

IQWiG-Herbst-Symposium Köln 25./26. November 2016

# Von CIMT zu home CIMT – warum eine Studie gelang

Dr. med. Anne Barzel

Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

- 1. Was ist CIMT?**
- 2. Warum home CIMT?**
- 3. Ergebnisse der HOMECIMT-Studie**
- 4. Herausforderungen und Lösungsansätze**
- 5. Ausblick - Transfer in die Versorgungspraxis**

## Constraint-induced movement therapy

- **Aktivierendes, repetitives Training**
  - Überwindung des erlernten Nichtgebrauchs der oberen Extremität
  - Förderung des Armgebrauchs bei Alltagsaktivitäten
- **Zielgruppe**
  - Schlaganfallpatienten mit einseitiger, teilweiser Parese eines Armes
- **Evidenz**
  - von Leitlinien empfohlen
  - sehr gut untersuchtes Verfahren der motorischen Rehabilitation  
(8 systematic reviews, 18 randomised controlled trials)

- **Therapievertrag**
- **Zielvereinbarung**
- **Alltagsrelevante Übungen**
- **Immobilisation des weniger betroffenen Armes**
- **Hochfrequente Therapie** (aktiv, repetitiv, 6 h/d über 10 Tage)
- **Shaping** (Anpassung an individuelle Möglichkeiten)
- **Dokumentation** (u.a. tägliches Training, Übungsdurchgänge)

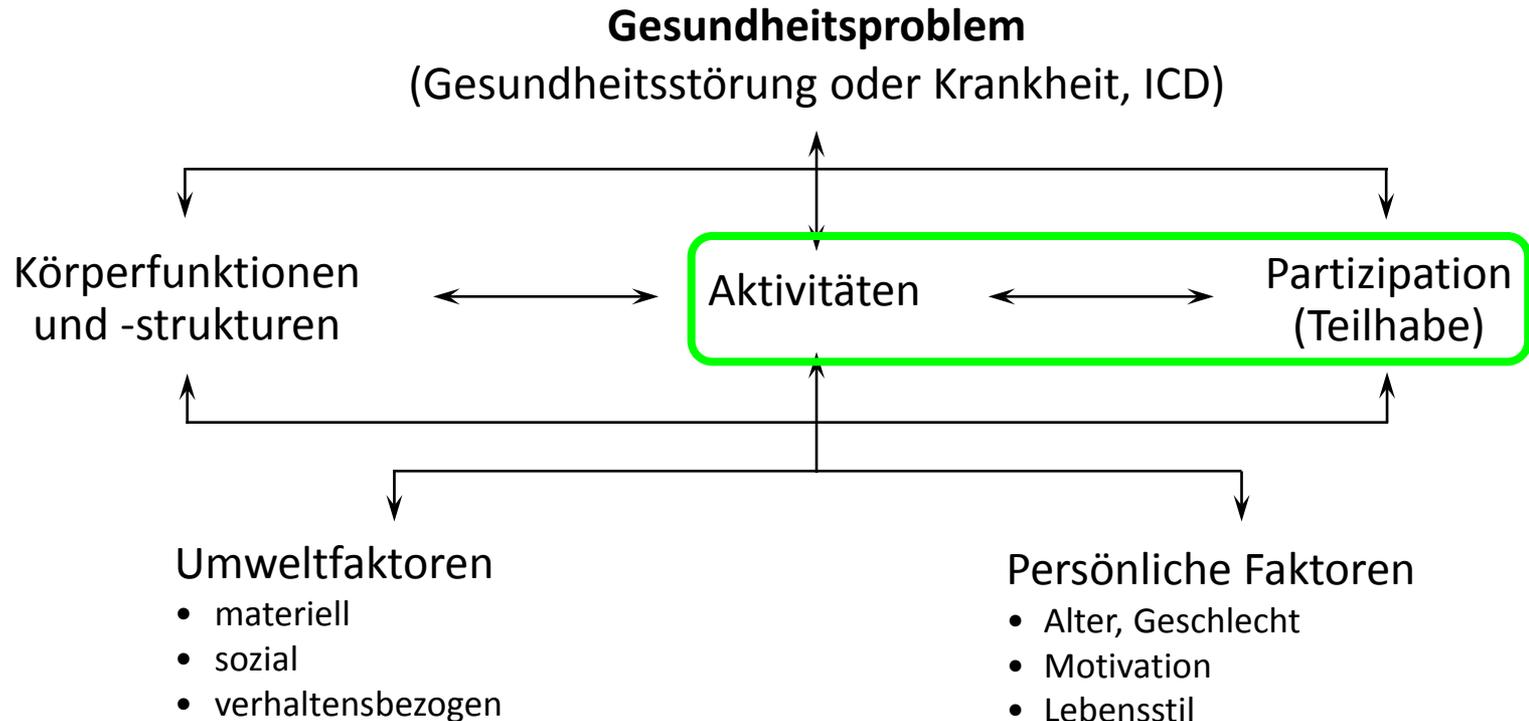
- **CIMT - in Deutschland kein anerkanntes Heilmittel**

- In der ambulanten Therapie nicht etabliert
- Angebot einzelner Einrichtungen, 15 Jahre Erfahrung im UKE

- **Heilmittel in der ambulanten Therapie**

- Physiotherapie
  - KG-ZNS** - Spez. Krankengymnastik unter Einsatz der neurophysiologischen Techniken nach Bobath, Vojta, PNF (Propriozeptive Neuromuskuläre Fazilitation)
- Ergotherapie
  - SPB** - Sensomotorische-Perzeptive Behandlung
  - MFB** - Motorisch-Funktionelle Behandlung

## Modell der ICF - International Classification of Functioning, Disability and Health (WHO, 2001)



## Teilhabeorientiertes Therapiekonzept

### ■ Setting

- Häusliche Umgebung
- Eigenverantwortung durch selbstbestimmtes Training (2h täglich/20 Tage)
- Nicht-professioneller Übungsbegleiter
- Instruktion und Supervision durch Therapeuten (5 Hausbesuche/20 Tage)

### ■ Teilhabe

- Therapieziele aus dem Alltag
- Alltagsrelevante Übungen

**Eine Tasse am Henkel zum Mund führen**

**Aus der Tasse am Henkel fassend trinken**

## 1. Feasibility/Machbarkeits-Studie

Evaluation der Modifikation home CIMT

## 2. Qualitative Studie

Schulungskonzept zur Anwendung von home CIMT in Therapiepraxen

## 3. Randomisierte, kontrollierte Studie (HOMECIMT)

Überprüfung der Wirksamkeit von home CIMT vs. konventionelle Therapie

## 4. Qualitative Analyse

Erfahrungen von Patienten, Übungsbegleitern, Therapeuten mit home CIMT

## 5. Experten-Workshop

Transfer in die Versorgungspraxis

### ■ **Primäre Hypothese**

In der Förderung der Teilhabe an Alltagsaktivitäten bei Patienten mit motorischer Beeinträchtigung der Hand-Armfunktion ist home CIMT gegenüber konventionellen Therapieverfahren (therapy as usual) überlegen.

### ■ **Primäre Zielgröße: Armeinsatz im Alltag nach 4 Wochen**

#### **1. Aktivität / Partizipation**

Motor Activity Log (MAL) – Quality of Movement

Qualität der Ausführung von 30 definierten Alltagsaktivitäten

#### **2. Motorische Funktion**

Wolf Motor Function Test (WMFT) - Performance Time

Zeit für die Ausführung von 15 standardisierten Bewegungsaufträgen

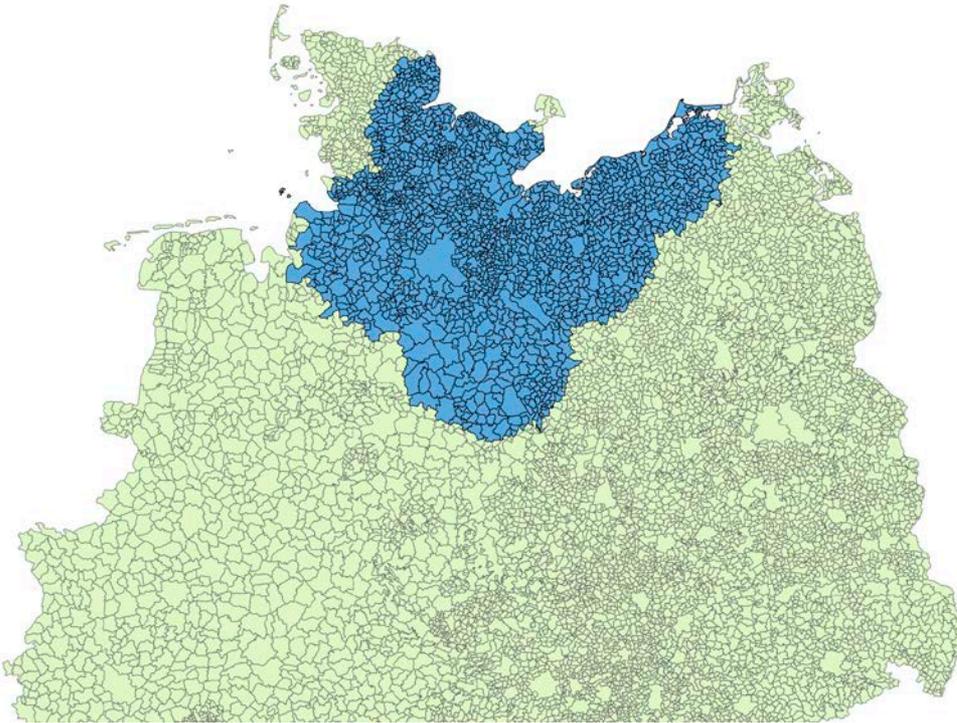
## ■ Patientinnen und Patienten

- Schlaganfall vor mindestens 6 Monaten
- Hand-/Armfunktion beeinträchtigt, aber minimale Handfunktion
- Verordnung für ambulante Physio- oder Ergotherapie
- Nicht-professioneller Übungsbegleiter (z.B. Angehörige, Freund)

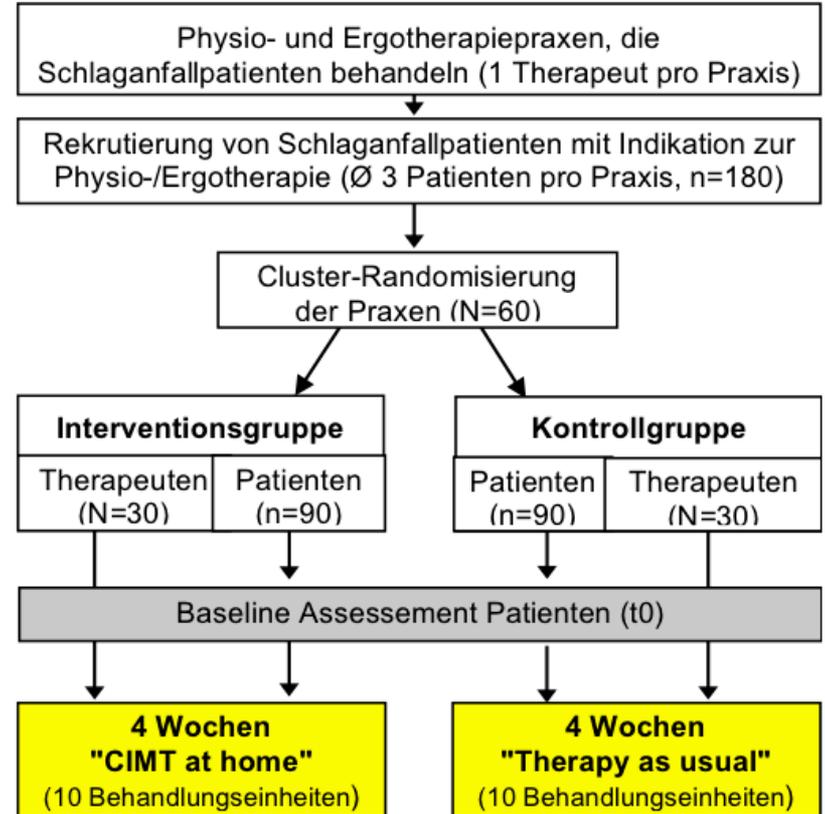
## ■ Therapeutinnen und Therapeuten

- ambulant tätig in Physio- oder Ergotherapiepraxis
- mindestens 2 Jahre Erfahrung in der Schlaganfall-Therapie

## Einzugsgebiet



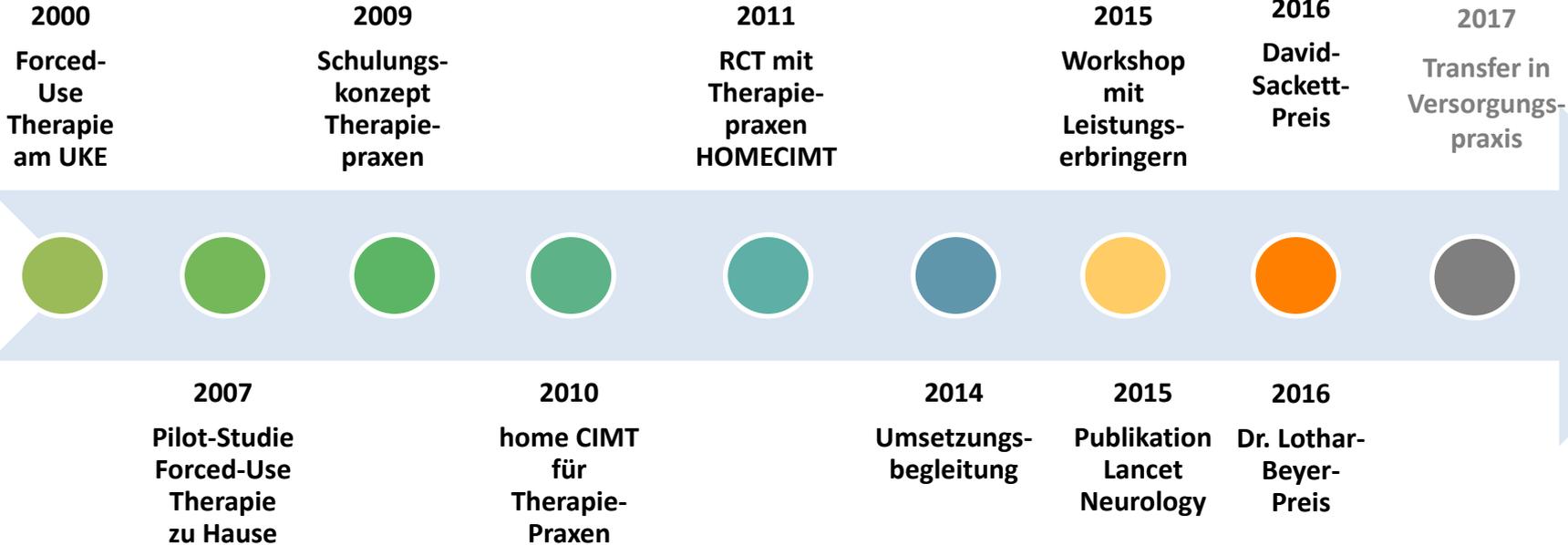
## Studien-Design





- **home CIMT ist in Bezug auf den Armeinsatz bei Alltagsaktivitäten überlegen**
  - Auch konventionelle Therapie ist effektiv
- **Therapieeffekt ist anhaltend**
  - Nach 6 Monaten noch über Ausgangsniveau
- **Therapiekonzept für „chronische“ Schlaganfallpatienten**
  - 16%-25% der Patientinnen und Patienten erfüllen die Voraussetzungen
- **Relevanz für Therapieberufe**
  - Erfolgreiche Durchführung einer RCT mit Therapiepraxen
  - Methodischer Ansatz für Evidenznachweis anderer Therapieverfahren

# von CIMT zu home CIMT – Meilensteine



### Wann ist eine Studie erfolgreich?

- Erreichen der Fallzahl
- Publikation der Ergebnisse
- Anerkennung durch andere Wissenschaftler
- Implementierung der Ergebnisse in die Versorgungspraxis

<b>P</b>	Problem/Population	Teilhabe-orientiertes Therapiekonzept für Schlaganfallpatienten in der ambulanten Versorgung
<b>I</b>	Intervention	CIMT in der ambulanten Therapie + Evidenznachweis ? Anpassung an Rahmenbedingungen
<b>C</b>	Comparison/Control	? Anderes Therapieverfahren ? Konventionelle Therapie
<b>O</b>	Outcome	? Teilhabe ? Messinstrumente anderer CIMT-Studien ? Selbsteinschätzung (MAL)

## Anforderungen an Forschungsfrage und Studiendesign

<b>S</b>	Spezifisch	Standardisierung von home CIMT; Zielgruppe definieren
<b>M</b>	Messbar	Zielgrößen, die im ambulanten Setting zu erheben sind
<b>A</b>	Attraktiv	Sinn der Studie für Therapeuten und Patienten
<b>R</b>	Realistisch	Zeit und personelle Ressourcen ambulanter Therapie
<b>T</b>	Terminiert	Zumutbarer Zeitaufwand der Intervention

## ■ Institut für Allgemeinmedizin

- Experten für Forschung im ambulanten Setting
- Nachwuchsförderung: Master-Studierende aus Physio- und Ergotherapie

## ■ Physiotherapie UKE

- Expertise CIMT
- Zugang zu Therapeuten

## ■ Biometrie UKE

- Expertise in der Reha-Forschung
- Studienplanung bis Datenanalyse

## ■ Neurologie UKE

- Beratung



## ■ Identifizierung von Therapiepraxen

- Erstellung eines Adressregisters
- Welche Praxen behandeln Schlaganfallpatienten?

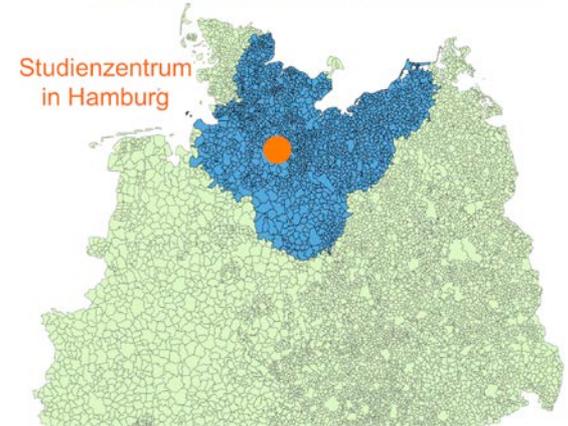
In meiner / unserer Praxis ...

- A.1 werden Schlaganfallpatienten behandelt.  ja  nein
- A.2 werden ausschließlich Kinder behandelt.  ja  nein
- A.3 arbeiten  Physiotherapeuten  Ergotherapeuten  beide Berufsgruppen

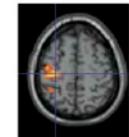
## ■ Regionale Informationsveranstaltungen

- Hamburg, Kiel, Lübeck, Stade, Bremen, Soltau, Rostock, Lübeck, Schwerin, Hannover, Osnabrück
- Fortbildung und Informationen zur Studie
- 520 Therapeutinnen und Therapeuten aus 230 Praxen

Einzugsgebiet,  
definiert über Gemeindekennziffern



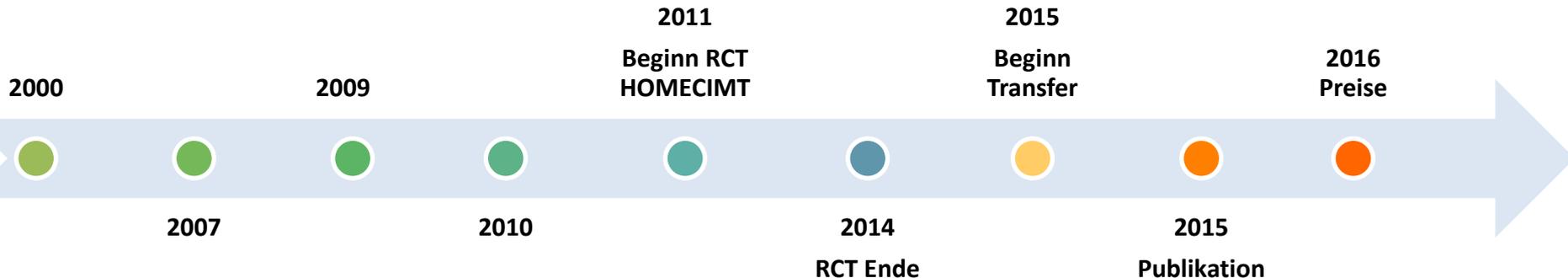
Schlaganfallpatienten  
in der ambulanten Versorgung:  
Evidenz für die Praxis schaffen



Einladung zur Fortbildungs-  
und Informationsveranstaltung

## Komplexe Intervention

- **Vorbereitende Studien**
- **Kontinuierliche Arbeit am Thema**
- **Umsetzungsbegleitung nach Förderungsende**
- **Zertifizierte Fortbildung**



## Kernelemente erfolgreicher Prozesse

- Ziel- und Visionsentwicklung
- Kommunikation mit allen Betroffenen / Beteiligten
- Motivation, Wille, Fähigkeit
- Expertise / Berater
- Aktive Beteiligung
- Kontinuierliche Reflexion
- Implementierung - Anwendung im Praxisalltag

- **Von der Studie zum Transferprodukt home CIMT**
  - Stärken – Schwächen – Analyse
  - Zielgruppengerechte Information
- **Dialog mit Leistungserbringern und Kostenträgern**
  - Ziel- und Alltagsorientierung
  - Erfolgsüberprüfung (Zielerreichung)
  - Standardisiertes Therapiekonzept
  - Evaluation möglicher Transferwege
- **Sicherstellung der Qualität durch Zertifizierte Fortbildung**
- **Weiterentwicklung – home CIMT+App**

## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Für das **home CIMT-Team\***

Dr. med. Anne Barzel

Projektleitung

Telefon: +49 (0) 40 7410-59769

[a.barzel@uke.de](mailto:a.barzel@uke.de)

\*Gesche Ketels<sup>2</sup>, Britta Tetzlaff<sup>1</sup>, Anne Stark<sup>1</sup>, Hendrik van den Bussche<sup>1</sup>, Martin Scherer<sup>1</sup>  
Heike Krüger<sup>2</sup>, Kerstin Haevernick<sup>2</sup>, Michael Suppliet<sup>3</sup>, Anne Daubmann<sup>3</sup>, Karl Wegscheider<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Institut für Allgemeinmedizin

<sup>2</sup>Physiotherapie

<sup>3</sup>Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf