

Corina Epple

Dr. med.

## **Verbesserung der posturalen Kontrolle und motorischen Funktion in der frühen Rehabilitation von akuten Schlaganfall-Patienten durch Vojta-Therapie: eine randomisierte und kontrollierte klinische Studie**

Fach: Neurologie

Doktorvater: Prof. Dr. med. Thorsten Steiner, MME

### **Hintergrund**

Ein Schlaganfall stellt die häufigste Ursache für bleibende Behinderung im Erwachsenenalter dar. Eine wesentliche Zielsetzung in der therapeutischen Anwendung der Vojta-Therapie ist die posturale Steuerung, da die automatische Steuerung der Körperlage zu den basalen Funktionen des zentralen Nervensystems gehört und den Grundstein unter anderem für die Orientierung, das Greifen und die Fortbewegung bildet. Vojta-Therapie wurde bisher nicht bei Schlaganfall-Patienten untersucht. Ziel der Studie war es, den Effekt von Vojta-Therapie bei akuten Schlaganfall-Patienten zu untersuchen. Die Hypothese war, dass Vojta-Therapie im Vergleich zu konventioneller Physiotherapie in der frühen Rehabilitation von akuten Schlaganfall-Patienten auf der Stroke Unit zu einer Verbesserung der posturalen Kontrolle (Haltungskontrolle) und einer motorischen Funktionsverbesserung führt.

### **Methodik**

Es handelt sich um eine Untersucher-initiierte, prospektive, randomisierte und kontrollierte, offene, monozentrische Studie. Einschlusskriterien waren Alter über 18 Jahre, ein in der Bildgebung bestätigter ischämischer Hirninfarkt oder eine intracerebrale Blutung im Zeitfenster von maximal 72 Stunden nach Symptombeginn, das Vorhandensein einer schweren Hemiparese ( $\leq 2$  Parese-Skala medical research council scale for muscle strength), ein prämorbidem modified Rankin Skala (mRS) Punktwert von 3 oder weniger und ein maximaler Punktwert von 25 in der National Institute of Health Stroke Skala (NIHSS). Ausschlusskriterien waren schwere kognitive Defizite oder Einschränkungen der Kommunikation bedingt durch Aphasie, Sprachbarriere, Vigilanzminderung oder Demenz, welche eine Verständigung und die Umsetzung der physiotherapeutischen Aufforderungen verhinderten, sowie die Teilnahme an anderen klinischen Studien und Schwangerschaft. Die Patienten wurden zufällig (1:1) der Interventionsgruppe (Vojta-Therapie) oder der Kontrollgruppe (konventionelle Physiotherapie) zugewiesen. Der primäre Endpunkt war eine Verbesserung der posturalen Steuerung gemessen anhand der Differenz der Punkte im Trunk Control Test (TCT), einem validiertem Testverfahren zur Beurteilung der motorischen Beeinträchtigung und posturalen Kontrolle nach einem Schlaganfall, zwischen Aufnahme und Tag 9. Sekundäre Endpunkte waren eine Verbesserung des Neglects (gemessen anhand einer Verbesserung der Catherine Bergego Skala [CBS], einer Checkliste zur Beurteilung des Vorhandenseins und des Ausmasses eines Neglects), der motorischen Armfunktion (gemessen anhand einer Verbesserung der motor evaluation scale for upper extremity in stroke patients [MESUPES], einem Instrument zur qualitativen Beurteilung der Arm- und Handfunktion), sowie einer Verbesserung der NIHSS und des Barthel Index (BI) am Tag 9 nach Krankenhausaufnahme im Vergleich zu den Baseline Werten (Differenz Baseline zu Tag 9). Weitere sekundäre Endpunkte waren eine Verbesserung der mRS und des BI am Tag 90 im Vergleich zu den Baseline-Werten, die via telefonischem Interview durch einen verblindeten Prüfer erhoben wurden. Alle unerwünschten Ereignisse (UE) während des stationären Aufenthaltes wurden

nach Standarddefinitionen dokumentiert. Die Auswertung der Daten basierte auf einer „Intention To Treat“-Analyse.

## **Ergebnisse**

Es wurden 778 Patienten geprüft und 40 randomisiert (20 pro Gruppe). In die Analyse des primären Endpunktes wurden 39 (97,5%) einbezogen, 37 (92,5%) in die Verlaufs-Analysen nach 90 Tagen. Das mediane Alter der Patienten waren 75 (Interquartilsabstand 66-80) Jahre, 20 (50%) waren weiblich. In den Baseline-Charakteristika fanden sich, a.e. bedingt durch die kleine Stichprobengrösse relevante Unterschiede bezüglich der Seite der Schlaganfall-Läsion, der orthopädischen Vorerkrankungen, und der Punktwerte im TCT (Vojta 25 [0-43] vs Kontrolle 56 [42,5-87]; $p=0,006$ ), CBS und NIHSS. Die mediane Verbesserung im TCT innerhalb von 9 Tagen (primärer Endpunkt) waren 25,5 Punkte (=25,5%) (12,5-42,5) in der Vojta-Gruppe und 0 (0-13) in der Kontrollgruppe ( $p=0,001$ ). Vojta-Patienten erreichten eine grössere Verbesserung im Armfunktionstest ( $p=0,006$ ) und in der NIHSS ( $p=0,022$ ) als Patienten der Kontrollgruppe (20% vs 10% bzw. 9,5% vs 4,8%). Im Neglect-Test zeigte die Vojta-Gruppe eine mediane Verbesserung um 33,3% (vs. 16,6% Kontrolle), was statistisch nicht signifikant war. Der BI zeigte zwischen Baseline und Tag 9 eine Verbesserung von 17,5% in der Vojta-Gruppe und 10% in der Kontrollgruppe ( $p=0,083$ ). Bei den Werten der mRS zeigten sich nach 90 Tagen in beiden Gruppen eine Verbesserung um einen Punkt und somit kein Unterschied zwischen den Gruppen. Der BI zeigte zwischen Baseline und Tag 90 eine Verbesserung um 30% in der Vojta-Gruppe und 22,5% in der Kontrollgruppe ( $p=0,796$ ). Bezüglich der UE zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen (12 Vojta vs. 13 Kontrolle). Bei keinem UE wurde ein Zusammenhang zur erfolgten physiotherapeutischen Behandlung gesehen.

## **Diskussion**

Patienten in der Vojta-Gruppe zeigten eine signifikante Verbesserung des primären Endpunktes (TCT) – der posturalen Kontrolle – und eine umfassendere Besserung der motorischen Armfunktion (MESUPES) und des neurologisch-funktionellen Ergebnisses (NIHSS), woraus sich ableiten lässt, dass die Anwendung der Vojta-Therapie in der frühen Rehabilitation von akuten Schlaganfall-Patienten machbar und sicher ist und einer konventionellen Physiotherapie in Hinblick einer Verbesserung der posturalen Kontrolle und der motorischen Funktionen des Armes überlegen ist. Die Studie weist aufgrund einer möglichen Beobachterbias bedingt durch die fehlende Verblindung bei Erhebung des primären Endpunktes, eines beschriebenen Deckeneffekts des TCT, sowie des Ungleichgewichts der TCT Ausgangswerte methodische Schwächen auf, sodass die Ergebnisse insgesamt mit Vorsicht interpretiert werden müssen. In den klinischen Endpunkten nach 90 Tagen konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen nachgewiesen werden, wobei die Studie nicht für diese klinischen Endpunkte konzipiert war. Die Wirkmechanismen und die neurobiologische Grundlage, welche den beobachteten Effekten der Vojta-Therapie zugrunde liegen sind im Wesentlichen unbekannt, MRT-Studien und Tierversuche deuten auf einen möglichen Einfluss der Stimulation der pontomedullären *Formatio reticularis* hin.

## **Schlussfolgerung**

Diese erste randomisierte, kontrollierte Studie der Vojta-Therapie in der frühen Schlaganfallrehabilitation konnte zeigen, dass Vojta-Therapie bei Schlaganfall-Patienten mit einer schweren Hemiparese, die innerhalb von 72 Stunden nach Symptombeginn behandelt werden, einer konventionellen Physiotherapie überlegen ist und die posturale Steuerung und die motorische Armfunktion signifikant verbessert. Die Studie zeigt jedoch methodische Schwächen. Die Therapie ist sicher und kostengünstig. Die Ergebnisse dieser Studie sollten durch multizentrische randomisierte und kontrollierte klinische Studien mit grösseren Fallzahlen und einer verblindeten Beurteilung des primären Endpunktes verifiziert werden.