Umfrage zeigte folgende Ergebnisse: 63% der Therapeuten erachteten die Kombination von Rehabilitation mit modernen Medien als sinnvoll und 37% als sehr nützlich. Im Speziellen den Reha-Handschuh finden 90% der befragten Therapeuten als sinnvoll und sehr sinnvoll (Abb. 3). Dabei wurden Funktionsdiagnostiken (21%), Home-Workouts (37%) und Spielkontrollen (16%) als für die Therapeuten nützliche Funktionen herausgestellt. Besonders die Fingerbeugung finden 47% der Befragten in der Datenerfassung des Reha-Handschuhs als sinnvoll, gefolgt von der Fingerspreizung (26%) und der Handgelenksbewegung (5%). Die Mehrheit (84%) antwortet außerdem, dass sie eine spielerische Erweiterung des Patiententrainings wünschen. 90% der befragten Therapeuten sind der Meinung, dass spielbasierte Anwendungen definitiv die Therapieadhärenz steigern können.

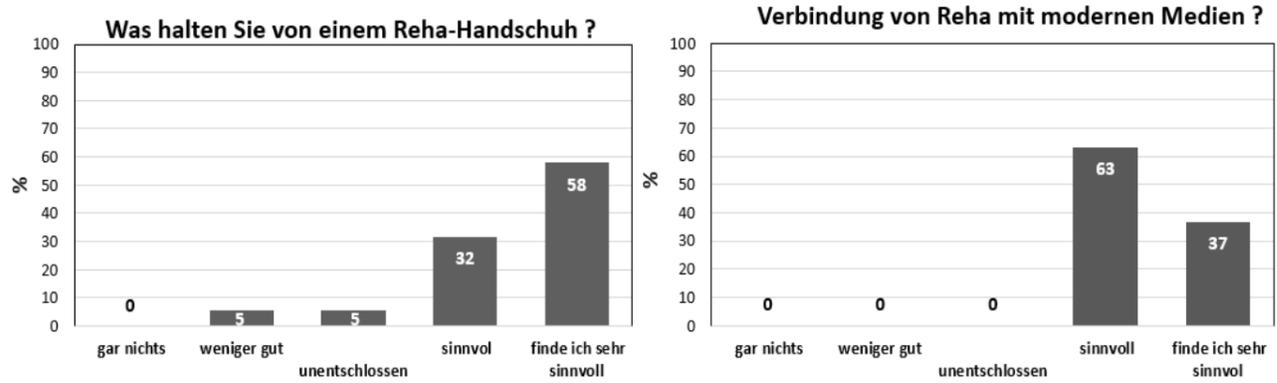


Abb. 3: Ergebnisse der Therapeutenumfrage (%) zu ihrer Einschätzung über die Verbindung von Reha und modernen Medien, sowie zum Reha-Handschuh

Es wurden weiterhin 5 Patienten befragt (n=1 weiblich). Rund 80% der Befragten waren zwischen 40 und 60 Jahren alt. Die Patienten wurden gefragt, was Ihrer Meinung nach an einer stationären Reha verbessert werden könnte. Dabei standen dem Einsatz moderner Medien 40% neutral gegenüberstehen, für 20% traf dies sogar nicht zu, jedoch die restlichen 40% stimmten dies eher und vollkommen zu. 80% der Probanden finden den Reha-Handschuh gut, weil sie glauben, dass man diesen z.B. auch abends nutzen könnte oder dass die Nutzung weitere Anreize gibt, die das Heimtraining interessanter machen (Abb. 4).

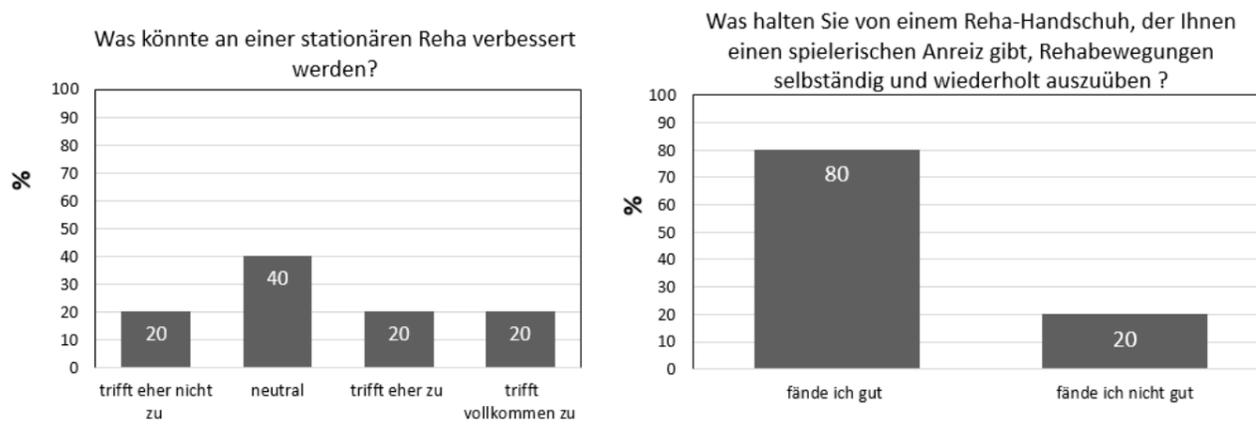


Abb. 4: Ergebnisse der Patientenumfrage (%) über eine mögliche Verbesserung im Einsatz moderner Medien, sowie ihrer Einschätzung zum Reha-Handschuh

Es lässt sich feststellen, dass die Therapeuten in dem Einsatz moderner Medien in der Rehabilitation aktuell deutlich mehr Potenzial als die Patienten sehen. Die könnte unter anderem daran liegen, dass der Blickwinkel auf die Rehabilitation zwischen beiden Parteien sich deutlich unterscheidet. Sowohl Patienten als auch Therapeuten sind jedoch dem Reha-Handschuh mehrheitlich positiv gegenüber gestimmt.

Im Rahmen des AP 2 ermittelten sowohl die Therapeuten als auch der Reha-Handschuh die Beweglichkeitsdaten der Probanden in der Bewegung des Faustschlusses. Hier wurden die range of motion (ROM) der Finger und Gelenke einzeln erfasst.

Tab.3: Mittlere ROM der Daumen- und Fingergelenke gemessen durch die Therapeuten mittels der Neutral-Null-Methode (Beginn der Intervention) sowie mittels des Reha-Handschuhs (erste Trainingseinheit) sowie die prozentuale Abweichung des Reha-Handschuhs

ROM (°)	Therapeuten (MW±SD) n=19	Reha-Handschuh (MW±SD) n= 17	Abweichungen (%)
Daumen GG	44±9	34±14	22,7
Daumen EG	58±26	61±23	5,2
Zeigefinger GG	78±24	72±20	7,7
Zeigefinger MG	92±14	102±18	10,9
Mittelfinger GG	83±15	87±17	4,8
Mittelfinger MG	93±9	98±21	5,4
Ringfinger GG	83±15	82±8	1,2
Ringfinger MG	93±8	103±13	9,7
Kleinfinger GG	83±15	87±34	4,8
Kleinfinger MG	90±12	50±13	44,4

Die prozentualen Abweichungen des Reha-Handschuhs liegen bei dem größten Teil der Fingergelenke unter 10% Abweichung zu der Messung der Therapeuten. Dies deutet darauf hin, dass die Beweglichkeitsmessungen des Reha-Handschuhs durchaus mit denen der Therapeuten vergleichbar sind. Lediglich das Grundgelenk des Daumens sowie das Mittelgelenk des kleinen Fingers zeigen größere Abweichungen. Die Abweichungen des Grundgelenks des Daumens lassen sich vor allem durch das erschwerte Vermessen bedingt durch eine erhöhte Anzahl an Freiheitsgraden in der Beweglichkeit dieses Gelenkes erklären. Aufgrund der zufriedenstellenden Ergebnisse, konnte der Reha-Handschuh bedenkenlos für die restliche Studie verwendet werden und musste nicht von der Firma Cynteract weiter modifiziert werden.

In die Auswertung der Hauptparameter des AP 3 sind Daten von 57 Patienten, die die vierwöchige Interventionsphase abgeschlossen haben, eingeflossen (Stand Ende September 2022). 56% haben einen Reha-Handschuh erhalten und 54% einen Expander. Das Kollektiv (18%w und 82%m) zeigt ein mittleres Alter von 45 ± 15 und einen BMI von $29 \pm 6,3$. Aufgrund der Breite an unterschiedlichen Handverletzungen führte dies zu einer gewissen Heterogenität des Patientenkollektivs bezüglich des Verletzungsmusters und der initialen Einschränkungen.

In der Abbildung 5 sind die Ergebnisse der Patienten im DASH Score dargestellt. Es ist ersichtlich, dass der Score in beiden Gruppen im Verlauf der Interventionsphase deutlich sinkt, was als eine verminderte Einschränkung der Funktionsfähigkeit, also eine Verbesserung der Handfunktion, interpretiert werden kann. Die Referenzwerte aus der nichtklinischen Population betragen 17,49 und die der klinischen Population 40,36 (Jester et al 2010). Unsere Daten stimmen also mit dem Ergebnis der klinischen Population überein. Eine ANOVA mit Messwiederholung mit Greenhouse-Geisser-Korrektur zeigt einen signifikanten Unterschied im DASH über die Zeit, $F(1.45, 32) = 7.61$, $p=004$, partielles $\eta^2 = 0.097$. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen, $F(1.45, 32) = 1.23$, $p = 0.294$. In der Finger-Expander-Gruppe zeigen die Ergebnisse zwischen (PRE= 55 ± 20) und (FU= 32 ± 14) einen Unterschied von 17 Punkten. Damit liegt der Unterschied oberhalb des minimalen klinisch relevanten Unterschieds (MCID: Minimum Clinically Important Difference) von 15 Punkten (<https://dash.iwh.on.ca/faq>). In der Reha-Handschuh-Gruppe betrug der Unterschied zwischen PRE (56 ± 20) und FU (44 ± 11) 12 Punkte und stellt somit keinen klinisch relevanten Unterschied dar.

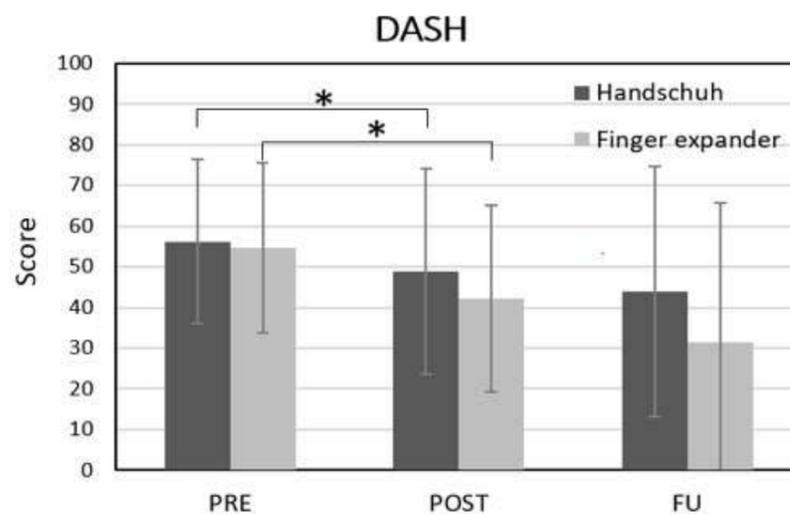


Abb. 5: Ergebnisse des DASH-Scores zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten (T0=PRE, T1=POST & T4=FU) der Patientengruppen mit Reha-Handschuh und Expander.

Im Verlauf der vierwöchigen Intervention ist kein signifikanter Unterschied in der Schmerzintensität zu erkennen, auch die beiden Gruppen unterscheiden sich nicht voneinander (Reha-Handschuh von $5,92 \pm 3,46$ (PRE) auf $5,1 \pm 3,65$ (POST) und Finger Expander von $5,53 \pm 4,03$ (PRE) auf $4,69 \pm 3,52$ (POST)) (Abb. 6). Eine mittlere Verringerung der VAS um 3 stellt einen klinisch bedeutsamen Unterschied in der Schmerzstärke dar nach Lee et al (2003). Wir konnten keine klinisch relevanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen feststellen. Zudem lässt sich sagen, dass das Schmerzniveau der Patienten im Follow-up wieder leicht angestiegen ist.

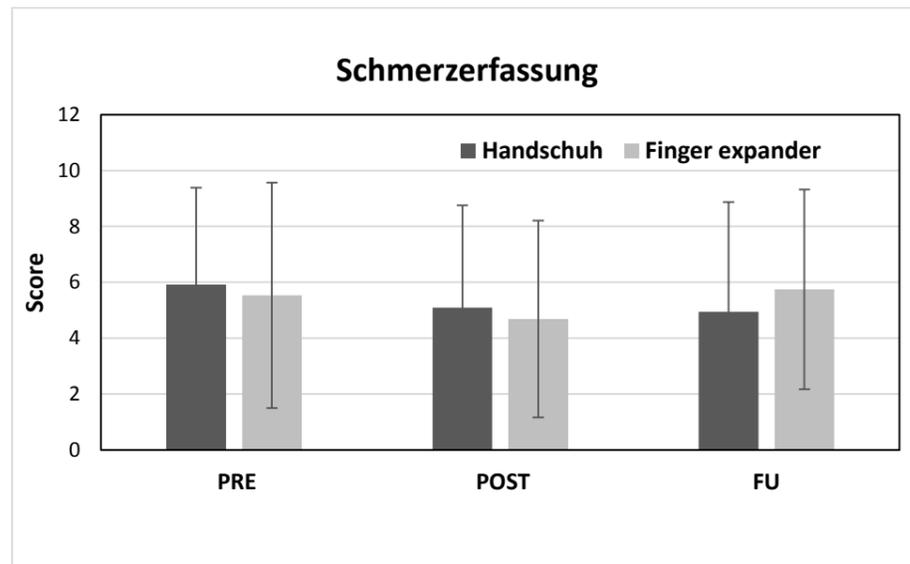


Abb. 6: Ergebnisse des Schmerz-Scores zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten (T0=PRE, T1=POST & T3=FU) der Patientengruppen mit Reha-Handschuh und Expander.

Es gibt keine statistisch signifikanten Unterschiede in beiden SF-36-Summenscorescores über die Zeit. Der minimale klinisch relevante Unterschied in den SF-36-Scores beträgt 5 Punkte gemäß Ogura et al. 2020. Im MCS der Reha-Handschuh Gruppe ist ein klinisch relevanter, jedoch nicht signifikanter Unterschied von 5 Punkten zwischen PRE ($39 \pm 12,1$) und FU (44 ± 13) zu erkennen (Abb.7).

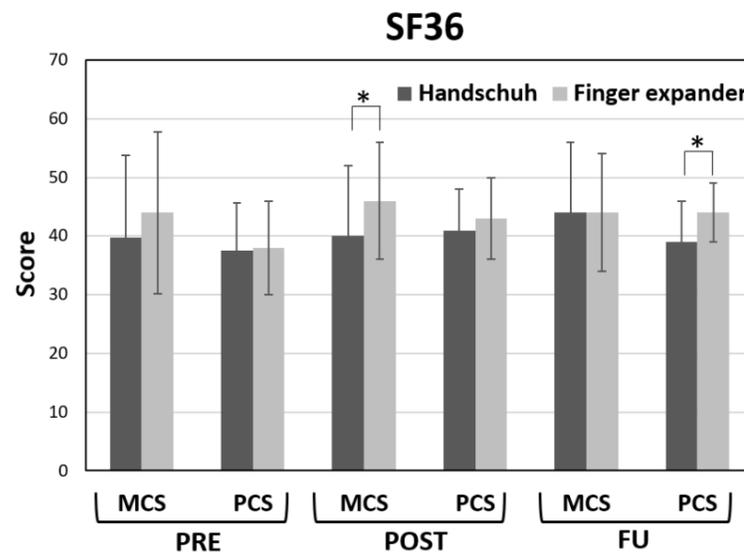


Abb. 7: Ergebnisse der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36), Bewertung der physischen Komponente (PCS) und mentalen Komponente (MCS).

Während der Intervention wurden sowohl die Trainingshäufigkeit der Probanden als auch sowie die Trainingsdauer erfasst (Abb. 8). In der Experimentalgruppe wurden diese Daten durch die Software des Gerätes erfasst, während die Kontrollgruppe mit dem Expander ihre Trainingsdaten selbstständig dokumentierte. In der Experimentalgruppe betrug die mittlere Häufigkeit $14 \pm 10,7$ und die mittlere Dauer 182 ± 235 Minuten über den vierwöchigen Interventionszeitraum. Die Kontrollgruppe trainierte im Schnitt $48,8 \pm 20$ -mal über eine Dauer von 220 ± 279 Minuten. Der Unterschied in der Häufigkeit des Trainings zwischen Fingerexpander- und Reha-Handschuh -Gruppe ist signifikant ($p=0.028$).

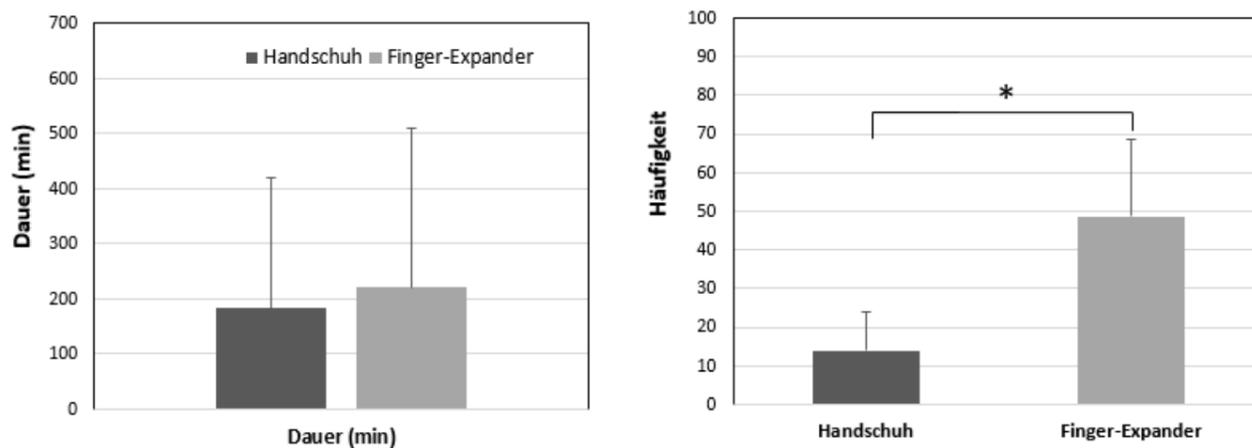


Abb. 8: Trainingshäufigkeiten und-dauer beider Gruppen.

Im Zuge des AP4 wurde die VR Usability Studie durchgeführt. An dieser nahmen sechs freiwillige Probanden, die nicht an der klinischen Studie teilnahmen, teil. Die Probanden trugen

dabei den Reha-Handschuh und eine VR-Brille und durften Spiele in der VR steuern. Dabei traten keine Komplikationen auf, lediglich eine Person empfand das Gewicht der Brille auf Dauer als unangenehm. Die SUS lag im Mittel bei $87,1 \pm 14,2$. Laut Sauro und Lewis (2016) kann man ab einem Wert von 68 von einem überdurchschnittlichen Ergebnis sprechen. Die Kombination aus VR-Brille und Reha-Handschuh weist also eine sehr gute Usability auf. Die Ergebnisse der UES lassen sich neben einem Gesamtscore in verschiedene Dimensionen aufteilen (Min=1; Max=5). Diese sind die fokussierte Aufmerksamkeit, die wahrgenommene Benutzerfreundlichkeit, der ästhetische Anreiz und ein kombinierter Faktor aus Aspekten der Ausdauer, Neugier und wahrgenommener Beteiligung. Der Gesamtscore der Probanden lag im Mittel bei $3,96 \pm 1,13$, die einzelnen Dimensionen bei $3,61 \pm 1,14$ (Aufmerksamkeit), $4,45 \pm 1,21$ (Benutzerfreundlichkeit), $3,67 \pm 1,24$ (ästhetischer Anreiz) und $4,11 \pm 1,13$ (kombinierter Faktor). Die Probanden zeigen also durchweg gute Ergebnisse, mit dem besten Ergebnis in der Dimension der wahrgenommenen Benutzerfreundlichkeit.

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

Bisher wurden Daten des Projektes veröffentlicht oder vorgestellt:

- Februar 2022: Poster für das 31. Reha-Kolloquium 2022, Münster.
- November 2022: Poster Wissenschaftstage der BG Kliniken, Berlin: (Ausgewählt als bestes Poster der Wissenschaftstage).

Ziel für erstes Quartal Jahr 2023: Veröffentlichung in einem Fachjournal

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

Um die Ergebnisse bewerten und einordnen zu können wurde eine erneute Literaturrecherche über die Literaturdatenbank „PubMed“ (<http://www.pubmed.gov>) durchgeführt. Der Suchstring „rehabilitation AND hand AND gamification“ ergab sechzehn Ergebnisse. Davon erwiesen sich drei Publikation als relevant.

Eine aktuelle Veröffentlichung von Wilhelm NJ et al. (2022): Dieser Artikel stellt die Anwendung eines adaptiven Exoskeletts für die Fingerrehabilitation vor. Das System besteht aus einem kraftgesteuerten Exoskelett des Fingers und einer drahtlosen Kopplung an eine mobile Anwendung für die Rehabilitation. Das Exoskelettsystem zeigte eine gute Anwendbarkeit; aufgezeichnete Daten können zur objektiven Therapieevaluation herangezogen werden.

Berton et al. (2020) veröffentlichten ein Review über den psychologischen Einfluss von Virtual Reality, Augmented Reality, Gamification und Telerehabilitation auf die Rehabilitation von orthopädischen Patienten. Sie schlossen 24 Studien, die zwischen 2015 und 2020 veröffentlicht wurden in ihre Analysen ein. Bereiche, die für die vorliegende Studie von Relevanz sind wie VR und Gamification stellten lediglich 28% und 16% der eingeschlossenen Studien dar. Das orthopädische Feld der Handrehabilitation wurde dabei nur von einer Studie abgedeckt, diese betraf die Mittelhandfraktur und wurde im Kontext von Gamification untersucht. Dies ist die Studie von Then et al. (2020) und wird ebenfalls nachfolgend vorgestellt. Die grundlegenden Ergebnisse des Reviews zeigen, dass das Alter und der soziale Hintergrund der Patienten einen Einfluss auf den Zugang zur Technologie haben und dementsprechend die Outcomes beeinflussen können. Die Voraussetzung, um eigenständige klinische Interaktionen des

Patienten aufrecht zu erhalten, sei ein vertrauensvolles Verhältnis zwischen behandelndem Therapeuten und Patient. Gerade aufgrund der steigenden Nachfrage orthopädischer Rehabilitation und damit verbundenen steigenden Kosten ermöglichen virtuelle Remote-Technologien eine hochwertige, kostengünstigere Versorgung. Die Autoren ziehen das Fazit, dass zukünftige Studien die klinische Qualität und Vorteile dieser Interventionen im Vergleich zu konventioneller orthopädischer Rehabilitation evaluieren müssen. Die vorliegende Studie hat zwar nicht das Ziel die orthopädische Handrehabilitation zu ersetzen, sondern zu ergänzen, jedoch setzt sie genau an den Forderungen der Autoren an.

Then et al. (2020) schlossen in ihrer Studie 19 Probanden mit Mittelhandfrakturen ein. Während die Kontrollgruppe konventionelle Physiotherapie erhielt, durchlief die Experimentalgruppe eine Spiele-Intervention. In dem Smartphone-Spiel wurden Fingerbewegungen ähnlich zur Physiotherapie trainiert, welche das Ziel hatten, die Auge-Hand-Koordination und Fingerfertigkeit zu fördern. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in der Griffkraft und Fingerbeweglichkeit zwischen den Gruppen. Die Gamification-Gruppe zeigte jedoch signifikant bessere Ergebnisse in einem evaluierten Handfunktions-Score (PRWHE) sowie eine bessere Compliance. Laut den Autoren ist Gamification mit einem Smartphone eine kostengünstige und sichere Alternative zur Physiotherapie in der Handrehabilitation nach einer Mittelhandfraktur. Die aktuell vorliegende Studie kann auch hier mit ihrem Studiendesign anknüpfen, da der Reha-Handschuh in seiner Konstruktion etwas mehr Möglichkeiten bietet und im Patientenkollektiv auch eine größere Bandbreite an Handverletzungen vorliegt.

Zusammengefasst hat sich in der Literaturrecherche weiterhin gezeigt, dass die Studienlage zu dem vorliegenden Forschungsprojekt unverändert ist. Weiterhin gibt es eine Forschungslücke auf dem Gebiet der orthopädischen Handrehabilitation unterstützt durch Gamification. Es existieren kaum klinisch relevante Daten zu einer, durch ähnliche Devices unterstützten, orthopädischen Rehabilitation.

Der Bezug des Forschungsvorhabens zur gesetzlichen Unfallversicherung hat sich hinsichtlich seiner Praxisverknüpfung bestätigt.

Um die volle Funktionsfähigkeit der Hand nach einer Verletzung möglichst schnell zurück zu erlangen, ist es wichtig, frühzeitig mit der Rehabilitation zu beginnen und die Hand mit größtmöglicher Regelmäßigkeit zu trainieren. Dies ist während des stationären Reha-Aufenthaltes, beispielsweise bei einer berufsgenossenschaftlichen stationären Weiterbehandlung (BGSW), gewährleistet. Hier trainieren Therapeuten regelmäßig mit den

Patienten und überwachen deren Fortschritte. Doch sobald die Patienten das stationäre Setting verlassen, stehen sie nicht mehr unter dieser engmaschigen Betreuung. Sie werden zwar zur ambulanten Reha eingeladen, sollten jedoch auch selbstständig daheim trainieren. Die Erfahrung zeigt, dass eine gewünschte Therapieadhärenz nicht zwangsläufig gegeben ist und die Motivation, die Übungen täglich selbstständig in ausreichender Frequenz zu absolvieren oft fehlt. Der Reha-Handschuh könnte eine Möglichkeit sein, unter Nutzung modernster zur Verfügung stehender Technik, Reha-Patienten auf spielerischem Wege zu helfen, die volle Funktionsfähigkeit der Hand zurück zu gewinnen. Sein Einsatz könnte in Zukunft nicht nur ein wichtiger Bestandteil der stationären Reha sein, sondern auch in der Anschlussbehandlung. Der Reha-Handschuh könnte die Therapeuten entlasten und wichtige Zeitersparnisse in der Therapie mit sich bringen. Dies wiederum bedeutet, dass Geld durch den geringeren Zeitaufwand der Therapeuten eingespart wird bzw. eine höhere Anzahl von Patienten betreut werden kann. Insgesamt soll der Reha-Handschuh die Wiedereingliederung in den Beruf verkürzen, was wiederum zu großen Ersparnissen bei den Therapiekosten führt.

7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

Die Verwertung der Studienergebnisse ist bereits in Planung. Die Daten sollen in Q1/2023 an eine Fachzeitschrift übermittelt und veröffentlicht werden.

Für eine Umsetzung der Ergebnisse ist es, unserer Meinung nach, an dieser Stelle noch zu früh. Jedoch wurde der Handschuh durch die Förderung beschafft und nun auch weiterhin in der Therapie eingesetzt. Eine weitere wissenschaftliche Begleitung, auch für den ambulanten Sektor ist geplant.

8. Anhang/Anhänge

9. Literaturverzeichnis

- Berton A, Longo UG, Candela V, Fioravanti S, Giannone L, Arcangeli V, Alciati V, Berton C, Facchinetti G, Marchetti A, Schena E, De Marinis MG, Denaro V. Virtual Reality, Augmented Reality, Gamification, and Telerehabilitation: Psychological Impact on Orthopedic Patients' Rehabilitation. *J Clin Med*. 2020 Aug 7;9(8):2567. doi: 10.3390/jcm9082567. PMID: 32784745; PMCID: PMC7465609.
- Carlisle B, Kimmelman J, Ramsay T, MacKinnon N. 2015. Unsuccessful trial accrual and human subjects protections: an empirical analysis of recently closed trials. *Clinical trials* 12:77-83
- Jester A, Harth A, Rauch J, Germann G. 2010. DASH-Daten nicht-klinischer versus klinischer Personengruppen–eine Vergleichsstudie mit T-Normen für die klinische Praxis. *Handchirurgie· Mikrochirurgie· Plastische Chirurgie* 42:55-64
- Kelson JN, Ridout B, Steinbeck K, Campbell AJ. 2021. The use of virtual reality for managing psychological distress in adolescents: systematic review. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking* 24:633-41.
- K.-D. Thomann et al. (Hrsg.): Orthopädisch-unfallchirurgische Begutachtung - Praxis der klinischen Begutachtung. Elsevier, Amsterdam 2008, ISBN 978-3-437-24860-3, S. 612.
- Lee JS, Hobden E, Stiell IG, Wells GA. 2003. Clinically important change in the visual analog scale after adequate pain control. *Academic Emergency Medicine* 10:1128-30
- Ogura K, Yakoub MA, Christ AB, Fujiwara T, Nikolic Z, et al. 2020. What are the minimum clinically important differences in SF-36 scores in patients with orthopaedic oncologic conditions? *Clinical orthopaedics and related research* 478:2148
- Sauro, J., & Lewis, J. R. (2016). *Quantifying the user experience: Practical statistics for user research*, 2nd ed. Cambridge, MA: Morgan-Kaufmann.
- Shapiro SS, Wilk MB. 1965. An analysis of variance test for normality (complete samples). *Biometrika* 52:591-611
- Then JW, Shivdas S, Tunku Ahmad Yahaya TS, Ab Razak NI, Choo PT. Gamification in rehabilitation of metacarpal fracture using cost-effective end-user device: A randomized controlled trial. *J Hand Ther*. 2020 Apr-Jun;33(2):235-242. doi: 10.1016/j.jht.2020.03.029. Epub 2020 May 16. PMID: 32430167.