

**Prospektive Evaluation der Wirksamkeit eines
spezifischen Funktionstrainings der Hand bei
rheumatoider Arthritis im Rahmen des
Funktionstrainings der Rheumaliga**

INAUGURALDISSERTATION

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von
Wolfgang Pietrowski
aus Leverkusen

Gießen 2022

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen
Lehrstuhl für Internistische Rheumatologie, Osteologie, Physikalische
Medizin

1. Gutachter: Prof. Dr. med. U. Lange
2. Gutachter: Prof. Dr. med. R. Klett

Tag der Disputation: 09.02.2023

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
1.1	Hintergrund	1
1.2	Rheumatoide Arthritis	5
1.2.1	Epidemiologie und Risikofaktoren	5
1.2.2	Ätiologie und Pathogenese	6
1.2.3	Stadien der Erkrankung	7
1.2.4	Medikamentöse Therapie	12
1.3	Nicht-medikamentöse Therapie der RA	14
1.3.1	Evidenz zur Wirksamkeit der physikalischen Therapie	14
1.3.2	Sport- und Trainingstherapie	15
1.3.3	Handfunktionstherapie und Ergotherapie	16
1.3.4	Bewegungs- und funktionsorientierte Maßnahmen in der Rheumatologie in Deutschland – Bedarfs- und Versorgungssituation	25
2	FRAGESTELLUNG UND HYPOTHESEN	28
3	PATIENTEN UND METHODEN	29
3.1	Patientenkollektiv	29
3.1.1	Einschlusskriterien	29
3.1.2	Ausschlusskriterien	30
3.2	Studienablauf	30
3.3	Intervention in der Funktionsgruppe	32
3.4	Änderungen des ursprünglichen Studiendesigns	34
3.5	Endpunkte	35
3.5.1	Primäre Endpunkte	35
3.5.2	Sekundäre Endpunkte	36

3.6	Erfassung der Outcome-Parameter	36
3.6.1	Australian/Canadian Osteoarthritis Hand Index (AUSCAN)	37
3.6.2	Cochin Handfunktionsskala (CHFS)	38
3.6.3	Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHOQ)	38
3.6.4	Messung der Handkraft	39
3.6.5	Messung des Bewegungsumfangs	40
3.6.6	Health Assessment Questionnaire (HAQ)	41
3.6.7	Funktionsfragebogen Hannover (FFbH)	42
3.6.8	Visuelle Analogskala (VAS)	42
3.6.9	Anzahl geschwollener und druckschmerzhafter Gelenke	43
3.7	Datenauswertung	43
3.8	Statistik	45
4	ERGEBNISSE	47
4.1	Vergleich der Funktions- und Kontrollgruppe zum Studienbeginn	47
4.2	Veränderungen der medikamentösen Therapie im Vergleichszeitraum	49
4.3	Drop-out, Follow up und Compliance	50
4.4	Primäre Endpunkte	51
4.4.1	Handkraft	51
4.4.2	Handfunktion: AUSCAN, CHFS und MHOQ	55
4.5	Sekundäre Endpunkte	57
4.5.1	Handfunktion: HAQ und FFbH	57
4.5.2	Bewegungsumfang beider Hände	58
4.5.3	Subjektive Bewertung	66
4.5.4	Bewertung der Schmerzen an den Händen und Analgetikagebrauch	68
4.5.5	Entwicklung der Krankheitsaktivität	68
4.6	Einflussfaktoren	69

4.6.1	Einfluss des Alters	69
4.6.2	Einfluss des initialen Schmerzniveaus	70
5	DISKUSSION	71
5.1	Diskussion der Ergebnisse	71
5.2	Interne Validität und methodische Limitationen	75
5.3	Externe Validität	77
5.4	Mögliche Gründe für die Ergebnisse dieser Studie	78
6	ZUSAMMENFASSUNG	81
7	VERZEICHNISSE	83
7.1	Abkürzungsverzeichnis	83
7.2	Tabellenverzeichnis	85
7.3	Abbildungsverzeichnis	86
7.4	Literaturverzeichnis	87
8	ANHANG	96
8.1	Patienteninformation und Einwilligungserklärung	96
8.2	Übungsprotokoll	104
8.3	Fragebogen zur Entwicklung des Gesundheitszustands, der Handfunktion und Zufriedenheit für Teilnehmer der KG und FG	111
8.4	Messprotokoll	135
8.5	Daten	141
9	PUBLIKATIONSVERZEICHNIS	191
10	EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG	192
11	DANKSAGUNG	193

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Die Funktionalität der Hände nimmt eine zentrale Rolle im täglichen Leben bei Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis (RA) ein. Als mechanisches System verfügt die Hand über 27 Freiheitsgrade für eine intakte Beweglichkeit und Greiffunktion. Die Greiffunktion untergliedert sich in (i) die Greifqualität als Fähigkeit der Hand, sich an gehaltene Gegenstände anzupassen (Gewährleistung über die physiologische Gelenkbeweglichkeit der beteiligten Gelenke) und (ii) den Greifwert als Fähigkeit der Hand zur Kraftübertragung äußerer Belastungen und zur Steuerung der Feinmotorik (manipulatorische Geschicklichkeit). Von Interesse ist, dass sich mit 5 Grundgriffen etwa 90% aller Alltagsaktivitäten verrichten lassen. Dazu gehören drei Kraftgriffe (der Haken-, Hammer- und Zylindergriff) und zwei Präzisionsgriffe (der Schlüssel- und Spitz-/Pinzettengriff).

Die RA als eine entzündliche Systemerkrankung des mesodermalen Gewebes manifestiert sich in der Regel symmetrisch an den Hand-, Fingergrund (MCP)- und -mittelgelenken (PIP) und hat somit unmittelbar Auswirkungen auf Greifqualität und Greifwert. Meist liegt ein schleichender Prozess vor, der nach und nach durch eine Entzündung der Synovialmembran der Gelenke und konsekutive Destruktion von Knorpel, Knochen und Bändern zu Bewegungseinschränkungen, Deformitäten und Fehlstellungen führt. Mögliche Veränderungen der RA-Hand sind Verlust des Carpal- und Transversalbogens, Ulnardeviation der Langfinger, Schwanenhalsdeformität, Knopflochdeformität, sog. Zickzack-Daumen (90°/90°-Deformität), Atrophie der Handmuskulatur (insbesondere der Mm. interossei und der Thenarmuskulatur), Bajonett-Stellung des Handgelenks, Radialdrift (Handskoliose), Caput-ulnae-Syndrom, Tenosynovitiden und Kontrakturen.

Einschränkungen der Handfunktion infolge entzündlicher Schädigungen werden nach Seyfried in 4 Stadien eingeteilt:

Stadium 0: Es liegen keine Deformitäten vor.

Stadium I: Die Deformität kann vom Patienten selbst aktiv noch korrigiert werden.

Stadium II: Die Deformität kann passiv korrigiert und die physiologische Stellung aktiv gehalten werden.

Stadium III: Fixierte Fehlstellungen/Ankylosen

Nach dem biopsychosozialen WHO-Modell der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (International Classification of Functioning, Disability and Health, ICF) kommt es somit im Rahmen der RA zu Beeinträchtigungen der Körperfunktionen/-strukturen, der Aktivitäten und der Partizipation.

Einschränkungen der Handfunktion erschweren u.a. Aktivitäten im Haushalt und Alltag (z. B. Tragen von Einkaufstaschen, Staubsaugen, Bettenmachen, Kochen, eingeschränkte Dreh- und Wringbewegungen, Bedienung der Duscharmatur, Schwierigkeiten beim Anziehen, Zähneputzen, Haare kämmen, etc.) und am Arbeitsplatz (z.B. Schreiben am Computer, Heben schwerer Gegenstände, feinmanuelle Tätigkeiten). Limitierend kann zudem auch der Hautbefund der Hände sein mit zunehmender Atrophie und gesteigerter Verletzlichkeit durch langfristige Corticosteroidtherapie (sog. „Kortisonhaut“).

Daher ist es von eminenter Bedeutung, durch ein spezifisches, ergotherapeutisch angeleitetes Funktionstraining der Hand- und Fingergelenke, die Hand- und Fingerbeweglichkeit möglichst lange zu erhalten, um Beeinträchtigungen der täglichen Aktivitäten (activities of daily living, ADL) und der Selbstversorgung zu vermeiden bzw. hinauszuzögern.

Die Ziele des spezifischen funktionsbezogenen Trainings der RA-Hand unter Berücksichtigung und Konkretisierung der ICF-Komponenten lauten wie folgt:

I) Struktur- und Funktionsebene nach ICF:

- Vorbeugen, korrigieren und kompensieren von Funktionsdefiziten zum Erhalt der Lebensqualität
- Schmerzlinderung
- Verbesserung von Kraft und Ausdauer
- Training von Feinmotorik
- Erhalt/Verbesserung von Alltagsaktivitäten

II) Aktivitäts- und Partizipationsebene nach ICF:

- Erhalt der Selbständigkeit in Alltag und Beruf (Haushaltstraining, Selbsthilfetraining) [u.a. Änderung personenbezogener-Faktoren]
- Einsatz von Alltagshilfen und Hilfsmitteln [beinhaltet u.a. auch Änderung von Umweltfaktoren nach ICF]
- Förderung von sozialer Teilhabe [Partizipation in verschiedenen Lebensbereichen, z. B. Hobby, Arbeit], interpersonellen Interaktionen und Beziehungen
- Patienten- und Angehörigenedukation (Information über die Erkrankung und Krankheitsverarbeitung, Selbsthilfe, Selbsthilfegruppe/Rheumaliga, Bedeutung körperlicher Aktivität, Aufklärung über Gelenkschutz) [u.a. Änderung von Umweltfaktoren nach ICF]
- Motivation zu Selbstübungen (selbst aktiv werden und zu einem günstigeren Krankheitsverlauf beitragen) und Akzeptanz zur Selbsthilfe („lernen, Hilfe anzunehmen“) [u.a. Änderung von Kontextfaktoren/Umweltfaktoren nach ICF]

Bisher gibt es nur wenige wissenschaftliche Studien zu ergotherapeutischen Interventionen bei der RA mit Handbefall, die jedoch einen Nutzen belegen [10, 37, 84, 89]. Insbesondere konnte durch ein maßgeschneidertes Handübungsprogramm bei RA eine signifikante Besserung der Handfunktion über einen Behandlungszeitraum von 12 Monaten objektiviert werden [54].

Ein regelmäßiges ergotherapeutisches Übungsprogramm ist im klinischen Alltag der ambulanten rheumatologischen Versorgung jedoch noch nicht etabliert, wie überhaupt die physikalische Therapie in der ambulanten Versorgung von Patienten mit rheumatischen Erkrankungen nicht ausreichend ausgeschöpft wird. Eine aktuelle Studie der Arbeitsgemeinschaft Regionaler Kooperativer Rheumazentren von 2017 belegt, dass durchschnittlich ca. nur ein Viertel der Patienten mit verschiedenen rheumatischen Erkrankungen Physiotherapie verordnet bekommen [3]. Am häufigsten erhalten Patienten mit Spondylitis ankylosans Physiotherapieverordnungen, jedoch ist auch in dieser Gruppe mit 47% weniger als die Hälfte der Patienten versorgt. Ergotherapie und Funktionstraining werden sogar nur bei 5% bzw. 4% der Patienten verordnet.

Somit besteht angesichts der funktionellen Beeinträchtigungen, welche die rheumatischen Erkrankungen und insbesondere die RA mit sich bringen, ein hoher

Bedarf an entsprechenden Therapiemaßnahmen der Ergotherapie und des Funktionstrainings. Entscheidend dabei ist ein adäquates Angebot strukturierter Therapieprogramme, in deren Rahmen teilnehmende Patienten kompetent zu wirksamen Funktionsübungen angeleitet werden. Eine breit verfügbare Möglichkeit bietet hier das ambulante Funktionstraining der Rheumaliga, das im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig ist und den teilnehmenden Patienten die Möglichkeit bietet, über einen Zeitraum von 12 Monaten an wöchentlichen Trainingsveranstaltungen teilzunehmen und in diesem Rahmen auch für eigenständige Übungen im häuslichen Bereich angeleitet zu werden.

Bisher existieren noch keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Wirksamkeit eines regelmäßigen Handfunktionstrainings im Rahmen des Funktionstrainings der Rheumaliga. Daher sollte mit einer randomisierten und kontrollierten Studie überprüft werden, ob sich durch ein strukturiertes Handfunktionstraining unter ergotherapeutischer Anleitung im Rahmen des regelmäßigen Funktionstrainings der Rheumaliga über insgesamt 12 Monate eine signifikante Verbesserung (i) der Handfunktion bei ADL und (ii) der Kraft der Hände erzielen lässt. Ferner sollte geprüft werden, (i) ob eine Verbesserung des Bewegungsumfangs der Hände erzielt werden kann, (ii) wie hoch die Zufriedenheit der Patienten mit dem Handfunktionstraining ist, (iii) ob die Schmerzintensität im Bereich der Hände gemildert wird und (iv) ob sich der Bedarf an Schmerzmitteln einsparen lässt. Die Studie wurde an zwei Standorten des DGRh Rheumazentrums Hessen, der Abteilung für Rheumatologie, Klinische Immunologie, Osteologie und Physikalische Therapie des Campus Kerckhoff-Klinik in Bad Nauheim und dem Rheumazentrum Mittelhessen in Bad Endbach, durchgeführt.

1.2 Rheumatoide Arthritis

1.2.1 Epidemiologie und Risikofaktoren

Rheumatoide Arthritis (RA) ist die häufigste rheumatische Systemerkrankung. Basierend auf den Klassifikationskriterien des American College of Rheumatology (ACR) konnte in internationalen Studien eine Prävalenz zwischen 0,2 und 1% ermittelt werden [2, 74]. Studien in europäischen Ländern ergaben eine Inzidenz zwischen 0,1 und 0,5‰. Auch neuere Studien aus Deutschland bestätigten diese epidemiologischen Daten [30]. Hier zeigte sich eine mit dem Alter ansteigende Lebenszeitprävalenz mit einem Häufigkeitsgipfel für Frauen zwischen dem 60. und 69. Lebensjahr und bei Männern zwischen dem 70. und 79. Lebensjahr. Auch konnte ein signifikanter Einfluss des sozioökonomischen Status beschrieben werden. Daten unter anderem aus den USA [68] lassen vermuten, dass die Inzidenzen, und aufgrund der demographischen Entwicklung auch die Prävalenzen, seit zwei Jahrzehnten ansteigen. Mögliche Gründe dafür werden in veränderten Umweltfaktoren gesehen.

In der S3-Leitlinie werden neben dem Geschlecht und einer genetischen Disposition die Risikomerkmale Übergewicht und Rauchen für die Entwicklung einer RA genannt [78]. Als prognostisch ungünstige Faktoren für einen schwereren Verlauf gelten:

- Höheres Erkrankungsalter (>60 Jahre)
- Weibliches Geschlecht
- Niedriger sozioökonomischer Status
- Niedriges Bildungsniveau
- Rauchen
- Positiver Rheumafaktor und/oder Antikörper gegen citrullinierte Peptide
- Bereits eingetretene knöcherne Destruktionen
- Verzögerter Therapiebeginn mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD)

1.2.2 Ätiologie und Pathogenese

Die Ursachen der RA sind nicht geklärt. Zwillingsstudien ergaben, dass monozygote Zwillinge ein viermal so großes Erkrankungsrisiko wie dizygote Zwillinge haben. Eine genetische Disposition zeigt sich in dem DRB1-Gen, welches bei Erkrankten dreimal so häufig vorkommt. Das Gen spielt eine Rolle bei der Aktivierung von T-Lymphozyten und ist Teil des Haupthistokompatibilitätskomplexes (major histocompatibility complex, MHC). Es spielt eine zentrale Rolle bei der Immunerkennung und trägt zur immunologischen Identität bei [71].

Immer wieder werden auch Noxen oder Infekte als Auslöser einer fehlgeleiteten Immunantwort ins Spiel gebracht. Einen Beleg dafür gibt es jedoch nicht.

So bleibt im Wesentlichen die Autoimmunität als Erklärungsansatz. Vereinfachend stellt sich die Pathogenese wie folgt dar. Autoimmunologische Prozesse werden durch eine Interaktion von T- und B-Lymphozyten initiiert. Eine gestörte T-Zell-Balance mit einer verminderten Aktivität von T-Suppressorzellen und erhöhten Anzahl von T-Helferzellen führt zu einer vermehrten Differenzierung von B-Zellen in Antikörper produzierende Plasmazellen. Die Produktion von Antikörpermolekülen gegen Autoantigene, unter anderem von sogenannten Rheumafaktoren und Antikörpern gegen citrullinierte Peptide, trägt als humorale Immunantwort zu den autoimmunen Entzündungsprozessen bei. Eine gestörte T-Zell-Balance ist möglicherweise auch für eine Antigenpersistenz verantwortlich, die zur Chronizität des Antigenstimulus beiträgt [38].

Die zelluläre Immunantwort wird unter anderem durch Makrophagen vermittelt, die proinflammatorische Zytokine freisetzen. Dazu gehören Interleukin-1 (IL-1), Interleukin-6 (IL-6) und Tumornekrosefaktor- α (TNF- α). Diese Zytokine sind Botenstoffe, die im Rahmen einer Entzündungskaskade die Entstehung entzündlicher Zellinfiltrate in der Synovialmembran der betroffenen Gelenke begünstigen und ortsständige synoviale Fibroblasten zur Proliferation anregen. Auf diese Weise entsteht ein aktiviertes Synovialgewebe, das aktiv in artikulären Knorpel und Knochen eindringt. Matrixabbauende Enzyme wie Metalloproteasen, welche durch aktivierte synoviale Fibroblasten gebildet werden, sind maßgeblich an der Destruktion des Knorpels und Erosion des subchondralen Knochens beteiligt. Eine weitere Knochendestruktion erfolgt durch Osteoklasten, die sich aus Vorläuferzellen des

invadierten aktiven Synovialgewebes rekrutieren und deren Differenzierung und Aktivierung ebenfalls durch proinflammatorische Zytokine wie TNF- α und IL-6 stimuliert wird [49].

1.2.3 Stadien der Erkrankung

Das Krankheitsbild und der individuelle Verlauf der RA können sehr heterogen sein und lassen sich nicht sicher vorhersagen. So unterscheiden sich verschiedene Krankheitsfälle hinsichtlich der Ausprägung und des Befallsmusters der betroffenen Gelenke, möglicher viszeraler Manifestationen und des zeitlichen Krankheitsverlaufs.

Allerdings entwickelt sich in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle unbehandelt eine fortschreitende Erkrankung mit zunehmender Zahl betroffener Gelenke und progressiver Gelenkdestruktion. Nur in weniger als 10% der Patienten, bei denen eine Arthritis vorliegt, die gemäß der ACR-Kriterien als RA klassifiziert werden kann, tritt innerhalb von 6 Monaten eine Remission ein [79]. Aufgrund eines heterogenen klinischen Bildes und eines teilweise unspezifischen Krankheitsbeginns vergeht häufig viel Zeit bis zur endgültigen Diagnose.

Bei einigen Patienten geht dem klassischen ersten Krankheitsstadium ein Prodromalstadium voraus. Es ist gekennzeichnet durch ein allgemeines Krankheitsgefühl, wechselnde Gelenkschwellungen und Bewegungsschmerzen der Gelenke. Auch nächtliches Schwitzen, Schwitzen an den Handflächen, Appetitmangel und vereinzelt eine erhöhte Temperatur werden berichtet. Ein myalgisches Vorstadium, bei dem vor allem eine Schwäche der proximalen, stammnahen Muskulatur in den Nacht- und frühen Morgenstunden auftritt, wird häufiger bei älteren Menschen mit einer sogenannten Spätform der RA (Late Onset Rheumatoid Arthritis, LORA) beobachtet [38].

Über ein solches Prodromalstadium hinaus können progressive Krankheitsverläufe prinzipiell in vier Stadien eingeteilt werden, die im Folgenden, in Anlehnung an die Arbeiten von A. Gruber und U. Donhauser-Gruber [33] und H.-J. Hettenkofer [38], dargestellt werden.

Erstes Stadium

Im ersten Stadium stehen die Symptome der Synovitiden im Vordergrund. Typische Symptome sind eine Morgensteifigkeit der Gelenke, häufig der Hand- und

Fingergelenke, die typischerweise länger als 30 Minuten anhält, und ein endgradiger Bewegungsschmerz der Gelenke bei Flexion und Extension. Typisch ist beispielsweise bei einer Handgelenksbeteiligung eine schmerzhaft endgradige Volarbeugung. Neben einem Ruheschmerz sind die Gelenke druckschmerzhaft und bei der Palpation fällt aufgrund einer intraartikulären Ergussbildung eine prallelastische Schwellung auf. Bei der klinischen Inspektion lassen sich Gelenkschwellungen durch ein Verstreichen der normalen Konturen und Hautfalten erkennen. Bei einer Schwellung der MCP-Gelenke imponiert häufig ein verstrichenen Wellenrelief über den Metacarpalköpfchen und um betroffene PIP-Gelenke bildet sich eine spindelförmige Auftreibung, deren Form die durch Ergussbildung aufgedehnte Gelenkkapsel widerspiegelt.

Ist der Gelenkbefall anfangs oft oligoartikulär und asymmetrisch, so kommt es im Verlauf typischerweise zu einer symmetrischen Beteiligung der kleinen Gelenke, vorwiegend der Metacarpophalangeal- (MCP) und proximalen Interphalangealgelenke (PIP) der Finger sowie Zehengrundgelenke (MTP).

Im weiteren Verlauf können noch viele weitere Gelenke betroffen sein wie Ellenbogen-, Schulter-, Hüft-, Knie- und Sprunggelenke oder auch die Kiefergelenke. Nicht betroffen sind typischerweise die Fingerendgelenke (distale Interphalangealgelenke, DIP) sowie die Wirbelsäule (WS) im Bereich der thorakalen (BWS) und lumbalen (LWS) Abschnitte, während die Halswirbelsäule (HWS) insbesondere im Atlantoaxialgelenk betroffen sein kann.

Der typische Krankheitsverlauf tritt in rezidivierenden Schüben entzündlicher Arthritiden mit intermittierenden Phasen geringerer Krankheitsaktivität auf. In besonders schweren Fällen sind die Arthritiden persistierend, und es kommt zu einer schnell fortschreitenden Gelenkdestruktion [38, 6].

Zweites Stadium

Im zweiten Stadium treten die klassischen Entzündungszeichen zurück. Es kommt zur zunehmenden Fibrosierung, wodurch die Beweglichkeit immer mehr eingeschränkt wird. Mit der Zeit werden auch Sehnen, Sehnenscheiden und Bursen von der Entzündung angegriffen. Es kommt zu einer Verdickung der Sehnen und Stenosen an den Sehnenscheiden, was sich klinisch im Symptom eines schnellenden Fingers oder einer Sehnenruptur präsentiert [38].

Drittes Stadium

Das dritte Stadium ist gekennzeichnet durch eine zunehmende Knorpel- und Gelenkdestruktion, die zu den typischen Gelenkdeformitäten führt. Beruht die Funktionseinschränkung im frühen Krankheitsverlauf vor allem auf dem Ausmaß der Gelenkentzündung mit konsekutiver Schwellung und Schmerz, ist in diesem Stadium die Gelenkdestruktion maßgeblich [38].

Da ca. 90% der RA-Patienten im Verlauf der Erkrankung eine Handdeformität ausbilden, und diese Untersuchungsgegenstand der vorliegenden Arbeit ist, sollen hier die Pathomechanik und die funktionellen Konsequenzen der RA-Manifestation an den Händen näher beschrieben werden.

Grundlage der Pathomechanik der Hand- und Fingergelenke ist eine Imbalance der aktiven und passiven Kräfte durch eine Schwächung des periartikulären Kapsel- und Bandapparates im Rahmen der Entzündung. Beispielhaft soll hier die Pathomechanik der drei häufigsten Handdeformitäten beschrieben werden [46].

Ulnardeviation

Bei der Ulnardeviation kommt es zu einer Zerstörung des Halte- und Aufhängeapparates der MCP-Gelenke und Beugesehnen (Lig. phalangoglenoidale & Ligg. collateralia), wodurch es zu einer Abweichung der Sehne nach palmar kommt. Seyfried berechnete, dass bei einer Flexion um 45° im Fingergrundgelenk und einer Belastung von einem Kilogramm an der Fingerspitze die Belastung am Lig. glenoidale 7 - 8-mal größer ist [73]. Bei einer Lockerung des Bandapparates führt dies zu einer Subluxation im Fingergrundgelenk. Kommt es gleichzeitig zu einer Ausdehnung der radialen Faserplatte (Lamina sagittalis), rutscht die Sehne des Extensor digitorum nach ulnar ab [33]. Die nun resultierenden Kräfte wirken im Sinne einer Flexion und Ulnardeviation [11]. Es ist nachvollziehbar, dass durch das so entstandene Instabilitätsgefüge sowohl die Griffkraft als auch die Fähigkeit, große Objekte zu umgreifen, stark beeinträchtigt wird.

Schwanenhalsdeformität

Ausgangspunkt der Schwanenhalsdeformität ist eine Subluxation im Fingergrundgelenk. Dadurch verkürzt sich die Fingerlänge und konsekutiv kontrahieren die Mm. lumbricales und interossei und verlagern sich im Grundgelenk nach palmar. An den Mittelgelenken hingegen verlagern sich die Sehnen der Mm. interossei nach

dorsal, wodurch es zur Hyperextension im Fingermittelgelenk kommt [33]. Die Flexion im Fingerendgelenk resultiert aus der erhöhten Spannung der langen Fingerbeugeschne (M. flexor digitorum profundus), die durch die Überstreckung im Fingermittelgelenk verursacht wird [11]. Bei der Schwanenhalsdeformität sind viele Aktivitäten, die einen kleinen Griff oder viel Druck an den Fingerspitzen erfordern, erschwert.

Knopflochdeformität

Die Dorsalaponeurose der Finger ist eine Faszie, die ihren Ursprung an der palmaren Seite der Fingergrundgelenke hat und dorsalseitig über die Fingermittelgelenke zum Endglied verläuft. Bei der Knopflochdeformität kommt es zur Zerstörung der Dorsalaponeurose über dem Fingermittelgelenk. Dadurch drückt sich der dorsale Gelenkanteil durch die Aponeurose wie ein Knopf durch ein Knopfloch. Die nach lateral und dorsal wandernden Sehnenzügel wirken nun als Beuger, wodurch es zu einer Flexionsstellung im Fingermittelgelenk und einem hyperextendierten Fingerendgelenk kommt [33]. Patienten mit Knopflochdeformität weisen im Vergleich zu Patienten mit Ulnardeviation oder Schwanenhalsdeformität nur geringe Funktionsstörungen auf, da der Verlust der Extension im Fingermittelgelenk nicht so gravierend wie ein Flexionsverlust ist [73].

Weitere pathologische Veränderungen an den Händen

Weitere typische Deformitäten der Hand- und Fingergelenke sowie weitere pathologische Veränderungen sollen hier nur stichpunktartig erwähnt werden:

- Palmar-proximale Luxation des Carpus (sog. Bajonettstellung)
- Radialabduktion des Handgelenks
- Verlust des Carpal- und Transversalbogens der Hand
- Knopflochdeformität des Daumens (sog. Zickzack-Daumen)
- Caput-ulnae-Syndrom
- Atrophie der Handmuskulatur (insbesondere der Mm. interossei und der Thenarmuskulatur)
- Spontanruptur von Beuge- und Strecksehnen

Viertes Stadium und Beteiligung anderer Organe

Im vierten Stadium schreitet die Gelenkdestruktion weiter fort und führt zunehmend zu Invalidität. Die pathologischen Kennzeichen in diesem Stadium sind fibröse oder knöcherne Ankylosen [38].

Die Beteiligung innerer Organe kommt besonders im fortgeschrittenen Stadium vor, gehäuft bei Rheumafaktor-positiven Patienten. Seltener kann eine solche Organmanifestation aber auch im Frühstadium oder als Erstsymptom auftreten (z.B. eine Pleuritis oder Vaskulitis). Die folgende **Tab. 1** fasst die extraartikulären Manifestationen der RA zusammen [60].

Tab. 1: Extraartikuläre Manifestationen bei rheumatoider Arthritis

Manifestationsort	Pathologie
Herz	• Perikarditis • Myokarditis • Herzklappeninsuffizienzen • Vaskulitis der Koronarien
Lunge	• Pleuritis • Pneumonitis • Obstruktive Bronchitis/Hyperreaktivität der Atemwege • Bronchiektasen • Lungenfibrose
Haut	• Rheumaknoten • Kutane Vaskulitis mit periungualen Infarkten, Petechien und Purpura (häufigste Manifestation der rheumatoiden Vaskulitis)
Gastrointestinaltrakt	• Ulzera/Perforationen infolge einer Vaskulitis kleinerer Gefäße • Ausgedehnte Darminfarkte infolge einer Vaskulitis großer Gefäße • Amyloidose • Reaktive Hepatitis mit Leberenzymerrhöhung • Periportale Fibrose und Splenomegalie i.R. eines Felty-Syndroms
ZNS/PNS	• Mononeuritis multiplex • Sensomotorische Neuropathien

	• Kompressionsneuropathien infolge synovialer Schwellung und Proliferation (z.B. Karpaltunnelsyndrom und zervikale Myelopathie) • Cerebrale Vaskulitis • Meningitis
Augen	• Skleritis/Episkleritis • Retinale Vaskulitis • Keratoconjunctivitis sicca
Nieren	• Sekundäre Amyloidose • Glomerulonephritis
Gefäße	• Rheumatoide Vaskulitis (kann nahezu alle Organe betreffen) • Vorzeitige Arteriosklerose (vorwiegend kleine und mittlere Arterien betroffen)
Knochen	• Osteoporose

1.2.4 Medikamentöse Therapie

Im Zentrum der Therapie der RA steht die medikamentöse Behandlung. Auf diesem Gebiet wurden in den letzten 20 Jahren große Erfolge erzielt, nicht zuletzt durch weitreichende Erkenntnisse der immunologischen Grundlagenforschung über die zellulären und molekularen Entzündungsmechanismen und eine darauf basierende intensive Forschung der pharmazeutischen Industrie. Dadurch konnten in den vergangenen Jahren zahlreiche neue, v.a. biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe entwickelt werden, die relativ selektiv auf die entschlüsselten Entzündungsmechanismen einwirken.

Ähnlich wie in der Onkologie ist die Therapie der RA zielgerichtet. Dieses Konzept wird mit „Treat-to-target“ bezeichnet, bei dem es darum geht, möglichst frühzeitig mit Hilfe von krankheitsmodifizierenden Medikamenten (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) in den Entzündungsprozess und damit den Krankheitsverlauf einzugreifen. Mehrere Studien haben gezeigt, dass eine intensive rheumatologische Versorgung mit frühzeitiger Anpassung der Therapie das Ziel einer Remission beziehungsweise einer Senkung der Krankheitsaktivität deutlich häufiger erreicht [32].

Die Evaluation des Treat-to-target Konzepts erfolgt durch eine klinische Beurteilung der Krankheitsaktivität in Zusammenschau mit Laborbefunden. Das Ziel ist dann erreicht, wenn der Patient nicht mehr als ein geschwollenes und nicht mehr als ein

druckschmerzhaftes Gelenk hat, der CRP-Serumspiegel ≤ 1 mg/dl beträgt und von Patientenseite die subjektive Krankheitsaktivität ≤ 1 auf einer numerischen Rangskala (NRS) von 0 – 10 ist. Auch die S3-Leitlinie empfiehlt einen Einsatz von DMARD ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung, spätestens innerhalb von 3 Monaten. Evidenzbasiert bewirkt eine DMARD-Therapie besonders bei frühzeitigem Therapiebeginn eine signifikant geringere radiologisch fassbare Gelenkdestruktion, eine höhere Funktionalität, eine höhere Remissionsrate und eine geringere Mortalität [78, 15, 29].

Da DMARD die Grundlage einer jeden rheumatologischen Therapie sind, werden sie auch als Basistherapeutika bezeichnet. Diese Medikamentengruppe ist sehr heterogen. Das global am häufigsten und zuerst eingesetzte Basistherapeutikum bei der frühen RA ist Methotrexat (MTX). Alternativ kommen Leflunomid, Sulfasalazin oder Cyclosporin A, teilweise auch Hydroxychloroquin in Betracht. Sie werden in der Subgruppe der konventionellen synthetischen DMARD (csDMARD) zusammengefasst.

Wenn durch csDMARD einzeln oder in Kombination keine ausreichende Reduktion der Krankheitsaktivität erreicht werden kann, sollten zielgerichtete synthetische DMARD (tsDMARD) oder biologische DMARD (bDMARD, Biologika) eingesetzt werden. Biologika haben in den letzten zwei Dekaden eine große Bedeutung erlangt, da sie relativ spezifisch in den immunologischen Prozess eingreifen und molekulare oder zelluläre Mechanismen zur Aufrechterhaltung der Entzündung blockieren. So steht eine Vielzahl von Biologika zur Verfügung, die selektiv proinflammatorische Zytokine (TNF- α , IL-1) oder deren Rezeptoren (IL-6) binden, die zelluläre Costimulation hemmen oder B-Zellen depletieren. Die jüngste Entwicklung als tsDMARD sind die Januskinase (JAK)-Hemmer, die intrazelluläre Signalmechanismen und somit eine Aktivierung von Entzündungszellen hemmen.

In Anbetracht der begrenzten Ressourcen im Gesundheitswesen und der erheblichen Jahrestherapiekosten von durchschnittlich 12.000 bis 25.000 € pro Patient, stellt sich die Frage des Kosten-Nutzen-Verhältnisses. Eine Übersichtsarbeit ging dieser Frage nach und bemaß das Kosten-Nutzen-Verhältnis auf der Basis der Kosten pro qualitätsbereinigtem Lebensjahr (quality-adjusted life year, QALY) [45]. Dazu wurde eine Therapie mit csDMARD mit einer Therapie mit TNF- α -Hemmern in zwei Subgruppen verglichen. Die eine Subgruppe war im Vergleich zur anderen csDMARD-naiv, die zweite Subgruppe hatte ein zuvor insuffizientes Ansprechen auf csDMARD.

Aus der Berechnung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ergab sich für die csDMARD-naive Subgruppe im Vergleich zur Subgruppe mit insuffizientem Ansprechen auf csDMARD eine doppelt so hohe Steigerung der Kosten pro QALY. Abhängig von den zugrunde gelegten Grenzkosten könnte man aus ökonomischer Sicht eine Empfehlung für eine Therapie mit TNF- α -Hemmern somit prinzipiell nur für die Subgruppe mit unzureichendem Ansprechen auf csDMARD formulieren.

Neben den Basistherapeutika ist bei hoher Krankheitsaktivität eine Kurzzeitbehandlung mit Corticosteroiden indiziert. Bei schweren chronischen Verläufen kann auch eine Langzeitbehandlung mit niedrigdosierten Corticosteroiden indiziert sein.

Die dritte große Substanzklasse bei der Behandlung der RA sind nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR). Sie haben keinen krankheitsmodifizierenden Charakter, haben ihren Stellenwert jedoch aufgrund ihrer entzündungs- und schmerzhemmenden Wirkung.

Eine Übersicht über die Veränderungen in der medikamentösen Therapie zeigen Daten der rheumatologischen Kerndokumentation [4]. Der Anteil der Patienten, der mindestens ein bDMARD erhielt, stieg im Zeitraum von 2001 bis 2016 kontinuierlich auf 28% an.

1.3 Nicht-medikamentöse Therapie der RA

1.3.1 Evidenz zur Wirksamkeit der physikalischen Therapie

Im Zeitalter der evidenzbasierten Medizin sind systematische wissenschaftliche Studien sowohl zum Nachweis der therapeutischen Wertigkeit physikalischer Therapiemaßnahmen in der medizinischen Fachwelt als auch zur Rechtfertigung ihrer Kosten gegenüber den Krankenversicherern erforderlich.

Zum Zweck der strukturierten, wissenschaftlichen Evaluation der Wirksamkeit und des Nutzens der verschiedenen Modalitäten der physikalischen Medizin wurde an der Justus-Liebig-Universität Gießen eigens die Professur für Innere Medizin, Osteologie, Physikalische Medizin geschaffen, die Herr Univ.-Prof. Dr. med. U. Lange innehat.

Das wissenschaftliche Team um Prof. Dr. Lange konnte bisher bereits mehrere Studien durchführen, die nicht nur eine klinische Wirksamkeit physikalischer Therapiemaßnahmen nachgewiesen haben, sondern auch messbare Effekte auf zellulärer und molekularer Ebene [7, 55 - 58, 85]. Dazu gehören eine Verminderung der

Serumspiegel der proinflammatorischen Zytokine IL-1, IL-6 und TNF- α sowie eine Erhöhung des Serumspiegels des antientzündlichen Botenstoffs IL-10. Ferner wurde in manchen Studien eine Beeinflussung der molekularen Botenstoffe des Knochenstoffwechsels RANKL (receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand) und Osteoprotegerin beobachtet.

Eine Pilotstudie konnten zudem zeigen, dass bei Patienten mit aktiver Spondylarthritis unter regelmäßiger physikalischer Therapie eine Reduktion der Biologikadosis möglich war [67]. Entsprechend lässt sich vermuten, dass physikalische Therapiemaßnahmen auch bei anderen rheumatischen Erkrankungen eine Reduktion des Bedarfs an Medikamenten bewirken können.

Darüber hinaus wurde unlängst ein Projekt zur retrospektiven und prospektiven Evaluation der stationären multimodalen rheumatologischen Komplexbehandlung (MRKB) bei Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen, Osteoarthritis und chronischem Schmerzsyndrom erfolgreich durchgeführt, in das 124 Patienten prospektiv eingeschlossen werden konnten, und das retrospektiv die Daten von mehr als 300 Patienten auswerten konnte [50, 51].

1.3.2 Sport- und Trainingstherapie

Auch für Personen mit rheumatischen Erkrankungen gilt die allgemeine Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation für regelmäßige moderate bis intensive Aktivität im aeroben Bereich. Dabei sollte das Augenmerk mehr auf einer Steigerung der Häufigkeit und der Dauer denn auf einer Steigerung der Intensität liegen unter individueller Berücksichtigung der Kontraindikationen. Aufgrund der allgemein bekannten Barrieren für eine kontinuierliche körperliche Betätigung wie Zeitmangel oder Unlust werden eine aktive Freizeitgestaltung und eine hohe Aktivität im alltäglichen Leben empfohlen. Gesundheitsbezogene Verbesserungen wurden in diversen Studien für Wassergymnastik, sanfte Bewegungsprogramme wie Yoga oder Tai Chi, ausdauerorientierte Aktivitäten wie Nordic-Walking oder Radfahren, oder dynamisches Krafttraining wie Gymnastik oder Gerätetraining evaluiert. Gemeinsam zeigten sie, dass bei krankheitsadaptierter Anpassung keine vermehrten Gelenkschäden oder erhöhte Krankheitsaktivität zu befürchten sind.

In einer Übersichtsarbeit von Mattukat und Kollegen wurden spezifische gesundheitsbezogene Verbesserungen, bestätigt durch diverse Reviews und

Metaanalysen, aufgezeigt [64]. Die Verbesserungen der körperlichen Gesundheit umfassen eine Steigerung der Funktionsfähigkeit, Kraft, Beweglichkeit und der aeroben Kapazität sowie eine Risikoreduktion für kardiovaskuläre Erkrankungen. Zudem wurden Symptomverbesserungen wie Schmerzreduktion, eine verminderte Krankheitsaktivität und Morgensteifigkeit sowie eine verringerte Anzahl an betroffenen Gelenken erzielt. Auch strukturelle Verbesserungen wie eine erhöhte Knochendichte und Muskelmasse bei reduziertem Körperfett und ein verringerter Progress radiologisch nachweisbarer Schäden konnte nachgewiesen werden. Nicht zuletzt konnten eine Verbesserung der psychischen Gesundheit durch eine erhöhte Lebensqualität und erhöhtes psychische Wohlbefinden sowie eine Abnahme an Fatigue und Depressivität aufgezeigt werden.

Einen Erklärungsansatz für die vielfältigen positiven Effekte liefern Benatti und Kollegen in einem Review [9], in dem der Muskel als ein zentrales Organ beschrieben wird, das mit vielen anderen Organen über Botenstoffe kommuniziert und auf diese Weise anti-inflammatorisch wirkt. Sportliche Aktivität wirkt direkt anti-inflammatorisch, indem beispielsweise pro-inflammatorische Zytokine herunter- und anti-inflammatorische Zytokine heraufreguliert werden, oder indirekt anti-inflammatorisch über den Abbau viszeralen Fetts oder den positiven Einfluss auf Komorbiditäten wie Muskelschwund, Insulinresistenz, Dyslipidämie oder Atherosklerose. Da letztgenannte Komorbiditäten durch einen chronischen Entzündungsprozess unterhalten werden und gleichzeitig eine anti-inflammatorisch wirkende physische Aktivität zunehmend verhindern, kann hier ein Teufelskreis entstehen, der durch konsequente Sport- und Trainingstherapie durchbrochen werden kann.

1.3.3 Handfunktionstherapie und Ergotherapie

Über 90% der RA-Patienten geben eine Mitbeteiligung ihrer Hände im Sinne eines Funktionsverlusts an [10]. Am häufigsten betroffen sind die MCP- und PIP-Gelenke sowie die Handgelenke. Insbesondere die Greifkraft und die feinmotorischen Fähigkeiten werden durch eine verminderte Flexion oder Extension in den MCP- und PIP-Gelenken negativ beeinflusst, so dass es in unterschiedlichen Ausprägungen zu Einschränkungen von Aktivitäten des täglichen Lebens kommt. Verschiedene

Krankheitsmodalitäten, die sich teilweise gegenseitig verstärken, sind für einen Funktionsverlust verantwortlich.

Handdeformitäten führen nicht nur zu einer reduzierten Greifqualität im Sinne einer verringerten Anpassungsfähigkeit der Hand an Gegenstände, sie führen insbesondere auch zu einer deutlich reduzierten Greifkraft. Dias et al. führten Untersuchungen zur Greifkraft an RA-Patienten mit unterschiedlichen Handdeformitäten durch. Hierbei zeigten sich die stärksten Einschränkungen der Maximalkraft und Haltedauer bei einer Kombination verschiedener Deformitäten sowie bei der Schwanenhalsdeformität. Die geringsten Einschränkungen zeigten sich bei Händen mit einer Ulnardeviation [24].

Bereits sechs Monate nach Diagnose einer RA zeigt sich im Durchschnitt ein Kraftverlust von 40% in der Greifkraft sowie im Klemmgriff der Finger [36]. Im Vergleich zu Gesunden konnte bei RA-Patienten eine Veränderung im Verhältnis der Extensions- zu Flexionskräften der Finger festgestellt werden. Ein gesundes Verhältnis dieser beiden Kräfte ist Voraussetzung für eine gute Stabilität und Kontrolle während der Kraftübertragung [13].

Eine Zusammenstellung der dokumentierten Einflüsse der RA auf den Bewegungsumfang zeigt eine Arbeit von Williams et al. [90]. Auch hier ließ sich bereits nach wenigen Monaten nach Diagnosestellung eine Reduktion des Bewegungsumfangs von 17% feststellen, der mit zunehmender Krankheitsdauer noch zunahm. Zitiert wurde hier eine Studie, die bereits ab 1995 mit regelmäßigen Nachkontrollen fortgeführt wurde [41], in der für die dominante Hand in 35% bzw. 49% der RA-Patienten eine Bewegungseinschränkung der Hand- bzw. Fingergelenke von über 15 Grad ab einer Krankheitsdauer von 8 Jahren festgestellt wurde.

In selbiger Arbeit [41] wurde gezeigt, dass Schmerzen in Hand- und Fingergelenken unabhängig von der Krankheitsdauer bei etwa 90% der RA-Patienten mit einer durchschnittlichen Schmerzintensität von 2,5 auf der NRS auftraten.

In einer retrospektiven Studie aus dem Jahr 2007 zeigte sich die Krankheitsaktivität, gemessen durch den DAS28 (disease activity score of 28 joints), als ein unabhängiger Vorhersagewert für Funktionseinschränkungen der Hände [70]. Ein höheres Alter, eine verringerte Greifkraft und ein höheres Schmerzniveau waren in dieser Studie mit einer geringeren Handfunktion assoziiert.

Pathomechanik – Der therapeutische Ansatz in der Ergotherapie

Ein gutes Verständnis der Pathomechanik der Handdeformitäten bei RA ist eine wesentliche therapeutische Voraussetzung, um durch geeignete Gegenmaßnahmen den Deformationsprogress zumindest zu verlangsamen. Wichtig sind neben einem geeigneten Funktionstraining der Hände auch Maßnahmen zum Gelenkschutz. Hierzu haben sich Orthesen bewährt, die zum einen Gelenke stabilisieren und zum anderen ungünstige Bewegungen verhindern. Ergänzend ist auch eine Patientenschulung unerlässlich, um Betroffene zu informieren, welche Griffe im Sinne des Gelenkschutzes für RA-Patienten ungünstig sind, und um Empfehlungen für eine Hilfsmittelversorgung zu geben.

Am Beispiel des Handgelenks, und in Anlehnung an die Ausführung von A. Gruber und U. Donhauser-Gruber [33], soll gezeigt werden, wie durch ein spezifisches Funktionstraining Gegenmaßnahmen im Deformationsprozess eingeleitet werden können. Ansatzpunkt ist dabei, falschen Kompensationsmechanismen aktiv entgegenzusteuern, um den Circulus vitiosus für Deformitäten zu durchbrechen. Eingeleitet wird der Circulus vitiosus durch die entzündlich bedingte stückweise Schädigung und Lockerung des Bandapparates. Der dadurch entstehende Verlust an Stabilität führt zu einer Kompensationsstellung, die eine Balance sucht zwischen den anatomischen Gelenkgeometrien und den auf das Gelenk einwirkenden äußeren Kräften der Hand- und Fingermuskulatur, mit dem Ziel einer größtmöglichen Stabilität und Schmerzreduktion. Durch die physiologische anatomische Neigung der Radiusgelenkfläche nach ulnar-proximal und palmar-proximal, führt eine Lockerung des Bandapparates im Handgelenk zu einem Ablenken der Handwurzel nach proximal und ulnar. Die so entstandene Inkongruenz wird durch eine Radialabduktion kompensiert. Grund für diese Kompensation ist eine Entlastung der durch diese Inkongruenz stärkeren fokalen Belastung im Bereich des Caput ulnae, Os lunatum und Os pisiforme. Diese Kompensation ist jedoch ungünstig, da sie ein weiteres Abgleiten der Handwurzel nach ulnar-proximal fördert. Zudem kommt es zu einer Radialabduktion der distalen Karpalreihe und konsekutiv zu dem Bild einer Zickzack-Deformität der Hand. Wenn zudem eine Beschädigung des Bandapparates zwischen Radius, Os scaphoideum und Os lunatum (SL-Band) eintritt, so geht die innere Kraftübertragung und damit die Stabilität verloren. Der Körper versucht nun über die Fingermuskulatur, die das Handgelenk überspannt, dieses zu stabilisieren. Allerdings

geht diese Stabilisierungsfunktion zu Lasten der Greifkraft. Auch dieser Kompensationsmechanismus verstärkt den Prozess und fördert weitere Deformitäten. Auf diese Weise hat der innere Kompensationsmechanismus einen negativen Einfluss sowohl auf die Greifqualität als auch auf den Greifwert.

Es gibt allerdings auch günstige Kompensationsmechanismen. Ein solcher ist beispielsweise bei kräftigem Greifen die Stellung des Handgelenks in Palmarflexion. Diese Stellung fixiert den Carpus in der Radiusgelenkpfanne und verhindert so ein weiteres Abgleiten nach palmar.

Ausgehend von dieser Pathomechanik ergeben sich für das Handgelenk konkrete Behandlungsempfehlungen:

- Frühzeitige Stabilisierung des Handgelenks durch Bandagen oder Schienen
- Empfehlung zum Greifen in Palmarflexion und Vermeidung einer Dorsalextension
- Funktionsübungen zur Korrektur der Radialabduktion im Handgelenk

Eine Beispielübung zur Korrektur für die kombinierte Fehlstellung einer Radialabduktion im Handgelenk und einer Ulnardeviation in den MCP-Gelenken für die Stadien I und II nach Seyfried soll an dieser Stelle exemplarisch beschrieben werden. Im Stadium I nach Seyfried ist eine aktive Korrektur durch den Patienten noch möglich. Die Übung sollte mit einer Unterstützung der gesamten Hand, beispielsweise auf einer Tischplatte, begonnen werden. Im ersten Schritt soll aktiv die Radialabduktion so korrigiert werden, dass nach Korrektur der 3. Strahl in einer Linie mit dem Unterarm steht. In einem zweiten Schritt werden die Finger nacheinander aktiv radialabduziert. Die Übung lässt sich in der Weise erschweren, dass nur das Handgelenk durch eine Auflage unterstützt oder die Übung vollständig in der Luft durchgeführt wird. Im Stadium II nach Seyfried kann die passiv durchgeführte Korrektur nur gehalten werden. Die Übung erfolgt also analog zur ersten Übung unter der Voraussetzung einer passiven Korrektur. [33]

Aktuelle Datenlage zum Handfunktionstraining

Das Ziel eines Handfunktionstrainings ist, durch eine Steigerung der Mobilität und der Kraft die Handfunktion zu verbessern oder zu erhalten und somit auch Deformitäten vorzubeugen. In der Anfangszeit der Forschung zu Handfunktionstrainings ist man davon ausgegangen, dass ein aktives Training durch den Stress auf bereits geschädigte Gelenke den Inflamationsprozess sowie Deformationen verstärken könnte [17, 92].

Eine Schlussfolgerung daraus war eine Empfehlung zu passiven Mobilitäts- und Dehnungsübungen. Erst in den letzten 20 bis 30 Jahren hat sich die Empfehlung hin zu einer deutlich progressiv-aktiven Übungsanleitung etabliert, welche sich nun auch in den Leitlinien wiederfindet.

Auch eine aktuelle Cochrane Metaanalyse wurde 2017 von Williams et al. [89] dieser Thematik gewidmet, auf die im Folgenden näher eingegangen wird. Ausgewertet wurden randomisierte und quasi-randomisierte, kontrollierte Studien bis zum Jahre 2017, in der Handfunktionstrainingsgruppen mit einer Nichtübungsgruppe verglichen wurden. Die primären Endpunkte Handfunktion, Schmerz, Kraft, Adhärenz und unerwünschte Ereignisse im Rahmen der Übung wurden für die Übungszeiträume <3 Monate, 3 - 11 Monate und ≥ 12 Monate untersucht. Untersuchte sekundäre Endpunkte waren Bewegungsumfang, Geschicklichkeit, Deformitäten, Steifigkeit, allgemeine Gesundheitsfunktion, Krankheitsaktivität, Zufriedenheit der Patienten, Kosten der Intervention sowie Änderungen bei Gelenkschienenungen oder dem Gebrauch von Hilfsmitteln. Eine Bewertung der Studienqualität wurde durch eine Analyse zu systemischen Fehlern (Bias) vorgenommen (vgl. **Tab. 3**). Einflussgrößen waren hier unter anderem eine Verschleierung der Zuordnung, eine Verblindung der Teilnehmer, Therapeuten und Untersucher, die Vollständigkeit der Daten sowie eine unselektive Berichterstattung.

Eingeschlossen wurden letztlich 7 Studien aus den Jahren 1993 bis 2017, mit Teilnehmergrößen zwischen 20 und 490 und Gruppengrößen zwischen 7 und 246 Personen. Die Ausgestaltung der Interventionen war sehr heterogen. Gemeinsam waren allen Mobilitäts- und/oder Kraftübungen für einen Zeitraum zwischen 3 Wochen und 4 Jahren, am häufigsten jedoch zwischen 3 und 12 Wochen (vgl. **Tab. 2**). Die Übungsfrequenz variierte zwischen drei- bis siebenmal wöchentlich, in den meisten Studien jedoch täglich unter Einbeziehung von Heimübungen. Die Länge des Nachuntersuchungsintervalls reichte von 3 Wochen bis zu 4 Jahren, betrug meistens jedoch weniger als 3 Monate.

Tab. 2: Übersicht über die im Cochrane Review von Williams et al. [89] evaluierten Handfunktionsstudien mit Zusammenfassung der untersuchten Interventionen

Studie (Patientenanzahl)	Intervention
Brighton 1993 [12] (n = 55)	Tägliche Geschicklichkeits-, Mobilitäts- und Kräftigungsübungen für 4 Jahre
Buljina 2001[16] (n = 100)	Tägliches Radon-, Wachs- und faradisches Bad sowie Mobilitäts- und Kräftigungsübungen für drei Wochen
Cima 2013 [20] (n = 20)	Übungen zu Koordination, Kräftigung und Mobilität über zwei Monate (5x/Woche)
Dellhag 1992 [23] (n = 52)	Interventionsgruppe 1: Wachsbad und Mobilitätsübungen für 4 Wochen (3x/Woche) Interventionsgruppe 2: Mobilitätsübungen für 4 Wochen (3x/Woche) Interventionsgruppe 3: Wachsbad für 4 Wochen (3x/Woche)
Hoenig 1993 [40] (n = 57)	Interventionsgruppe 1: Mobilitätsübungen für 12 Wochen (2x/Woche) Interventionsgruppe 2: Kräftigungsübungen für 12 Wochen (2x/Woche) Interventionsgruppe 3: Kräftigungsübungen und Mobilitätsübungen für 12 Wochen (2x/Woche)
Lamb 2015 [54] (n = 490)	7 Mobilitätsübungen und 4 Kräftigungsübungen über 1 Jahr bei moderater bis etwas anstrengender Intensität mit der Möglichkeit einer stufenförmigen Steigerung (7x/Woche)
O'Brien 2006 [69] (n = 67)	Interventionsgruppe 1: Gelenkschutzunterweisung und 5 Mobilitäts- und 3 Kräftigungsübungen für 6 Monate (2x/Tag) Interventionsgruppe 2: Gelenkschutzunterweisung und 5 Mobilitätsübungen für 6 Monate (2x/Tag)

In der nachfolgenden **Tab. 3** werden die verwendeten diagnostischen Mittel sowie die Resultate zu den Parametern Handfunktion, Schmerz, grobe Kraft, Klemmkraft zwischen den Fingern und Schmerz zusammengefasst.

Tab. 3: Übersicht über die im Cochrane Review von Williams et al. [89] evaluierten Handfunktionsstudien mit Zusammenfassung der diagnostischen Mittel und Ergebnisse

Parameter	Studie und Studienqualität *	Diagnostische Mittel	Ergebnisse
Handfunktion	Dellhag 1992 ⊕⊕⊕⊕	Sollerman grip function test	Nach 4 Wochen keine Verbesserung
	Lamb 2015 ⊕⊕⊕⊕	Michigan Hand Outcome Questionnaire (MHOQ) overall hand function subscale	Signifikante Verbesserung nach 4 und 12 Monaten mit einer relativen Verbesserung von 9% bzw. 8%. Nach 26 Monaten kein signifikanter Unterschied.
	O'Brien 2006	Arthritis Impact Measurement Scale 2 hand function subscale	Signifikante Verbesserung der Übungsgruppe mit Kräftigungsanteilen gegenüber der KG (Kontrollgruppe) und der Übungsgruppe mit ausschließlich Mobilitätsübungen
Schmerz	Buljina 2001 ⊕⊕⊕⊕	10 cm - VAS Pain Scale	Buljina und Dellhag zeigten nach 3 bzw. 4 Wochen eine signifikante Reduktion des Schmerzes.
	Dellhag 1992 ⊕⊕⊕⊕	100 mm - VAS Pain Scale	
	Lamb 2015 ⊕⊕⊕⊕	Pain Subscale of MHOQ	Keine signifikante Verbesserung nach 4 und 12 Monaten
Grobe Handkraft	Dellhag 1992	Gripping electronic instrument	Keine signifikanten Veränderungen in maximaler oder durchschnittlicher Handkraft nach 4 Wochen
	Buljina 2001 ⊕⊕⊕⊕	Jaymar Dynamometer	Signifikante Verbesserung nach 3 Wochen

	Cima 2013 ⊕⊕⊕⊕	Dynamometer	Signifikante Verbesserung nach ca. 2 Monaten
	Hoenig 1993 ⊕⊕⊕⊕	Aneroid Manometer	Keine signifikante Verbesserung nach 3 und 6 Monaten
	Brighton 1993	Sphygmomanometer	Signifikante Verbesserung nach 4 Jahren
	Lamb 2015 ⊕⊕⊕⊕	MIE digital grip analyser	Signifikante Verbesserung nach 4 Monaten, kein Unterschied zur KG nach 12 Monaten
	O'Brien 2006	Jamar Dynamometer	Keine signifikante Verbesserung nach 1, 3 oder 6 Monaten
Klemmkraft zwischen Fingern	Buljina 2001 ⊕⊕⊕⊕	Pinzetten-, Spitz- und Schlüsselgriff	Signifikante Verbesserung nach drei Wochen
	Cima 2013 ⊕⊕⊕⊕	Jeweils Klemmgriff zwischen Daumen und Finger II - V	Signifikante Verbesserung nach ca. 2 Monaten
	Brighton 1993	Pinzettengriff	Signifikante Verbesserung nach 4 Jahren
	Dellhag 1992	Sollerman Test	Keine signifikanten Verbesserungen nach 4 Wochen
	Lamb 2015 ⊕⊕⊕⊕	MIE digital grip analyser	Signifikanter Unterschied nach 12 Monaten, nicht nach 4 Monaten
	O'Brien	Schlüsselgriff	Keine signifikante Verbesserung nach 1, 3 oder 6 Monaten
Bewegungs- ausmaß	Buljina 2001	Bewegungsausmaß der MCP-, PIP- und Handgelenke	Signifikante Verbesserung im Vergleich zur KG nach 3 Wochen

	Dellhag 1992	Flexions- und Extensionsdefizit der Finger nach 4 Wochen	Inkonsistenzen im Gruppenvergleich
	Lamb 2015	Zusammengesetzte Fingerflexion und -extension sowie Daumenopposition nach 4 und 12 Monaten	Inkonsistenzen im Gruppenvergleich (Verbesserungen bei zusammengesetzter Fingerextension)
	Hoenig 1993	MCP- und PIP-Extension nach 3 und 6 Monaten	Kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen
	O'Brien 2006	Flexion des Zeigefingers der dominanten Hand nach 1, 3 und 6 Monaten	Kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen

* Studienqualität auf Grundlage systematischer Fehler von sehr niedrig ($\oplus\ominus\ominus\ominus$) bis hoch ($\oplus\oplus\oplus\oplus$)

Bezüglich eines weiteren Parameters, der Geschicklichkeit, waren die Ergebnisse nicht eindeutig. Jedoch kam die qualitativ hochwertigste Studie (Lamb 2015 [54]) zu dem Ergebnis, dass sich die Geschicklichkeit nach 12 Monaten in der Übungsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe verbesserte. Die Autoren des Cochrane Reviews schlussfolgerten des Weiteren, dass ein Handfunktionstraining keinen Einfluss auf die Deformitäten oder Steifigkeit der Hände habe, wohl aber einen positiven Effekt bezüglich der Krankheitsaktivität, gemessen an der Zahl geschwollener und druckschmerzhafter Gelenke. Als einzige Studie dokumentierten Lamb et al. [54] das Auftreten unerwünschter Ereignisse und konnte diesbezüglich keinen negativen Einfluss feststellen.

Zusammenfassend zeigte die Metaanalyse eine „moderate Evidenz für kleine vorteilhafte Effekte der Handfunktion, jedoch nur kleine oder keinen Effekt auf die

Griffkraft auf mittlere oder lange Sicht“ [89, S.24]. Obwohl es seit Jahrzehnten Studien zu Handfunktionstraining gibt, mangelt es vielen Studien an Qualität und wegen eines heterogenen Studiendesigns bezüglich Outcome-Parametern, standardisierter Messinstrumente und standardisiertem Trainingsprotokoll an einer Vergleichbarkeit. Weiterhin unklar sind Langzeiteffekte eines Trainings, ebenso wie Evidenzen für ein bestmögliches Trainingsprogramm inklusive Intensität, Frequenz und Dauer. Da in den untersuchten Studien zum Teil auch andere Therapieformen wie beispielsweise Wachsäder angewandt wurden und deren Einfluss nicht quantifizierbar ist, stellt dies Limitationen der Studien dar.

Ein weiteres Review zu Handfunktionsstudien wurde 2014 von Bergstra et al. veröffentlicht [10]. Ausgewertet wurden hier 8 randomisierte und nicht-randomisierte Studien, die zwischen den Jahren 2000 und 2014 veröffentlicht wurden. Sie kamen zu dem Schluss, dass das Handtraining bei RA-Patienten insbesondere die Griffkraft verbessert ohne einen negativen Einfluss auf die Krankheitsaktivität oder den Schmerz zu haben. Die Ergebnisse bezüglich einer Mobilitätsverbesserung waren ähnlich wie bei Williams et al. [89] uneinheitlich, mit einer messbaren Verbesserung in drei von fünf Studien. Die Autoren sahen Hinweise für einen stärkeren Effekt bei längerer Therapiedauer und einer höheren Intensität des Trainings. Einen weiteren Forschungsbedarf sahen sie bezüglich der Einflüsse spezifischer Übungen auf einzelne Zielgrößen und der Klärung des physiologischen Wirkmechanismus eines Handtrainings, um so in Zukunft ein an die Bedürfnisse und individuellen Einschränkungen angepasstes Training anbieten zu können. Weiterhin unklar waren zudem Grenzwerte für klinisch signifikante Veränderungen einzelner Zielgrößen.

Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass es weitere Studien mit hoher Qualität hinsichtlich der Durchführung und Berichterstattung braucht, um die Wirksamkeit eines Handtrainings zu bewerten. Herausgestellt wurde insbesondere, dass noch Studien notwendig seien, um eine langfristige Wirksamkeit zu belegen.

1.3.4 Bewegungs- und funktionsorientierte Maßnahmen in der Rheumatologie in Deutschland – Bedarfs- und Versorgungssituation

In Anbetracht der oben aufgezeigten Erfolge der nicht-medikamentösen Therapie in der Rheumatologie ist aus medizinischer Sicht ein Ausschöpfen dieser Therapieoption zum Erhalt der Funktionsfähigkeit geboten, was sich auch in den Empfehlungen der S3-

Leitlinie widerspiegelt [78]. Gesundheitsökonomische Aspekte unterstreichen die Empfehlungen. Aufgrund der in den letzten zwei Jahrzehnten zunehmenden Verschreibung biologischer DMARD kam es zu einem starken Anstieg der direkten Gesundheitskosten. Eine systematische Literaturrecherche und Meta-Analyse zeigte RA-spezifische Kosten von durchschnittlich \$3.723 unter dem Standardregime und durchschnittlich \$20.262 für Patienten unter biologischer DMARD Therapie [42]. Diese Entwicklung macht eine stetige Reevaluation des Kosten-Nutzen Verhältnisses nötig [45]. Für eine ganzheitliche Kostenanalyse dürfen nicht nur die im Gesundheitssystem direkt anfallenden Kosten, sondern müssen auch die indirekten Kosten in Form eines Produktivitätsverlusts im beruflichen und häuslichen Umfeld berücksichtigt werden. Roodenrijs et al. berechneten in diesem Zusammenhang Gesamtkosten von \$37.605 für „difficult-to-treat-patients“ nach EULAR Klassifikation und für die übrigen RA-Patienten Kosten in Höhe von \$19.217 [75].

Insbesondere bei der ersten Gruppe zeigte sich neben den medikamentösen Kosten (26%), ein erheblicher Beitrag durch informelle Hilfe von Freunden und Familie (28%) und den Produktivitätsverlust am Arbeitsplatz (16%). Funktionelle Einschränkungen galten in der Studie als entscheidender Parameter für höhere Gesamtkosten.

Dabei sind die Erfolge der Biologikatherapie bemerkenswert. Durch die Kerndokumentation der deutschen Rheumazentren werden jedes Jahr neben einer Erfassung der Versorgungsleistungen auch Daten zur Erwerbstätigkeit, Arbeitsunfähigkeit, Krankheitsaktivität und -schwere erfasst [4]. Dabei wurde festgestellt, dass der Anteil an Patienten mit RA, die vom Rheumatologen mit einem hohen Schweregrad eingestuft werden, von 23% (1994) auf 13% (2016) gesunken ist, der mittlere DAS28 von 4,6 (1997) auf 3,1 (2016) zurückgegangen ist und sich der Anteil an Patienten in Remission (DAS28 <2,6) in diesem Zeitraum von 13% auf 39% erhöht hat, v. a. bei Patienten mit langer Krankheitsdauer. Im Gegenzug hat sich der Anteil an Patienten, die vom Rheumatologen mit niedriger Krankheitsaktivität (0 - 3 auf einer NRS von 0 - 10) eingestuft wurden, von 49% (1996) auf 84% (2016) erhöht. Ferner stieg im selben Zeitraum der Anteil an Erwerbstätigen unter 65 Jahren bei Frauen von 37% (1996) auf 60% (2016) und bei Männern von 47% (1996) auf 69% (2016).

Auch der Anteil der Patienten mit einer Arbeitsunfähigkeit aufgrund der rheumatoiden Arthritis sank um die Hälfte von 48% auf 25%. Die Dauer einer Fehlzeit ging ebenfalls

um ca. die Hälfte von im Median 28 Tagen auf 15 Tage zurück. Des Weiteren sank zwischen 2001 und 2011 die Zahl der Erwerbsminderungsrenten kontinuierlich, zum Beispiel bei Frauen von 39 auf 20 pro 1 Mio. aktiv Rentenversicherte [66].

Mit Hilfe des Funktionsfragebogens Hannover (FFbH) kann die Funktionskapazität von RA-Patienten ermittelt werden. Mit einem FFbH-Wert unter 70% gehören Patienten in die Zielgruppe der Rehabilitation. 2011 gehörten laut Kerndokumentation dieser Gruppe 40% der RA-Patienten an. Schwere Funktionseinschränkungen werden definiert durch einen FFbH-Wert unter 50%, was auf gut 20% der RA-Patienten im Jahr 2011 zutraf. Beschränkt man sich bei der Beschreibung der Versorgungsqualität ambulant verordneter rehabilitativer Leistungen auf die zuletzt genannte Gruppe, so erhielten im Jahr 2011 lediglich 47% Physiotherapie, 40% Ergotherapie, 20% Reha-Sport und 20% Funktionstraining. 38% der Patienten aus dieser Gruppe hatten in diesem Jahr keine funktions- oder bewegungsorientierte Therapie erhalten [65]. Diese Daten geben gute Hinweise dafür, dass das rehabilitative Potential noch nicht vollumfänglich ausgeschöpft ist.

2 Fragestellung und Hypothesen

Mit der vorliegenden prospektiven und kontrollierten Studie sollte die Wirksamkeit eines spezifischen Handfunktionstrainings bei Patienten mit RA untersucht werden. Die Studienintervention wurde für einen Zeitraum von 12 Monaten vorgesehen und beinhaltete ein von Ergotherapeuten wöchentlich angeleitetes strukturiertes Handtraining und zusätzlich mehrmals pro Woche zu Hause durchgeführte Übungen.

Der Studie lagen folgende sechs Hypothesen zugrunde.

Hypothese 1

Die Durchführung eines spezifischen Handfunktionstrainings über 12 Monate führt zu einer signifikanten Verbesserung der Handfunktion bei den ADL.

Hypothese 2

Die Durchführung eines spezifischen Handfunktionstrainings über 12 Monate führt zu einer signifikanten Verbesserung der Handkraft.

Hypothese 3

Die Durchführung eines spezifischen Handfunktionstrainings über 12 Monate führt zu einer signifikanten Verbesserung des Bewegungsumfangs der einzelnen Gelenke der Hände.

Hypothese 4

Die Durchführung eines spezifischen Handfunktionstrainings über 12 Monate führt zu einer signifikanten Verbesserung der Bewertung des eigenen Gesundheitszustandes und der subjektiv wahrgenommenen Handfunktion.

Hypothese 5

Die Durchführung eines spezifischen Handfunktionstrainings über 12 Monate führt zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen an den Händen.

Hypothese 6

Die Durchführung eines spezifischen Handfunktionstrainings über 12 Monate führt zu einer signifikanten Verringerung des Bedarfs an Schmerzmitteln.

3 Patienten und Methoden

3.1 Patientenkollektiv

Eingeschlossen wurden erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre) mit RA und einem funktionellen Stadium 0, I oder II der Finger- und Handgelenke nach Seyfried, die bereit waren, im Rahmen des Funktionstrainings der Rheumaliga am strukturierten Handfunktionstraining (HFT) der vorliegenden Studie teilzunehmen, indem sie zusätzlich zum wöchentlichen Funktionstraining einmal wöchentlich an einer ergotherapeutisch angeleiteten Übungseinheit zur Handfunktion teilnehmen und zusätzlich mindestens einmal wöchentlich das erlernte Übungsprogramm zu Hause umsetzen. Als Vergleichsgruppe dienten erwachsene Patienten mit RA, die ausschließlich an dem üblichen Programm des wöchentlichen Funktionstrainings der Rheumaliga teilnehmen, ohne das strukturierte Handfunktionstraining durchzuführen.

Nicht eingeschlossen wurden Patienten mit einem funktionellen Seyfried-Stadium III, da bei diesen Patienten bereits nicht mehr korrigierbare Fehlstellungen oder Ankylosen eingetreten sind. Patienten im Stadium 0 nach Seyfried wurden eingeschlossen, weil im klinischen Alltag auffällt, dass auch bei diesen Patienten häufig nicht der volle Bewegungsumfang besteht und/oder die Kraft vermindert ist, so dass funktionelle Einschränkungen bei den ADL bestehen, auch ohne dass erkennbare Fehlstellungen vorliegen.

In den teilnehmenden Zentren (Bad Nauheim und Bad Endbach) sollten jeweils 15 Patienten mit strukturiertem Handfunktionstraining und 15 Patienten ohne strukturiertes Handfunktionstraining eingeschlossen werden, also insgesamt 60 Patienten. Die medikamentöse Therapie sollte durch das HFT nicht beeinflusst werden, so dass auch eine Umstellung der Basistherapie nicht ausgeschlossen wurde.

3.1.1 Einschlusskriterien

- Erwachsene Patienten mit RA und einem funktionellen Stadium 0 - II der Finger- und Handgelenke nach Seyfried (Verbesserung der Funktion und Prävention einer Progression noch möglich)
- Eigenständige Teilnahme am Funktionstraining der Rheumaliga
- Stabile medikamentöse Therapie seit 4 Wochen

- Bereitschaft, neben dem Funktionstraining der Rheumaliga, über 12 Monate hinweg zusätzlich einmal pro Woche am ergotherapeutisch angeleiteten Handfunktionstraining teilzunehmen und die erlernten Übungen auch zu Hause einmal pro Woche eigenständig durchzuführen
- Bereitschaft, unmittelbar vor Beginn des Handfunktionstrainings und dann alle 3 Monate bis zum Ende der Studie nach 12 Monaten jeweils eine ärztliche Untersuchung durchführen zu lassen und standardisierte Fragebögen auszufüllen, um die Studienendpunkte zu erfassen
- Schriftliche Einverständniserklärung

3.1.2 Ausschlusskriterien

- Funktionelles Stadium nach Seyfried schlechter als II (fixierte Fehlstellungen/Ankylosen im Bereich der Hand-/Fingergelenke)
- Offene Wunden an den Händen
- Prednisolonstoßtherapie in den letzten 4 Wochen
- Gelenkpunktion mit Steroidinstillation in den letzten 4 Wochen
- Instabile oder dekompensierte (internistische) Erkrankungen, so dass die Teilnahme am Funktionstraining eine zu hohe physische Belastung darstellen würde
- Stark eingeschränkte Gehfähigkeit, so dass ein regelmäßiger Besuch der Trainingseinheiten bei der Rheumaliga (insbesondere auch im Winter) nicht möglich wäre
- Schwangerschaft
- Aktive Infekte
- Unüberwindbare Sprachbarriere
- Fehlende Einwilligung

3.2 Studienablauf

Bei allen teilnehmenden Patienten wurde eine standardisierte Untersuchung durch einen der Studienärzte (Oberarzt der Rheumatologie aus Bad Nauheim und approbierter Doktorand) zu folgenden Zeitpunkten geplant:

- Screening-Untersuchung
- Baseline-Untersuchung

- Folgeuntersuchung nach 3 Monaten
- Folgeuntersuchung nach 6 Monaten
- Folgeuntersuchung nach 9 Monaten
- Abschlussuntersuchung nach 12 Monaten

Im Rahmen der Screening-Untersuchung waren folgende studienbezogene Maßnahmen vorgesehen:

- Aufklärung und schriftliche Einholung des Einverständnisses anhand des Aufklärungsbogens (vgl. Anhang ab Seite 96)
- Erfassung von Alter, Geschlecht, Diagnose, Medikation, und Zahl druckschmerzhafter und geschwollener Gelenke an der oberen Extremität
- Bestimmung des Funktionsstadiums nach Seyfried
- Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien
- Studieneinschluss und Randomisierung der geeigneten Patienten in die Trainingsgruppe oder die Kontrollgruppe mittels Zufallsgenerator

Die Baseline-Untersuchung erfolgte unmittelbar vor Beginn der Teilnahme der Patienten am Handfunktionstraining und konnte sich direkt an die Screening-Untersuchung und Randomisierung anschließen. Maximal 4 Wochen durften zwischen Screening- und Baseline-Untersuchung liegen. Die Untersucher wurden bezüglich der Zuordnung in Funktions- oder Kontrollgruppe nicht verblindet. Im Rahmen der Baseline-Untersuchung, der Folge- und Abschlussuntersuchung erfolgten folgende studienbezogenen Maßnahmen:

- Erfassung der Medikation inkl. der Bedarfsmedikation an Schmerzmitteln
- Erfassung der druckschmerzhaften und geschwollenen Gelenke an der oberen Extremität
- Dokumentation des aktuellen Gesundheitszustandes, des Schmerzniveaus und der subjektiven Handfunktion an beiden Händen mittels einer visuellen Analogskala (VAS) durch die Patienten
- Untersuchung des Bewegungsumfanges der Hand- und aller Fingergelenke in allen Freiheitsgraden beider Hände in Winkelgraden nach der Neutral-Null-Methode
- Dynamometrische Messung der Handkraft für die 5 Grundgriffe (Haken-, Hammer-, Zylinder-, Schlüssel- und Spitz-/Pinzettengriff)

- Erfassung der allgemeinen Funktionskapazität im Rahmen der RA mittels Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) und Health Assessment Questionnaire (HAQ)
- Erfassung der Handfunktion mittels Cochin Handfunktionsskala (CHFS), Australian/ Canadian Osteoarthritis Hand Index (AUSCAN) und Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHOQ)

Zusätzlich wurden im Rahmen der Baseline-Untersuchung die dominante Hand, etwaige Berufstätigkeit und ggf. die Art und Dauer der überwiegenden Tätigkeit (handwerkliche Tätigkeit oder Bürotätigkeit) erfasst.

3.3 Intervention in der Funktionsgruppe

Das Handfunktionstraining wurde an beiden Standorten durch im Bereich der Rheumatologie erfahrene Physio- und Ergotherapeuten in wöchentlichen Gruppensitzungen durchgeführt. Die Sitzung dauerte jeweils 30 bis 40 Minuten. Für diese Zeit wurde ein standardisiertes Übungsprotokoll vorgegeben. Die Patienten sollten nicht mehr als 20% der Termine versäumen. Zusätzlich zu den wöchentlichen angeleiteten Sitzungen wurden die Patienten angehalten, ein Übungsprogramm mindesten 1 Mal pro Woche, am besten täglich, selbständig zu Hause durchzuführen. Dafür wurde den Patienten das Übungsprotokoll für zu Hause mitgegeben.

Die Übungen beschränkten sich auf die Hand- und Fingergelenke. Jede Übung sollte 15 Mal beziehungsweise für 30 Sekunden durchgeführt werden. Auf diese Weise dienten die Übungen einer Verbesserung der Mobilität, Koordination und Kraft.

Bei einer geplanten Gruppengröße von ca. 10 - 15 Patienten konnten die Therapeuten auch auf individuelle Beeinträchtigungen zum Beispiel im Rahmen eines erhöhten Schmerzniveaus oder eines geringeren Bewegungsausmaßes eingehen und ggf. Hinweise für eine Intensivierung oder auch Erleichterung der Übung geben. Somit war zumindest zum Teil eine Individualisierung der Übung möglich.

Den spezifischen im Übungsprotokoll vorgegebenen Übungen ging eine Aufwärmphase von ca. 15 Minuten voraus, in der mit zusätzlichen Materialien wie Murmeln, Knete, Stäben, Bällen oder Wäscheklammern vorwiegend feinmotorisch gearbeitet wurde. Vor Beginn der Therapiesitzungen fand eine Einweisung beider Physiotherapeuten statt, um

so eine Vergleichbarkeit der Interventionen an beiden Standorten zu gewährleisten. Eine detaillierte Beschreibung der Übungen findet sich im Anhang ab Seite 104.

3.4 Änderungen des ursprünglichen Studiendesigns

Mit Beginn der Studie ergab sich aus mehreren Umständen die Notwendigkeit, Änderungen des ursprünglichen Studiendesign vorzunehmen.

So erfolgte die Patientenrekrutierung in Bad Endbach primär über die Ambulanz und die rheumatologische Station. Viele der Patienten in Bad Endbach waren nicht gleichzeitig aktives Mitglied der Rheumaliga, und eine Rekrutierung über die lokale Rheumaliga erwies sich als sehr schwierig, weil viele Mitglieder an Arthrose und nicht an RA erkrankt waren.

Somit wurde das Studiendesign dahingehend verändert, dass die Funktionsgruppe (FG) mit dem spezifischen Handfunktionstraining (HFT) nicht mit der Gruppe mit ausschließlicher Teilnahme am Funktionstraining der Rheumaliga verglichen wurde. Stattdessen wurde als Kontrollgruppe (KG) eine Patientengruppe definiert, die kein spezifisches HFT erhielt. Aufgrund des großen Einzugsgebietes der Rheumaklinik Bad Endbach war es nicht möglich, ausreichend Patienten für die FG zu gewinnen. Aus diesem Grunde wurde eine Gleichverteilung von FG und KG innerhalb der zwei Standorte im Studienaufbau verlassen.

Bedingt durch eine hohe Abbrecherquote von 30% im ersten halben Jahr in Bad Endbach waren weitere Anpassungen erforderlich. Der Beobachtungszeitraum wurde von 12 Monaten auf 6 Monate reduziert. Es wurde jedoch festgelegt, die Teilnehmer der FG in Bad Endbach für weitere 6 Monate, in denen die Patienten zur Fortsetzung der Heimübungen angehalten wurden, zu vermessen. In Bad Nauheim wurde die FG über den vollen Zeitraum von 12 Monaten durchgeführt und zum Zeitpunkt Monat 6 wurden zusätzlich 5 Patienten gewonnen, die für 6 Monate in die FG eingeschlossen wurden. Auf diese Weise konnte das Minimalziel erreicht werden, eine Studie mit mindestens 20 Patienten je Gruppe über einen Studienzeitraum von mindestens 6 Monaten durchzuführen.

Die folgende **Tab. 4** gibt einen Überblick über die Gruppengrößen und Beobachtungszeiträume in Bad Nauheim und Bad Endbach nach Prüfung der Studienbedingungen.

In der Summe waren 21 Patienten für 6 Monate in der KG und 20 Patienten für 6 Monate in der FG eingeschlossen. Neun Patienten aus Bad Nauheim waren volle 12 Monate in einem durch Ergotherapeuten angeleiteten HFT. Fünf Patienten aus Bad

Endbach, die über 6 Monate HFT erhielten, wurden für weitere 6 Monate, in denen sie weiterhin Heimübungen durchführten, nachbeobachtet.

Tab. 4: Gruppengröße über die Zeit in Bad Nauheim und Bad Endbach

Bad Nauheim		Bad Endbach	
Drop-out: 1x aus FG		Drop-out: 3x aus FG, 6x aus KG	
Monate 1 - 6	Monate 7 - 12	Monate 1 - 6	Monate 7 - 12
FG: 9 Patienten	FG: 14 Patienten	FG: 6 Patienten	FG: 5 Patienten
KG: 6 Patienten		KG: 15 Patienten	(nur nachbeobachtet)

3.5 Endpunkte

Für die Studie wurden zwei primäre Endpunkte und fünf sekundäre Endpunkte definiert, die im Folgenden mit ihrem jeweiligen Messinstrument aufgelistet werden.

3.5.1 Primäre Endpunkte

Prospektive Untersuchung der Wirksamkeit eines regelmäßigen, strukturierten Handfunktionstrainings über 6 bzw. 12 Monate im Sinne einer

- 1) Verbesserung der Handfunktion
- 2) Verbesserung der Handkraft

durch die Anwendung von

- 1) standardisierten Instrumenten zur Beurteilung der Handfunktion einschließlich
 - Cochin Handfunktionsskala (CHFS)
 - Australian/Canadian Osteoarthritis Hand Index (AUSCAN)
 - Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHOQ)
- 2) dynamometrischen Messungen der Handkraft für die 5 Grundgriffe (Haken-, Hammer-, Zylinder-, Schlüssel- und Spitz-/Pinzettengriff)

sowohl unmittelbar vor Beginn als auch alle 3 Monate bis zur Beendigung des Trainingsprogramms nach 6 bzw. 12 Monaten.

3.5.2 Sekundäre Endpunkte

Prospektive Untersuchung der Wirksamkeit eines regelmäßigen, strukturierten Handfunktionstrainings über 6 bzw. 12 Monate im Sinne einer

- 1) Verbesserung der Handfunktion
- 2) Verbesserung des Bewegungsumfanges der einzelnen Gelenke der Hände
- 3) Subjektiven Verbesserung des Gesundheitszustandes und der Handfunktion
- 4) Reduktion der Schmerzintensität an den Händen
- 5) Verringerung des Bedarfs an Schmerzmitteln

durch Erfassung von

- 1) standardisierten Instrumenten zur Beurteilung der Handfunktion mit Hilfe (i) des Health Assessment Questionnaire (HAQ) und (ii) des Funktionsfragebogens Hannover (FFbH)
- 2) Bewegungsumfang der Hand-, MCP-, PIP- und DIP-Gelenke beider Hände in Winkelgraden
- 3) subjektiver Beurteilung (i) des Gesundheitszustands und (ii) der Handfunktion mittels einer visuellen Analogskala (VAS, mit Werten von 0 - 100) sowie (iii) der Zufriedenheit mit dem Handfunktionstraining jeweils mittels Likert-Skalen (von 0 - 5: „überhaupt nicht“, „etwas“, „mäßig“, „ziemlich“, „sehr“)
- 4) Schmerzintensität auf der visuellen Analogskala (VAS, mit Werten von 0 - 100)
- 5) Häufigkeit und Dosierung der Anwendung von Antiphlogistika, Analgetika, Corticosteroiden und Basistherapeutika

sowohl unmittelbar vor Beginn als auch alle 3 Monate bis zur Beendigung des Trainingsprogramms nach 6 bzw. 12 Monaten.

3.6 Erfassung der Outcome-Parameter

Anknüpfend an Kapitel 1.3.3, in dem dargestellt wurde, dass es bisher keine etablierten Messinstrumente für die Handfunktion gibt, hat man sich in dieser Arbeit für eine breite Palette an Messinstrumenten entschieden. Dellhag et al. [22] fanden beispielsweise heraus, dass die Griffkraft und Gelenksteifigkeit die wichtigsten Vorhersagewerte für die selbsteingeschätzte Handfunktion sind. Hingegen sind die Einschränkungen der Extension und Flexion der Finger II bis V die bedeutendsten Vorhersagewerte für die tatsächliche Handfunktion. Es konnte gezeigt werden, dass standardisierte Fragebögen

wie der HAQ eine gute Korrelation mit der subjektiven und tatsächlichen Handfunktion haben.

Zur standardisierten Auswertung der Outcome-Parameter wurden für die vorliegende Studie jeweils Eingabetabellen mit automatischer Berechnungsformel in Microsoft Excel erstellt.

3.6.1 Australian/Canadian Osteoarthritis Hand Index (AUSCAN)

Der AUSCAN ist ein 15 Fragen umfassender Patientenbogen, der die Schmerzen in der Hand, die Gelenksteifigkeit und die Handfunktion für die letzten zwei Tage erfasst [8]. Der Schmerz wird über fünf Fragen für Tätigkeiten wie Greifen, Anheben, Drehen, Händedruck und in Ruhe erfasst. Die Gelenksteifigkeit bezieht sich auf die Morgensteifigkeit. Bei der Handfunktion werden neun körperliche Alltagstätigkeiten abgefragt, wie zum Beispiel Drehen, Öffnen, Tragen, Schälen und Auswringen. Die Antworten werden anhand einer Likert-Skala zwischen 0 (keine) bis 4 (extreme Schmerzen/Steifigkeit/Schwierigkeiten) angegeben. Der Gesamtwert für den AUSCAN liegt zwischen 0 und 100, wobei kleinere Werte für weniger Krankheitseinschränkungen stehen (Handfunktionseinschränkung 0% - 100%).

Das Cronbachsche α , ein psychometrisches Instrument und ein Maß für die innere Konsistenz einer Skala, wurde für RA-Patienten mit 0,94 ermittelt. Ebenso wurde die Test-Retest Reliabilität mit Hilfe eines Intraklassen-Korrelationskoeffizienten von ICC = 0,94 angegeben. Zur Einschätzung der Konvergenzvalidität können Korrelationskoeffizienten zu anderen Tests gleichen Inhalts herangezogen werden. So wurde ein Korrelationskoeffizient zwischen der Subskala „Tätigkeiten des alltäglichen Lebens“ des AUSCAN und dem Sequential Occupational Dexterty Assessment (SODA) mit $r = 0,81$ und zwischen der Subskala „Schmerz“ des AUSCAN und der Schmerzskala des Michigan Hand Outcome Questionnaire mit $r = 0,68$ bestimmt, was auf eine gute Validität hinweist [61]. Des Weiteren haben Untersuchungen ergeben, dass bereits bei einer Veränderung in den Subskalen um eine Einheit auch ein klinisch relevanter Unterschied beispielsweise in der Handkraft gemessen werden kann [5]. Als minimale klinisch bedeutsame Differenz der Handfunktion nach AUSCAN wurde von Siviero et al. [82] ein Punktwert von 4 beschrieben.

3.6.2 Cochin Handfunktionsskala (CHFS)

Die Cochin Handfunktionsskala ist ein Funktionsfragebogen für Patienten, der den Schwierigkeitsgrad von Aktivitäten des täglichen Lebens der letzten sieben Tage abfragt [25]. Die 18 Fragen untergliedern sich in die Tätigkeitsfelder Küche, An- und Auskleiden, Körperhygiene, Büroarbeiten und sonstige Tätigkeiten. Dabei werden hauptsächlich feinmotorische Handlungsabläufe abgefragt.

Als Antwortabfrage dient eine 6-Punkte Likert-Skala von 0 (keine Schwierigkeiten) bis 5 (unmöglich). Der abschließende Skalenwert nimmt Werte zwischen 0 und 100 ein, wobei kleinere Werte für wenig Einschränkungen stehen (Handfunktionseinschränkung von 0% - 100%).

Bei RA-Patienten wurde in der Literatur eine Test-Retest Reliabilität mit Hilfe eines Intraklassen-Korrelationskoeffizienten von $ICC = 0,89$ ermittelt. Eine Aussage über die Konvergenzvalidität wurde durch einen Vergleich unter anderem mit dem Health Assessment Questionnaire anhand eines Korrelationskoeffizienten von $r = 0,78$ getroffen [72].

Die minimale klinisch bedeutsame Differenz für den CHFS wurde bislang nicht bei RA-Patienten untersucht, jedoch bei Patienten mit systemischer Sklerose (SSc), die durch Sklerodermie, Tenovaginitis und Arthritis ebenfalls häufig erhebliche Einschränkungen der Handfunktion entwickeln. In einer Studie mit SSc-Patienten wurde von Daste et al. [21] eine minimale klinisch bedeutsame Differenz von 3,38 ermittelt.

3.6.3 Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHOQ)

Das Michigan Hand Outcomes Questionnaire ist ein sehr ausführlicher und häufig verwendeter Patientenfragebogen, der unter anderem als einziger primärer Endpunkt in einer großen englischen Handfunktionsstudie mit 490 eingeschlossenen Patienten Verwendung fand [54]. Das Cronbachsche α wurde für RA-Patienten mit 0,75 - 0,94 ermittelt und weist auf eine gute innere Konsistenz hin. Für die Test-Retest Reliabilität wurde ein Intraklassen-Korrelationskoeffizient von $ICC = 0,95$ bestimmt und bei der Konvergenzvalidität ergab sich beim Vergleich der Subklassen „Aktivitäten des täglichen Lebens“ zwischen AUSCAN und MHOQ ein Korrelationskoeffizient von $r = 0,8$ [61]. Dieser Fragebogen hat sich somit durch mehrere Studien unter RA-

Patienten als ein reliables, valides und reaktionsschnelles Messinstrument herausgestellt [1, 86].

Insgesamt 37 unterschiedliche Fragen beziehen sich auf den Zeitraum der letzten sieben Tage und untersuchen folgenden 6 Kategorien: (i) allgemeine Handfunktion der rechten und linken Hand, (ii) Handfunktion der rechten und linken Hand bei Alltagsaktivitäten, (iii) Handfunktion bei der Arbeit, (iv) Schmerzen der Hände, (v) Bewertung des Aussehens der rechten und linken Hand und (vi) die subjektive Zufriedenheit mit der rechten und linken Hand. Als Antwortabfrage dient eine 5-stufige Likert-Skala.

Diese sechs Kategorien ergeben jeweils einen Score zwischen 0 und 100. Aus dem Mittelwert dieser Einzelscores errechnet sich der Gesamtscore für den MHOQ, wobei höhere Werte für ein besseres Ergebnis stehen (Handfunktionskapazität von 0% - 100%) [19].

Eine minimale klinisch bedeutsame Differenz ist bei RA-Patienten nicht für den MHOQ insgesamt beschrieben, sondern einzeln für die drei Kategorien der (i) allgemeinen Handfunktion mit einem Wert von 13, der (ii) Handfunktion bei Alltagsaktivitäten mit einem Wert von 3 und des (iii) Schmerzes der Hände mit einem Wert von 11 [80].

3.6.4 Messung der Handkraft

Zur Messung der Handkraft sollte die Kraft der fünf Grundgriffe der Gebrauchshand sowie der Nicht-Gebrauchshand überprüft werden. Als Messinstrumente dienten dafür zum einen ein Hand-Dynamometer, vergleichbar mit einem Jamar Dynamometer, und zum anderen ein Martin-Vigorimeter. Beide Messinstrumente haben in mehreren Studien eine hohe Reliabilität und Validität gezeigt und sind etablierte Messmethoden auch im Bereich der Rheumatologie [47, 83, 62].

Für das Jamar Dynamometer wurde eine Interrater-Reliabilität mit einem Korrelationskoeffizient von $r = 0,97$ und einer Test-Retest-Reliabilität von $r = 0,9$ ermittelt [63]. Higgins et al. [39] kamen in ihrer Arbeit zu der Schlussfolgerung, dass das Messen der Greifkraft als ein objektiver Surrogatparameter für die Handfunktion dienen kann. Auch in einer kontrollierten Studie mit 121 Patienten konnte gezeigt werden, dass die Handkraft stark mit der Funktion, nicht jedoch mit der Krankheitsaktivität korreliert [81].

Das im Aufbau nahezu starre Hand-Dynamometer misst die isometrische Muskelkraft und zeigt diese in der Einheit Kilogramm an. Es bietet die Möglichkeit, eine Anpassung der Handgröße vorzunehmen, die jedoch für alle Patienten konstant gehalten wurde. Über das Hand-Dynamometer wurde in zwei Variationen die Kraft des Hakengriffs gemessen. Eine Griffposition diente zur Überprüfung der Greifkraft der distalen Phalangen ohne Beugung in den MCP-Gelenken. In einer zweiten Variante wurde die Griffkraft der gesamten Hand überprüft.

Das verwendete Martin-Vigorimeter leitet über drei in der Größe austauschbare Gummibälle den Kompressionsdruck über einen flexiblen Schlauch zu einem Druckaufnehmer weiter [31]. Die Messung des Kompressionsdrucks erfolgte in der Maßeinheit bar. Mit Hilfe des kleinsten Balls wurden der Schlüssel- und Spitzgriff überprüft, der größte Ball wurde bei der Messung des Hammer- und Zylindergriffs verwendet.

Bei beiden Messinstrumenten wurde jeder Griff drei Mal gemessen und der Mittelwert errechnet, da belegt ist, dass so die Re-Test-Reliabilität erhöht werden kann [63]. Um einen Erschöpfungszustand hinauszuzögern, wurde nach Abschluss der Messung eines jeweiligen Griffes die Hand gewechselt. Auch sollte die Maximalkraft in spätestens drei Sekunden aufgebaut werden. Ein genaues Messprotokoll inklusive Abbildungen befindet sich im Anhang ab Seite 135.

3.6.5 Messung des Bewegungsumfangs

Der Bewegungsumfang der Hände hat zusammen mit dem Schmerzausmaß den größten Einfluss auf die Funktion der Hände [34]. Bereits 1955 wurden goniometrische Messverfahren als sehr zuverlässig eingeschätzt [76]. Hamilton und Lachenbruch [35] untersuchten als eine der ersten systematisch Winkelmessungen mit Hilfe eines Goniometers an den Fingergelenken und fanden heraus, dass auch sehr unterschiedliche Goniometer reliable Ergebnisse liefern und dass die Intrarater-Reliabilität besser ist als die Interrater-Reliabilität. Ellis et al. [27] fanden heraus, dass die Reliabilität der Messungen der Endgelenke im Vergleich zu denen der Grund- und Mittelgelenke niedriger ist. Sie bestimmten die Intrarater-Abweichung der goniometrischen Messung der PIP-Gelenke mit 4° - 5° , wohingegen Interrater-Abweichungen 7° - 9° betrugen. Abweichungen wurden auf eine fehlende Konsistenz in der Messtechnik und einer Variation der Interpretation anatomischer Landmarken zurückgeführt [26].

In der vorliegenden Studie wurden ein analoges und ein elektronisches Goniometer verwendet. Es wurden die Gebrauchshand und die Nicht-Gebrauchshand vermessen. Für das Handgelenk wurden die Flexion, Extension, Ulnar- und Radialabduktion gemessen. Die Messung der Fingerspreizung erfolgte jeweils zwischen zwei benachbarten Fingern im Bereich zwischen Zeige- und Kleinfinger. Für den Daumen wurden die Bewegungsausmaße für Opposition, Abspreizung in der Handflächenebene und senkrecht zur Handflächenebene sowie für Flexion im Daumengrund- und -endgelenk bestimmt. Für die übrigen Finger wurde jeweils die Flexion in den MCP-, PIP- und DIP-Gelenken bestimmt. Eine ausführliche Beschreibung mit Abbildungen und Hinweisen über anatomische Landmarken befindet sich im Anhang ab Seite 135.

3.6.6 Health Assessment Questionnaire (HAQ)

Das Health Assessment Questionnaire ist ein Funktionsfragebogen, der mit 20 Fragen über acht Kategorien feinmotorische Aktivitäten der oberen Extremität, aber auch Bewegungsaktivitäten und kombinierte Aktivitäten der oberen und unteren Extremität abfragt [28]. Folgende acht Funktionsbereiche werden untersucht: Anziehen, Aufstehen, Essen, Körperhygiene, Gehen, Gegenstände erreichen, Greifen und weitere Tätigkeiten. Als Antwortabfrage dient eine vierstufige Likert-Skala von 0 (ohne Schwierigkeiten) bis 3 (nicht dazu in der Lage). Zusätzlich haben die Patienten die Möglichkeit, zu jeder Kategorie anzukreuzen, ob Hilfsmittel oder Hilfe von einem anderen Menschen benötigt werden. Der abschließende Scorewert ergibt sich aus dem Mittelwert der in jeder Kategorie maximal erreichten Punktzahl, wobei ein Bedarf für Hilfsmittel oder fremde Hilfe den Punktwert erhöht. Somit entsprechen hohe HAQ-Werte einem hohen Grad an Behinderung.

Das HAQ ist einer der am besten untersuchten Funktionsscores und wird in vielen internationalen klinischen Studien zur RA verwendet. Die Test-Retest-Reliabilität liegt zwischen 0,87 und 0,99. Eine Untersuchung der Korrelation zwischen einem Interviewformat und dem Fragebogen ergab Werte zwischen 0,85 und 0,95. Auch eine Kontextvalidität und Sensitivität für Veränderungen konnte in vielen Studien begründet werden [14]. Bei Ward et al. [88] wurde die minimale klinisch bedeutsame Differenz mit 0,375 angegeben.

3.6.7 Funktionsfragebogen Hannover (FFbH)

Der Funktionsfragebogen Hannover besteht aus 18 Fragen und ist inhaltlich stark an den HAQ angelehnt [74]. Die abgefragten Tätigkeiten des täglichen Lebens umfassen nicht nur auf die Funktion der Hände beschränkte Tätigkeiten, sondern ähnlich wie der HAQ viele Bewegungsaktivitäten und kombinierte Tätigkeiten, die obere und untere Extremitäten einschließen. Als Antwortabfrage dient eine dreistufige Likert-Skala mit folgenden Punktwerten: Ja (2), Ja aber mit Mühe (1), Nein oder nur mit fremder Hilfe (0). Der abschließende Scorewert ist der prozentuale Wert der zu erreichenden Maximalpunktzahl. Somit spricht ein hoher Wert für eine geringe Funktionseinschränkung (Funktionskapazität von 0% - 100%). Lautenschläger et al. [59] haben den FFbH mit dem HAQ verglichen und konnten neben einem Korrelationskoeffizient von $r = -0,87$ feststellen, dass der FFbH ein valides und reliables Instrument zur Messung der Funktionseinschränkung darstellt.

3.6.8 Visuelle Analogskala (VAS)

Die visuelle Analogskala wurde zur Erfassung der subjektiven Patienteneinschätzung für die Schmerzen und die Funktion der Hände verwendet. Es ist eine sehr häufige und einfache Methode, um die Intensität des Schmerzes quantitativ zu erfassen. Die VAS ist eine Skala von 100 Millimeter Länge ohne weitere Einteilungen. Zu beiden Enden werden die Extreme der jeweiligen Fragestellung dargestellt, d.h. kein Schmerz/sehr starker Schmerz beziehungsweise sehr gute/sehr schlechte Handfunktion. Die Patienten wurden aufgefordert, mit Hilfe einer senkrechten Linie die aktuelle Schmerzintensität und die aktuelle Handfunktion der Gebrauchs- wie auch der Nichtgebrauchshand zu bewerten.

Huskisson [43] stellte heraus, dass die VAS das sensitivste Messinstrument ist um Schmerz zu erfassen und zudem reproduzierbar. Kelly [48] zeigte auf, dass ein minimaler klinisch bedeutsamer Unterschied im Mittel 12 mm beträgt und dass dieser Wert nahezu unabhängig von Schmerzniveau ist. Allerdings wies Chapman [18] darauf hin, dass der angegebene Wert kein Resultat einer Messung ist und infolgedessen nicht über statistische Operationen wie Addition oder Mittelwertberechnung ausgewertet werden darf. Dass sich die VAS auch als Messinstrument der funktionellen Kapazität eignet, zeigte ebenfalls Huskisson [44].

3.6.9 Anzahl geschwollener und druckschmerzhafter Gelenke

In Anlehnung an den Disease Activity Score of 28 Joints (DAS 28), der zur Bewertung der Krankheitsaktivität der RA dient [78, 87], beschränkten wir uns auf die Bestimmung der Anzahl der geschwollenen und druckschmerzhaften Gelenke an der oberen Extremität durch den klinischen Untersucher. Auf diese Weise sollte auch eine Objektivierung der Schmerzerfassung an der beübten Körperregion erfolgen. Zu den untersuchten Gelenken zählten im Einzelnen alle DIP-, PIP- und MCP-Gelenke, Daumenend- und -sattelgelenke, Hand-, Ellenbogen- und Schultergelenke sowie Acromioklavikular- und Sternoklavikulargelenke.

3.7 Datenauswertung

Bei der Datenauswertung erfolgten ein direkter Vergleich der Gruppen zu den unterschiedlichen Zeitpunkten und ein Vergleich innerhalb der Gruppen für Veränderungen des jeweiligen Parameters über die Zeit. Bei der Auswertung zeitlicher Einflüsse wurde primär die Veränderung im Vergleich zum Studienbeginn untersucht. Zeigte sich darin eine signifikante Veränderung, so wurden zusätzlich Signifikanztests für die Veränderungen zwischen zwei zeitlich benachbarten Messungen vorgenommen. Sowie die Parameter es zuließen, erfolgte auch ein Vergleich der Gebrauchshand (GH) mit der Nicht-Gebrauchshand (nGH).

In der Arbeit wurden auch Einflussfaktoren untersucht, im speziellen der Einfluss des Alters und des initialen Schmerzniveaus bei Studienbeginn. Dazu wurden die Gruppen (FG und KG) jeweils entsprechend des zu untersuchenden Einflussfaktors in zwei Subgruppen aufgeteilt. Vergleiche wurden nur innerhalb einer Gruppe gezogen, da sich retrospektiv zeigte, dass die Gruppen bezüglich der Einflussfaktoren gleichverteilt waren. Demzufolge ergaben sich für das Alter die Subgruppen ≤ 60 Jahre und > 60 Jahre und für den Schmerz eine Intensität auf der VAS ≤ 5 und > 5 .

Aufgrund der relativ kleinen Stichprobe konnten zum einen die Einflussfaktoren nicht feiner untersucht werden, zum anderen war es nicht möglich, komplexere Einflussfaktoren wie Medikamente zu untersuchen. Da die Subgruppengröße für eine statistische Aussagekraft mindestens 10 betragen sollte, wurden Einflussfaktoren in der FG nur bis zum einschließlich sechsten Monat untersucht.

Eine weitere Frage, die sich bei der Datenauswertung gestellt hat, war, inwieweit die Patienten, die am Standort Bad Endbach nur 6 Monate mit Anleitung eines Physiotherapeuten wöchentlich trainiert und die folgenden sechs Monate nur das Heimübungsprogramm absolvierten hatten, in die statistische Auswertung einfließen können. Aus statistischer Sicht kam mit einer Größe dieser Subgruppe von 5 Patienten eine separate Betrachtung nicht infrage. Durch eine nähere Untersuchung der Daten für den Bewegungsumfang konnte gezeigt werden, dass trotz eines anzunehmenden schlechteren Outcomes der Patienten aus Bad Endbach für die Monate 6 bis 12 eine Hinzunahme dieser Patienten zur FG zu deutlich mehr signifikanten Veränderungen führte im Sinne eines größeren Bewegungsumfangs. Dies hat wahrscheinlich statistische Gründe, da mit einer höheren Fallzahl die Streubreite der Daten zurückgeht und eine gleiche Änderung des Lageparameters in diesem Zuge als signifikant gewertet wurde. Somit wurde die methodische Ungenauigkeit, die im Zweifel zu schlechte Werte in der FG berücksichtigt, zugunsten einer besseren statistischen Auswertbarkeit in Kauf genommen.

Um Ausreißern in einer kleinen Stichprobe kein zu großes Gewicht zu verleihen, wurde jeweils der Median als Lageparameter und korrespondierend der Interquartilsabstand (IQA) verwendet.

Globalwerte

Der Übersicht wegen, aber auch um globalere Veränderungen abschätzen zu können, wurden für einzelne Messinstrumente unterschiedliche Globalwerte definiert, die hier beschrieben werden und im folgenden Ergebnisteil gezeigt werden.

Für die *Kraft* wurden zwei Globalwerte eingeführt:

- Summe Hand-Dynamometer: Kumulierter Wert aus Hakengriff mit Beteiligung ausschließlich der Fingerspitzen und Hakengriff mit voller Handbeteiligung in der Einheit [kg].
- Summe Vigorimeter: Kumulierter Wert aus Spitz-, Schlüssel-, Zylinder- und Faustgriff mit Hilfe des Vigorimeters in der Einheit [bar].

Für die *Funktionsscores* wurde ein Globalwert eingeführt:

- Die Ergebnisse der drei Messinstrumente AUSCAN, MHOQ und CHFS für den primären Endpunkt wurden in einem kumulierten Wert verrechnet. In der

Formel: $(100 - \text{AUSCAN}) + (100 - \text{CHFS}) + \text{MHOQ}$ wurde berücksichtigt, dass der AUSCAN und Cochin-Score bei niedrigen Werten eine gute Funktion widerspiegeln (Erfassung der Funktionseinschränkung), wohingegen beim MHOQ dies für hohe Werte gilt (Erfassung der Funktionskapazität). Somit steht der neue Globalwert bei hohen Werten für eine gute Funktion.

Für den *Bewegungsumfang* wurden drei Globalwerte eingeführt:

- Gesamte Hand: Kumulierter Wert aus den 23 Einzelmesswerten je Hand.
- Daumen: Kumulierter Wert aus vier Messwerten für Flexion und Abduktion je Daumen.
- Finger II - V: Kumulierter Wert für Flexion in MCP-, PIP- und DIP-Gelenken der Finger II - V.

Da es bei vielen Handgriffen gerade auf das Zusammenspiel des Daumens mit den restlichen Fingern ankommt, wurden hier im Sinne der Funktionseinheit kumulierte Größen erstellt.

Zusammenfassung der *beiden Hände*:

- Mittelwert der beiden Hände für Kraft, Bewegungsumfang und die subjektive Beurteilung von Schmerz und Handfunktion.

3.8 Statistik

Die deskriptive Darstellung der metrisch skalierten Parameter erfolgt tabellarisch mit der Darstellung des arithmetischen Mittelwertes, der Standardabweichung und eines Konfidenzintervalls für den Mittelwert. Als alternative Lage- und Streuungsmaße sind der Median (50%-Quartil) und der Interquartilbereich, d.h. das Intervall des 25% und 75% Quartil, angegeben. Die Daten wurden mit Normal Q-Q Plots und dem Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteilung überprüft. Die Überprüfung ergab in der Regel einen Widerspruch zur Hypothese der Normalverteilungsannahme. Somit wurden Vergleiche zwischen zwei Gruppen (KG versus FG) mit dem nichtparametrischen Kruskal-Wallis-Test durchgeführt [52]. Für paarweise Vergleiche innerhalb einer Gruppe (KG oder FG) oder Subgruppe bei der Untersuchung auf Einflussfaktoren (z.B. $\text{FG} \leq 60$ Jahre) wurde der nicht-parametrische Wilcoxon-Test verwendet. Die graphische Darstellung der Ergebnisse erfolgt durch Boxplots. Das Alpha-Niveau der Studie liegt bei $p = 0,05$. Die

Signifikanzniveaus der univariaten statistischen Tests wurden nach Bonferroni-Holm korrigiert. Auf diese Weise wurden zwar viele p-Werte $<0,05$ als nicht signifikant gewertet, wodurch im Gegenzug jedoch das Problem vieler zufälliger Signifikanzen bei multiplen Tests gelöst wurde. Die Auswertung erfolgte mit dem Programm R für Windows Version 3.6.1.

4 Ergebnisse

4.1 Vergleich der Funktions- und Kontrollgruppe zum Studienbeginn

Das Patientenkollektiv bestand für einen Studienzeitraum von sechs Monaten aus 21 Patienten in der KG und 20 Patienten in der FG. Das mittlere Alter betrug in der KG 60,5 Jahre, in der FG 60,3 Jahre. 71% der Patienten in der KG waren weiblich, hingegen 95% in der FG. 33% der Patienten (KG) beziehungsweise 40% (FG) waren in Voll- oder Teilzeit erwerbstätig. Dies entspricht über beide Gruppen hinweg einem Beschäftigungsanteil im erwerbsfähigen Alter von 54%. Mit einer Ausnahme in der KG waren in beiden Gruppen alle Patienten Rechtshänder.

Jeweils etwa ein Drittel der Patienten wurden mit einem bDMARD behandelt. Im Vergleich zur FG, in der jeweils 20% mit einem oder einer Kombination mehrerer nichtbiologischer DMARD behandelt wurden, erhielten in der KG die Patienten mehrheitlich nur ein nichtbiologisches DMARD (38%) gegenüber der Kombination mehrerer nichtbiologischer DMARD (10%).

Hinsichtlich des Seyfried-Stadiums zeigte sich zwischen den Gruppen eine Gleichverteilung über die eingeschlossenen Stadien 0 - II, wobei sich mehrheitlich die Patienten im Stadium 0 und nur 14% in der FG und 10% in der KG im höheren Stadium II befanden. Auch bei der Kraft, allen Parametern, die den Funktionsstatus und die Krankheitsaktivität abbilden, dem Bewegungsumfang der Gelenke und dem Schmerz zeigte sich jeweils eine Gleichverteilung, die durch fehlende Signifikanzen beim Vergleich der Gruppen durch den Kruskal-Wallis Test bestätigt wurde. **Tab. 5** fasst die Patientencharakteristika in beiden Behandlungsgruppen zu Beginn der Studie zusammen.

Tab. 5: Patientencharakteristika in der Funktions- und Kontrollgruppe zu Beginn der Studie (Baseline)

Patientencharakteristika	KG (n = 21)	FG (n = 20)
Alter [Jahre]		
Mittelwert (SD)	60,5 (11,5)	60,3 (8,4)
Geschlecht		
Weiblich	15 (71%)	19 (95%)
Berufstätig		
in Vollzeit	4 (19%)	3 (15%)
in Teilzeit	3 (14%)	5 (25%)
Dominante Hand		
Rechts	20 (95%)	20 (100%)
Medikamentöse Behandlung		
Biologisches DMARD	6 (29%)	7 (35%)
Kombination nichtbiologischer DMARD	2 (10%)	4 (20%)
Einzelnes nichtbiologisches DMARD	8 (38%)	4 (20%)
Andere Medikamente	3 (14%)	4 (20%)
Seyfried Stadium		
Stadium 0	11 (55%)	15 (71%)
Stadium 1	7 (35%)	3 (14%)
Stadium 2	2 (10%)	3 (14%)
Kraft (beide Hände*) [Median (IQA)]		
<u>Summenwert Hand-Dynamometer † [kg]</u>	33,6 (27,5; 38,2)	31,2 (22,0; 36,8)
<u>Summenwert Vigorimeter † [bar]</u>	1,27 (1,00; 1,83)	1,23 (0,86; 1,62)
Funktion [Median (IQA)]		
<u>(100 - AUSCAN) + (100 - CHFS) + MHOQ‡</u>	178 (145; 217)	177 (149; 223)
<u>AUSCAN</u>	53,3 (38,3; 66,7)	55,0 (32,9; 66,7)
<u>CHFS</u>	21,1 (11,1; 35,6)	26,3 (15,3; 42,5)
<u>MHOQ</u>	54,4 (38,5; 70,3)	58,2 (41,8; 70,7)
<u>HAQ</u>	1,0 (0,5; 1,4)	1,1 (0,7; 1,6)
<u>FFbH</u>	66,7 (58,3; 86,1)	69,4 (52,9; 84,0)
<u>VAS Handfunktion (beide Hände*)</u>	57 (50; 72)	59 (26; 71)
Bewegungsumfang (beide Hände*)		
[Median (IQA)]		
Summenwert der gesamten Hand [Grad]	1420 (1358; 1508)	1394 (1222; 1415)

Summenwert des Daumens [Grad]	229 (203; 243)	209 (190; 231)
Summenwert der Finger II - IV [Grad]	957 (901; 994)	907 (844; 990)
Krankheitsaktivität [Median (IQA)]		
Anzahl druckschmerzhafter Gelenke	5,0 (2,0; 12,0)	3,0 (0; 9,5)
Anzahl geschwollener Gelenke	0 (0; 3,0)	1,5 (0; 4,8)
Schmerz [Median (IQA)]		
Schmerzintensität auf der VAS (beide Hände*)	57 (6; 76)	58 (21; 74)

Soweit nicht anders bezeichnet, werden die Daten angegeben als Anzahl (%), Median (Interquartilabstand, IQA) oder Mittelwert (Standardabweichung, SD) für die Anzahl (n) der Patienten aus der Kontrollgruppe (KG) und der Funktionsgruppe (FG). *Die Zusammenfassung beider Hände wurde aus den Mittelwerten der einzelnen Hände berechnet. †Alle Einzelwerte der Messmethode wurden zu einem globalen Parameter aufsummiert. ‡Globalwert der primären Funktionsscores AUSCAN, CHFS und MHOQ. Primäre Endpunkte unterstrichen.

4.2 Veränderungen der medikamentösen Therapie im Vergleichszeitraum

Die folgende **Tab. 6** kategorisiert die Veränderungen der medikamentösen Therapie innerhalb der FG und KG über die ersten 6 Monate. Eine Intensivierung der Therapie bedeutete eine Steigerung der Basistherapie und/oder der täglichen Corticosteroiddosis und/oder eine im Verlauf notwendige Corticosteroid-Stoßtherapie. Eine Therapiereduktion bezog sich ebenfalls auf eine reduzierte Basistherapie und/oder eine reduzierte tägliche Corticosteroiddosis. Eine Änderung der Therapie bezog sich lediglich auf die Basistherapie. Trat sowohl eine Änderung der Basistherapie als auch eine Intensivierung der Therapie ein, so wurde dies als eine Intensivierung gewertet. Beim Vergleich beider Gruppen zeigte, sich unter Berücksichtigung der geringen Gruppengröße, kein Unterschied der medikamentösen Therapieveränderungen.

Tab. 6: *Veränderungen der medikamentösen Therapie in der Funktions- und Kontrollgruppe im Vergleichszeitraum (Monate 1 – 6)*

Therapie im Verlauf	Anzahl (%) in der KG	Anzahl (%) in der FG
Keine Therapieänderung	11 (52%)	11 (55%)
Intensivierung der Therapie	4 (19%)	2 (10%)
Änderung der Basismedikation	2 (10%)	4 (20%)
Reduktion der Therapie	4 (19%)	3 (15%)

4.3 Drop-out, Follow up und Compliance

Wie in Kapitel 3.4 beschrieben, konnten 10 der ursprünglich 51 rekrutierten Patienten aus unterschiedlichsten Gründen die Studie nicht beenden. Somit belief sich die Drop-out Rate auf 20% und war deutlich größer als erwartet. Bei separater Betrachtung der Zentren fällt mit 30% eine fünf Mal so hohe Drop-out Quote im Zentrum Bad Endbach auf. Bezogen auf die Behandlungsgruppe zeigt sich weitestgehend eine Gleichverteilung mit 4 Drop-outs in der FG und 6 Drop-outs in der KG.

Folgende Umstände bewirkten einen Abbruch der Studienteilnahme:

- Starke gesundheitliche Einschränkungen (5x)
- Fehlende Erreichbarkeit (3x)
- Diagnose der RA wurde verlassen (1x)
- Patient ist verstorben (1x)

Von allen übrigen Patienten war eine vollständige Datenerfassung über Präsenztermine möglich. Da die Fragebögen der subjektiven Selbsteinschätzung von den Patienten nach Hause mitgenommen wurden, ist nicht vollständig sichergestellt, dass die Patienten die Fragebögen, wie aufgetragen, zeitnah ausgefüllt haben. Die Rücklaufquote der Fragebögen war mit 98,7% sehr hoch. Von allen abgefragten Items wurden im Mittel 96,4% beantwortet.

Eine individuelle Dokumentation der Anwesenheit mittels Anwesenheitsliste wurde nicht durchgeführt. Laut den zuständigen Therapeuten waren im Durchschnitt 70 bis 80% der Teilnehmer anwesend. Die Frage, ob die Übungen zu Hause mindestens einmal durchgeführt wurden, wurde bis auf einmal immer mit „Ja“ beantwortet.

4.4 Primäre Endpunkte

Um die Übersicht zu wahren, erfolgt im Folgenden jeweils eine Darstellung der Ergebnisse mittels Box-Plots und beinhaltet, falls vorhanden, die Signifikanzen nach Anwendung der Bonferroni-Holm Korrektur. Tabellarische Auflistungen der deskriptiven Statistik und Inferenzstatistik befinden sich im Anhang ab Seite 141. Dort finden sich neben den kumulierten Globalwerten auch die Messergebnisse und die statistische Auswertung der einzelnen Messverfahren.

Der Aufbau der Box-Plots ist jeweils einheitlich. Die Box entspricht dem Bereich, der die mittleren 50% der Daten beinhaltet, die waagerechte Linie entspricht dem Median. Die Grenzen der Antennen schließen den kleinsten und größten Wert der Datenreihe ein, die keine Ausreißer sind. Als Ausreißer werden diejenigen Daten bezeichnet, die mehr als das Eineinhalbfache der Boxhöhe vom Rand der Box entfernt sind.

Zu den primären Endpunkten zählten:

- 1) im Rahmen der Bewertung der Handkraft die Messungen der fünf Grundgriffe mittels eines (i) Martin-Vigorimeters und eines (ii) Hand-Dynamometers
- 2) im Rahmen der Bewertung der Handfunktion die standardisierten Funktionsscores AUSCAN, CHFS und MHOQ

4.4.1 Handkraft

(i) Kraftmessung am Martin-Vigorimeter

Mit Hilfe des Martin-Vigorimeters wurden die Grundgriffe Spitz-, Schlüssel-, Zylinder- und Faustgriff gemessen und in **Abbildung 1** als kumulierter Globalwert dargestellt.

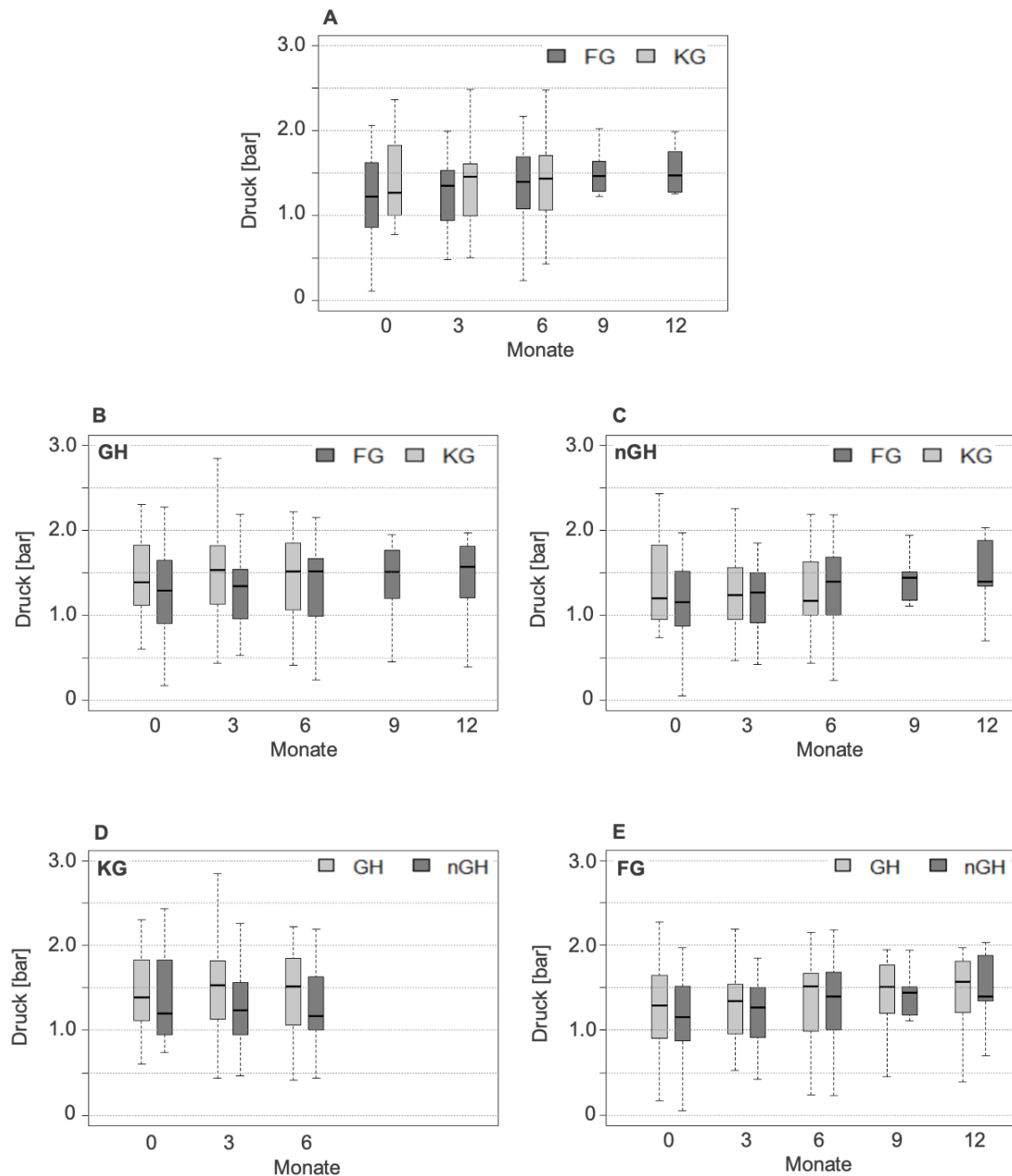


Abb. 1: Darstellung der Handkraft über den Untersuchungszeitraum als kumulierter Druckwert [bar] aus Spitz-, Schlüssel-, Zylinder- und Faustgriff mit Hilfe eines Vigorimeters.

(A) Vergleich der Kraftwerte beider Hände zwischen der Kontroll- (KG) und Funktionsgruppe (FG).

(B) Vergleich der Kraftwerte der Gebrauchshand (GH) zwischen der KG und FG.

(C) Vergleich der Kraftwerte der Nicht-Gebrauchshand (nGH) zwischen der KG und FG.

(D) Vergleich der Kraftwerte zwischen der GH und nGH innerhalb der KG.

(E) Vergleich der Kraftwerte zwischen der GH und nGH innerhalb der FG.

Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied bezogen auf den kumulierten Vigorimeter-Kraftwert zwischen beiden Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten. Auch zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der jeweiligen Gruppe beim Vergleich unterschiedlicher Messzeitpunkte mit dem Zeitpunkt Baseline.

Im direkten Vergleichszeitraum von 6 Monaten ergab sich keine stärkere Verbesserung der FG (+13,8%) gegenüber der KG (+13,4%). Allerdings zeigte sich für die Monate 9 und 12 für die FG ein weiterer, aber nicht signifikanter Kraftgewinn über das Niveau der KG hinaus (**Abb. 1 A**). Da für diese Monate jedoch die Daten für die KG fehlen, ist eine zuverlässige Interpretation dieser Veränderungen nicht möglich.

Ähnliche Ergebnisse zeigten sich beim Vergleich der FG mit der KG bei separater Betrachtung der Gebrauchshand (GH) und Nicht-Gebrauchshand (nGH). Die Zunahme der Kraft war in der FG für die GH und nGH gleich groß (**Abb. 1 B und C**).

Beim direkten Vergleich der GH mit der nGH zeigten sich in keiner der Gruppen signifikante Unterschiede zu den einzelnen Zeitpunkten. Während die GH zu Studienbeginn in beiden Gruppen in ähnlichem Maß stärker war als die nGH, nahm dieser Unterschied in der FG im Mittel ab (**Abb. 1 E**), wohingegen er in der KG zunahm (**Abb. 1 D**).

Bei der Betrachtung der Einzelgriffe zeigte sich lediglich beim Schlüsselgriff in der KG ein signifikanter Unterschied der GH zur nGH zum Zeitpunkt Baseline (Median GH 0,4, Median nGH 0,36, Wilcoxon-Test: $p = 0,19$) und Monat 3 (Median GH 0,45, Median nGH 0,37, Wilcoxon-Test: $p = 0,004$), im Sinne einer stärkeren GH. Darüber hinaus zeigte sich auch hier zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

(ii) Kraftmessung am Hand-Dynamometer

Mit Hilfe des Hand-Dynamometers wurde der Hakengriff zum einen mit ausschließlicher Beteiligung der Endphalangen, zum anderen mit Mitbeteiligung der Mittelphalangen gemessen und in der folgenden **Abbildung 2** als kumulierter Globalwert dargestellt.

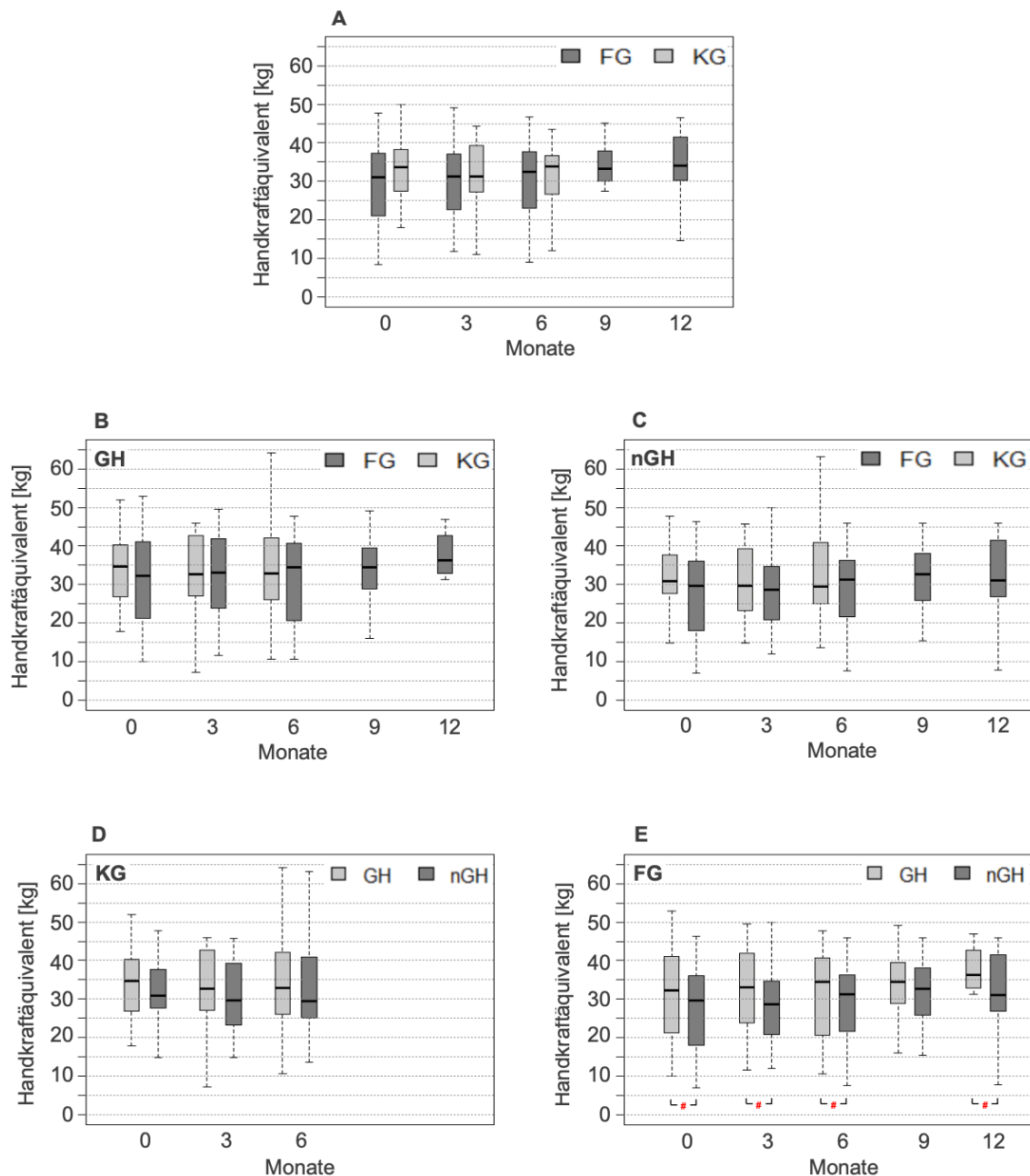


Abb. 2: Darstellung der Handkraft über den Untersuchungszeitraum als kumulierter Wert des Hakengriffs mit und ohne Beugung in den MCP-Gelenken mit Hilfe eines Hand-Dynamometers gemessenen als Handkraftäquivalent [kg].

(A) Vergleich der Kraftwerte beider Hände zwischen der Kontroll- (KG) und Funktionsgruppe (FG).

(B) Vergleich der Kraftwerte der Gebrauchshand (GH) zwischen der KG und FG.

(C) Vergleich der Kraftwerte der Nicht-Gebrauchshand (nGH) zwischen der KG und FG.

(D) Vergleich der Kraftwerte zwischen der GH und nGH innerhalb der KG.

(E) Vergleich der Kraftwerte zwischen der GH und nGH innerhalb der FG.

#, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Paarvergleich GH mit nGH

Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied bezogen auf den kumulierten Kraftwert für den Hakengriff zwischen beiden Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten (**Abb. 2 A**). Auch zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der jeweiligen Gruppe beim Vergleich unterschiedlicher Messzeitpunkte mit dem Zeitpunkt Baseline.

Im direkten Vergleichszeitraum von 6 Monaten nahm die Kraft in der FG (+4,2%) leicht zu, wohingegen in der KG (+0,6%) das Ausgangsniveau beibehalten wurde. Es zeigte sich zu den Zeitpunkten Monat 9 und 12 für die FG ein weiterer Kraftgewinn über das Niveau der KG hinaus, sehr ähnlich den Ergebnissen des Vigorimeters.

Ähnliche Ergebnisse zeigten sich beim Vergleich FG mit KG bei separater Betrachtung der GH und nGH (**Abb. 2 B und C**). Über den Gesamtzeitraum von 12 Monaten hat in der FG die Kraft der GH auf Basis des Medians mit 12% stärker zugenommen als mit 5% die Kraft der nGH.

Beim direkten Vergleich der GH mit der nGH zeigte sich nur in der FG ein signifikanter Unterschied zu den Zeitpunkten Baseline (Median GH 32,25, Median nGH 29,7, Wilcoxon-Test: $p=0,017$), Monat 3 (Median GH 33,05, Median nGH 28,55, Wilcoxon-Test: $p = 0,007$), Monat 6 (Median GH 34,5, Median nGH 31,35, Wilcoxon-Test: $p = 0,012$) und Monat 12 (Median GH 36,25, Median nGH 31,15, Wilcoxon-Test: $p = 0,008$), im Sinne einer stärkeren GH (**Abb. 2 E**).

Bei der separaten Betrachtung der beiden Varianten des Hakengriffs zeigte sich ebenfalls zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

4.4.2 Handfunktion: AUSCAN, CHFS und MHOQ

Die Ergebnisse der drei Messinstrumente AUSCAN, MHOQ und CHFS wurden in einem kumulierten Wert nach der Formel $(100 - \text{AUSCAN}) + (100 - \text{CHFS}) + \text{MHOQ}$ verrechnet, welcher somit die Funktionskapazität widerspiegelt. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied der kumulierten Werte der drei Funktionsscores zwischen beiden Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten (**Abb. 3 A**). Auch zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der jeweiligen Gruppe beim Vergleich unterschiedlicher Messzeitpunkte mit dem Zeitpunkt Baseline. Auffällig war aber die große Streubreite.

Im direkten Vergleichszeitraum von 6 Monaten blieb der kumulierte Wert sowohl für die FG als auch für die KG auf Höhe des Ausgangsniveaus. Es zeigte sich jedoch für die Monate 9 und 12 in der FG eine deutliche, wenngleich nicht signifikante Verbesserung

der Funktion mit einem Maximum bei 9 Monaten. In Bezug auf den Ausgangswert konnte hier nach 12 Monaten eine Verbesserung des kumulierten Funktionswerts auf Basis des Medians um 14% dokumentiert werden. Neben der Verbesserung ergab sich für die Monate 9 und 12 auch eine geringere Streubreite, was aber auch an der geringeren Fallzahl liegen könnte.

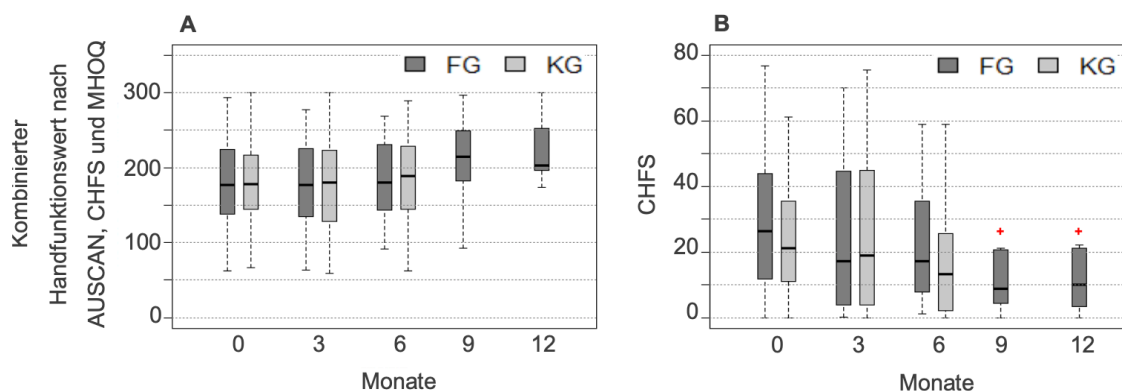


Abb. 3: Darstellung der Handfunktion mittels der primären Outcomeparameter AUSCAN, CHFS, MHOQ über den Untersuchungszeitraum.

(A) Vergleich der Funktionskapazität durch den kombinierten Handfunktionswert aus AUSCAN, CHFS und MHOQ zwischen der Kontroll- (KG) und Funktionsgruppe (FG).

(B) Vergleich der Funktionseinschränkung durch den Cochin Handfunktionsscore (CHFS) zwischen der KG und FG.

+, Signifikanz ($p < 0,05$) im Vergleich zum Zeitpunkt Baseline.

Beim Vergleich der einzelnen Funktionsscores bis Monat 6 kam es in beiden Gruppen (FG und KG) zu sehr vergleichbaren Ergebnissen mit deutlichen Verbesserungen im CHFS und AUSCAN. Der MHOQ zeigte in diesem Zeitraum in der FG eine leichte Funktionsverschlechterung auf, hingegen in der KG eine leichte Verbesserung (vgl. Anhang Seite 142). Die Abbildung des CHFS (**Abb. 3 B**) verdeutlicht beispielhaft den Verbesserungseffekt in den Monaten 9 und 12 in der FG. Für den CHFS ergaben sich für die Monate 9 (Median 8,85, Wilcoxon-Test: $p = 0,010$) und 12 (Median 10, Wilcoxon-Test: $p = 0,012$) signifikant geringere Werte im Vergleich zu Baseline (Median 26,3) im Sinne einer Funktionsverbesserung. Verbesserte sich der CHFS für die FG bis Monat 6 um 9,1 Punkte (35%), waren es im Zeitraum zwischen Monat 6 und Monat 12 nochmals 7,2 Punkte (42%). Zwischen Monat 6 und Monat 12 verbesserte sich der AUSCAN in der FG um 12,5 Punkte (25%) und der MHOQ um 10,28 Punkte (17,8%).

4.5 Sekundäre Endpunkte

Zu den sekundären Endpunkten zählten

- 1) im Rahmen der Bewertung der Handfunktion die standardisierten Funktionsscores HAQ und FFbH,
- 2) im Rahmen der Bewertung des Bewegungsumfangs die Winkelgrade (i) der gesamten Hand- und Fingergelenke, (ii) der Daumen sowie (iii) der Finger II - V,
- 3) die subjektive Bewertung (i) des Gesundheitszustands und allgemeiner Schmerzen, (ii) die subjektive Bewertung der Handfunktion und (iii) die Zufriedenheit mit dem Handfunktionstraining,
- 4) die Schmerzintensität und der Analgetikagebrauch.

4.5.1 Handfunktion: HAQ und FFbH

Die Ergebnisse der Funktionsscores HAQ und FFbH, die eine große inhaltliche Schnittmenge haben, sind in ihren Ergebnissen vergleichbar, wenn man berücksichtigt, dass bei einer guten Funktion der HAQ-Score niedrige Werte (Funktionseinschränkung), der FFbH jedoch hohe Werte (Funktionskapazität) annimmt. Sie spiegeln im wesentlichen auch die Ergebnisse der Funktionsscores der primären Endpunkte (AUSCAN, CHFS und MHOQ) wider und untermauern auf diese Weise deren Ergebnisse. Auch sie zeigten eine Verbesserung für die FG in den Monaten 9 und 12, mit einem Maximum nach 9 Monaten. Konnten sich die Werte für den FFbH (**Abb. 4 B**) nach weiteren 6 Monaten Training im Vergleich zum Monat 6 um 10% verbessern, waren es beim HAQ (**Abb. 4 A**) 14% bezogen auf den Median.

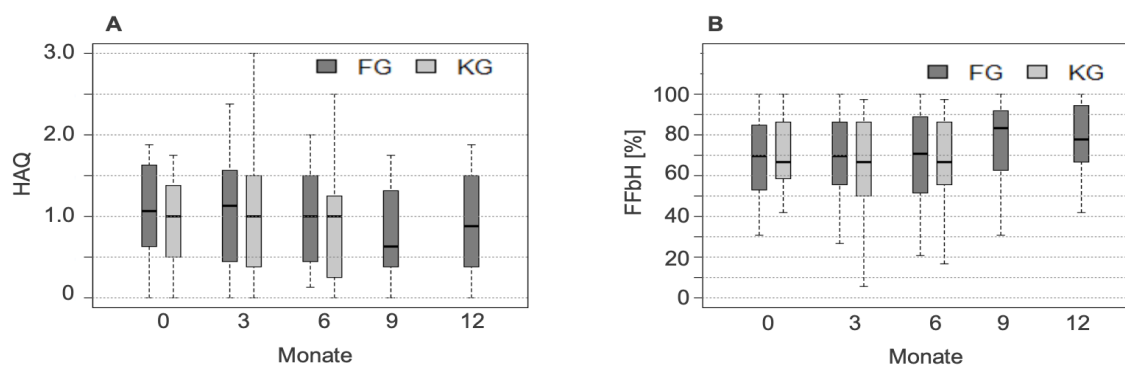


Abb. 4: Darstellung der Handfunktion mittels der sekundären Outcomeparameter HAQ und FFbH über den Untersuchungszeitraum.

(A) Vergleich der Funktionseinschränkung nach Health Assessment Questionnaire (HAQ) zwischen der Kontroll- (KG) und Funktionsgruppe (FG).

(B) Vergleich der Funktionskapazität nach Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) zwischen der KG und FG.

4.5.2 Bewegungsumfang beider Hände

Der Bewegungsumfang der Hände wurde durch die Vermessung jedes Finger- und Handgelenks in seinen Freiheitsgraden bestimmt. Zu Zwecken der Übersichtlichkeit und der Darstellung möglichst globaler Effekte wurden kumulative Globalwerte gebildet, deren Ergebnisse im Folgenden dargestellt werden.

(i) Bewegungsumfang der gesamten Hand- und Fingergelenke

Aufgeführt wird der Globalwert aus den 23 Einzelmesswerten je Hand.

Beim kumulierten Wert für den Bewegungsumfang aller Gelenke in Zusammenschau beider Hände zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten (**Abb. 5 A**). Beim Vergleich der Messzeitpunkte zu Baseline ergab sich sowohl in der FG als auch in der KG zu allen Untersuchungszeitpunkten eine signifikante Steigerung des Bewegungsumfangs (**Abb. 5 A**). Die Zunahme des Bewegungsumfangs zwischen den Messzeitpunkten Baseline und Monat 6 erfolgte in beiden Gruppen stetig und betrug in Bezug auf den Median jeweils etwa 6,5%. Beim Vergleich zweier benachbarter Zeitpunkte ergab sich zusätzlich eine signifikante Steigerung in der FG zwischen den Messzeitpunkten Monat 6 und Monat 9 (**Abb. 5 A**).

Beim Vergleich der FG mit der KG und separater Betrachtung der Gebrauchshand (**Abb. 5 B**) und Nicht-Gebrauchshand (**Abb. 5 C**) zeigten sich mit Ausnahme der nGH in der KG signifikante Steigerungen im Vergleich zur Baseline zu fast jedem Zeitpunkt. Insbesondere zwischen den Monaten 6 und 9 konnte ein signifikanter Zuwachs in der

FG festgestellt werden. Jedoch wurde auch hier im Vergleichszeitraum bis 6 Monate kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten festgestellt.

Beim direkten Vergleich der Gebrauchshand mit der Nicht-Gebrauchshand ergab sich für die KG ein signifikanter Unterschied im Sinne eines größeren Bewegungsausmaßes in der nGH zu jedem Messzeitpunkt (**Abb. 5 D**). Dieser Effekt konnte zwar auch in der FG beobachtet werden (**Abb. 5 E**), allerdings war der Unterschied dort nicht signifikant.

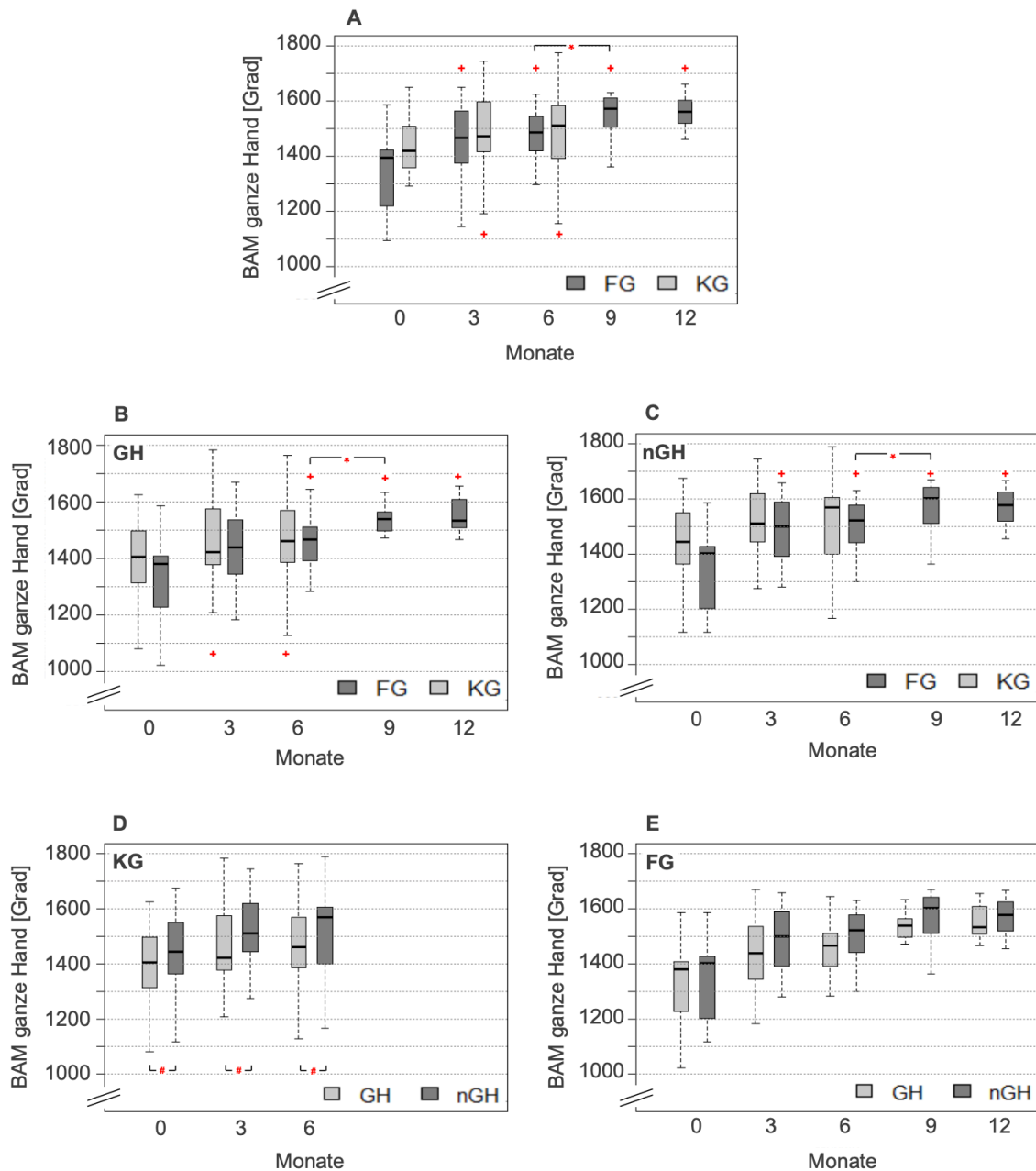


Abb. 5: Darstellung der Bewegungsausmaße (BAM) der ganzen Hand als kumulierter Wert der 23 Einzelmesswerte je Hand [Grad] über den Untersuchungszeitraum.

(A) Vergleich des Bewegungsausmaßes beider Hände zwischen der Kontroll- (KG) und der Funktionsgruppe (FG).

(B) Vergleich des Bewegungsausmaßes der Gebrauchshand (GH) zwischen der KG und FG.

(C) Vergleich des Bewegungsausmaßes der Nicht-Gebrauchshand (nGH) zwischen der KG und FG.

(D) Vergleich der Bewegungsausmaße der GH und nGH innerhalb der KG.

(E) Vergleich der Bewegungsausmaße der GH und nGH innerhalb der FG.

*, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Vergleich zweier aufeinander folgender Zeitpunkte; +, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Vergleich mit dem Zeitpunkt Baseline; #, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Paarvergleich GH mit nGH

(ii) Bewegungsumfang der Daumen

Beim kumulierten Wert für den Bewegungsumfang der Daumen beider Hände, zusammengesetzt aus der Flexion im Grund- und Interphalangealgelenk und der Abduktion in und senkrecht zur Handflächenebene, zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten (**Abb. 6 A**). Beim Vergleich der Messzeitpunkte zu Baseline ergaben sich ausschließlich in der FG signifikante Steigerungen des Bewegungsumfangs zu allen Zeitpunkten. Die Zunahme des Bewegungsumfangs zwischen den Messzeitpunkten Baseline und 6 Monaten betrug in Bezug auf den Median in der FG etwa 8%, wohingegen er in der KG nur 1% betrug. Der Anstieg in der FG war hauptsächlich auf den Anstieg zum Monat 3 zurückzuführen. Ab diesem Monat blieben die Werte relativ konstant, zwischen Monat 9 und 12 zeigte sich sogar eine signifikante Abnahme des Bewegungsumfangs (**Abb. 6 A**).

Bei separater Betrachtung der GH (**Abb. 6 B**) und der nGH (**Abb. 6 C**) zeigten sich sehr ähnliche Ergebnisse, so dass auch hier in beiden Händen nur in der FG zu fast allen Zeitpunkten signifikante Verbesserungen im Vergleich zu Baseline festgestellt wurden.

Beim direkten Vergleich der GH mit der nGH ergaben sich in beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede (**Abb. 6 D und E**).

Bei Betrachtung der jeweiligen Bewegungsausmaße der einzelnen Gelenke des Daumens wurde deutlich, dass eine Verbesserung hauptsächlich durch eine Bewegungszunahme im Daumengrund- und -endgelenk zustande gekommen ist, jedoch die Abduktion im Daumensattelgelenk unverändert blieb. Nach 12 Monaten betrug der Zuwachs des Bewegungsumfangs auf Grundlage des Medians in der FG im Mittel beider Hände im Daumenendgelenk 19% und im Daumengrundgelenk 16%. Ähnliche Verbesserungen zeigten sich allerdings auch in der KG nach 6 Monaten mit einer Verbesserung um 17% beziehungsweise 11%.

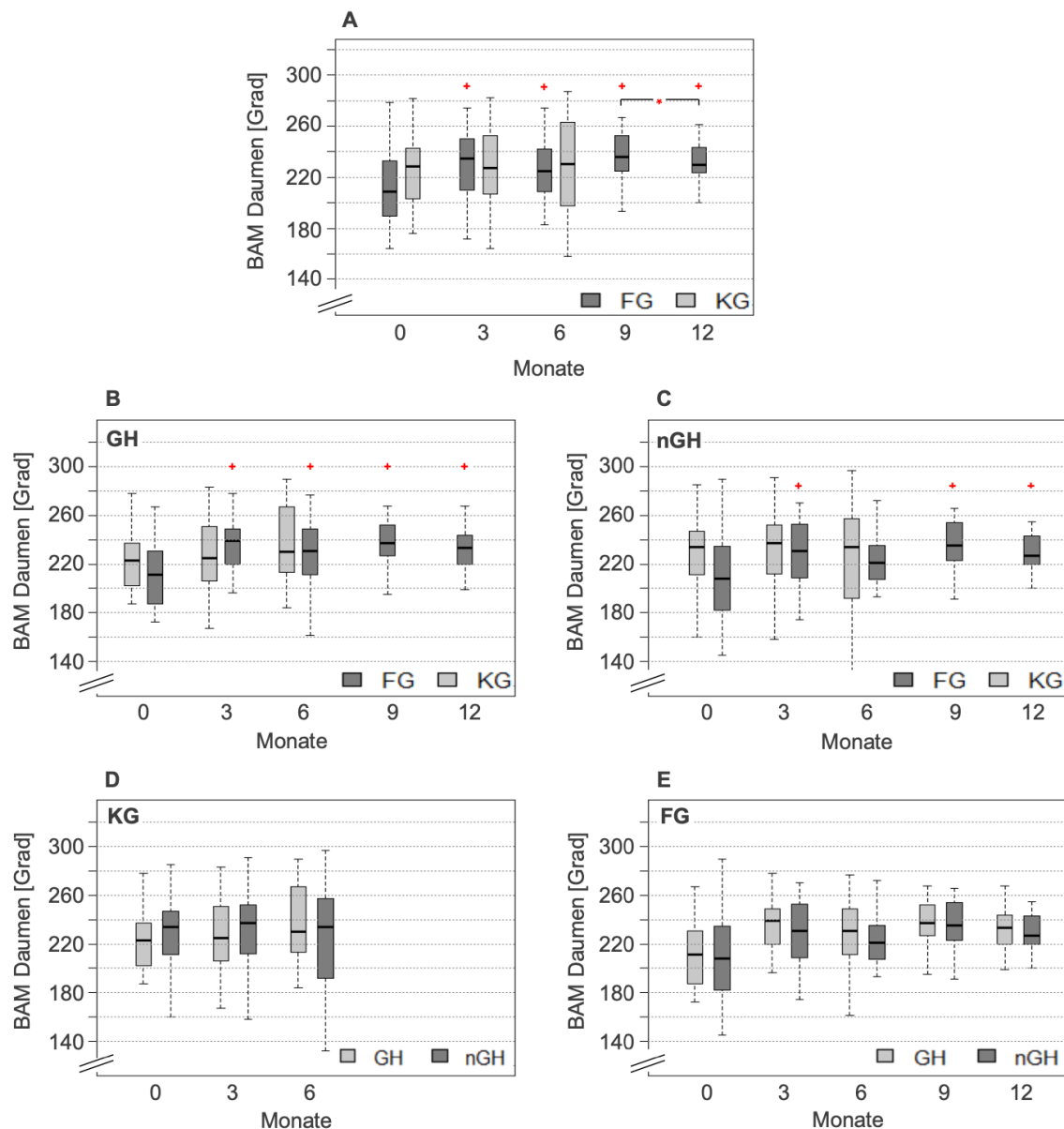


Abb. 6: Darstellung der Bewegungsausmaße (BAM) der Daumen als kumulierter Wert der 4 Einzelmesswerte je Hand [Grad] über den Untersuchungszeitraum.

(A) Vergleich des Bewegungsausmaßes beider Daumen zwischen der Kontroll- (KG) und der Funktionsgruppe (FG).

(B) Vergleich des Bewegungsausmaßes des Daumens der Gebrauchshand (GH) zwischen der KG und FG.

(C) Vergleich des Bewegungsausmaßes des Daumens der Nicht-Gebrauchshand (nGH) zwischen der KG und FG.

(D) Vergleich der Bewegungsausmaße der Daumen zwischen der GH und nGH innerhalb der KG.

(E) Vergleich der Bewegungsausmaße der Daumen zwischen der GH und nGH innerhalb der FG.

*, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Vergleich zweier aufeinander folgender Zeitpunkte; +, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Vergleich mit dem Zeitpunkt Baseline

(iii) Bewegungsumfang der Finger II – V

Beim kumulierten Wert für den Bewegungsumfang der Finger II - V beider Hände, zusammengesetzt aus der maximalen Fingerbeugung in den MCP-, PIP- und DIP-Gelenken, zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten (**Abb. 7 A**). Beim Vergleich der Messzeitpunkte zu Baseline ergaben sich in der KG eine signifikante Steigerung des Bewegungsumfangs in Monat 3 und in der FG in den Monaten 6, 9 und 12. Graphisch zeigt sich dies anschaulich in einem stetigen Anstieg in der FG, wohingegen es in der KG nur zum Zeitpunkt Monat 3 zu einem Anstieg kam. Im direkten Vergleich beider Gruppen fällt auf, dass die FG trotz eines niedrigeren Ausgangsniveaus am Ende des halben Jahres das gleiche Niveau wie die KG erreicht hatte (**Abb. 7 A**). In relativen Zahlen bedeutet das für den Median in den ersten sechs Monaten für die KG einen Anstieg um 5% und für die FG um 10%.

Dieses Ergebnis spiegelt sich auch bei der separaten Betrachtung der GH (**Abb. 7 B**) und nGH (**Abb. 7 C**) wider und zeigte keinen unterschiedlichen Verlauf beider Hände. Dennoch konnte allein für die GH in der FG eine signifikante Steigerung zwischen den Messzeitpunkten Monat 6 und Monat 9 festgestellt werden.

Wie bereits bei den kumulierten Werten für die ganze Hand, so zeigte sich beim direkten Vergleich der GH mit der nGH in der KG (**Abb. 7 D**) zu allen Zeitpunkten ein signifikant größerer Bewegungsumfang der nGH. Auch in der FG (**Abb. 7 E**) wies die nGH einen größeren Bewegungsumfang auf, allerdings war hier der Unterschied nicht signifikant.

Vergleicht man auf Grundlage des Medians den Zuwachs an Beweglichkeit zwischen Baseline und Monat 12 in der FG, so fand sich die deutlichste Steigerung in den DIP-Gelenken (12%), gefolgt von den MCP- (9%) und den PIP-Gelenken (7%). In der KG zeigte sich hier bis zum Monat 6 eine Steigerung von 6%, 1% beziehungsweise 3%.

Betrachtet man isoliert die Mobilitätsentwicklung des Handgelenks, so fällt auf, dass es sowohl in der KG wie in der FG zu einer nicht-signifikanten Zunahme bis Monat 6 kam. Im Zeitraum zwischen Monat 6 und Monat 12 kam es in der FG zu einer weiteren Zunahme der Mobilität in ähnlicher Größenordnung, wodurch sich ab Monat 6 signifikante Steigerungen im Vergleich zum Zeitpunkt Baseline an beiden Händen ergaben. Sowohl Flexion und Extension wie auch Ulnar- und Radialabduktion

verbesserten sich und leisteten so einen Beitrag zur verbesserten Handfunktion in der FG.

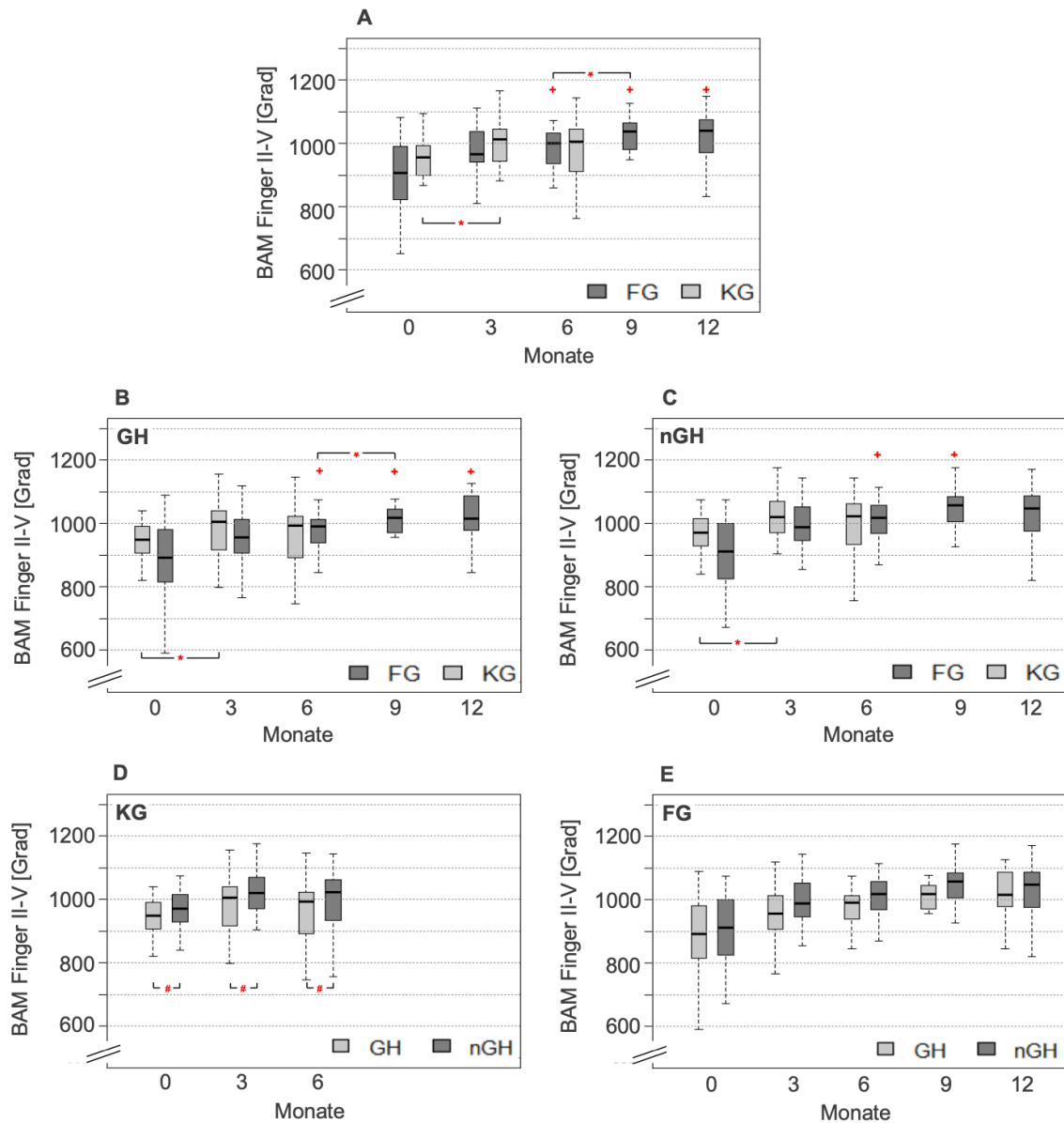


Abb. 7: Darstellung der Bewegungsausmaße (BAM) der Finger II - V als kumulierter Wert für Flexion in MCP-, PIP- und DIP-Gelenken je Hand [Grad] über den Untersuchungszeitraum.

(A) Vergleich des Bewegungsausmaßes beider Hände zwischen der Kontroll- (KG) und der Funktionsgruppe (FG).

(B) Vergleich des Bewegungsausmaßes der Gebrauchshand (GH) zwischen der KG und der FG.

(C) Vergleich des Bewegungsausmaßes der Nicht-Gebrauchshand (nGH) zwischen der KG und der FG.

(D) Vergleich der Bewegungsausmaße der GH und nGH innerhalb der KG.

(E) Vergleich der Bewegungsausmaße der GH und nGH innerhalb der FG.

*, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Vergleich zweier aufeinander folgender Zeitpunkte; +, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Vergleich mit dem Zeitpunkt Baseline; #, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Paarvergleich GH mit nGH

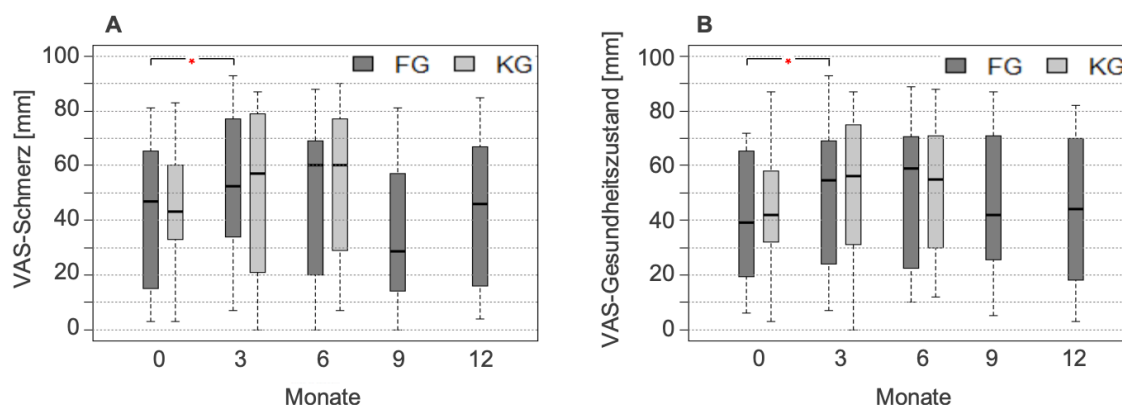
In der Detailanalyse zeigte sich weiterhin, dass sich über den gesamten Zeitraum in keiner Gruppe die Fingerspreizung verbesserte.

Im Rahmen der Auswertung wurden nicht nur die Veränderungen der Mobilität zwischen den MCP-, PIP- und DIP-Gelenken verglichen, sondern auch die Entwicklung der Flexion einzelner Finger. Beispielhaft soll hier die Entwicklung am Zeigefinger herausgestellt werden, da dieser bei vielen feinmotorischen Griffen beteiligt und somit für die Handfunktion von fundamentaler Bedeutung ist. Im Vergleichszeitraum bis Monat 6 verbesserte sich die kumulierte Flexion des Zeigefingers in der KG im Median lediglich um 1,3%, hingegen in der FG um 8,7% und bis zum Monat 12 um weitere 6%.

4.5.3 Subjektive Bewertung

(i) Subjektive Bewertung des Gesundheitszustandes und der allgemeinen Schmerzen

Analog zur VAS-Schmerzskala (**Abb. 8 A**) kennzeichnen beim Gesundheitszustand (**Abb. 8 B**) höhere Werte auf der VAS einen schlechteren Zustand. Graphisch sind die Verläufe für beide Gruppen jeweils sehr vergleichbar. Allerdings ließ sich nur für die FG eine signifikante Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustandes und der globalen Schmerzen zwischen den Zeitpunkten Baseline und Monat 3 feststellen.



Graphisch lässt sich der Signifikanzunterschied zwischen KG und FG nicht erklären, allerdings zeigt sich beim Vergleich der Mittelwerte ein gegenüber der KG deutlich stärkerer Anstieg in der FG. Auffällig ist zudem, dass beide Graphiken nahezu deckungsgleich verlaufen, was Anlass zu der Annahme gibt, dass der Gesundheitszustand seitens der Patienten im Wesentlichen über die wahrgenommenen Schmerzen bestimmt wird. Für die Monate 9 und 12 zeigten sich in der FG eine gewisse, wenn auch nicht signifikante Abnahme der Schmerzintensität und eine Verbesserung des Gesundheitszustandes.

(ii) Subjektive Bewertung der Handfunktion

Bei der subjektiven Bewertung der Handfunktion mittels einer visuellen Analogskala fand sich im Mittel kein Unterschied zwischen der FG und der KG in den ersten sechs Monaten (**Abb. 9**). In beiden Gruppen zeigte sich im Vergleichszeitraum (Monat 0 - 6) ein gleichbleibendes mittleres Niveau mit einer hohen Streubreite. Allein für die FG zeigte sich im Zeitraum Monat 6 - 12 eine, wenn auch nicht signifikante, Abnahme der Werte im Sinne einer Verbesserung der Handfunktion.

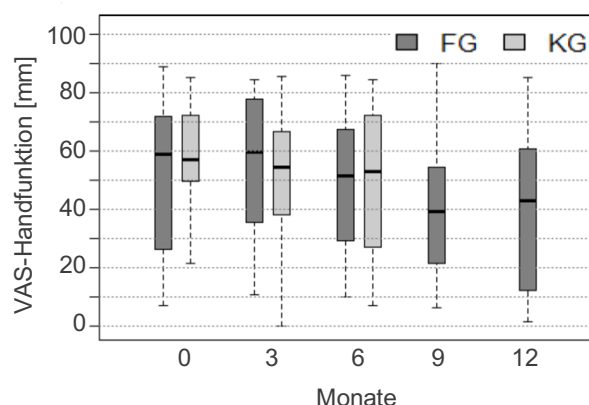


Abb. 9: Darstellung der subjektiven Bewertung der Handfunktion auf der visuellen Analogskala (VAS) über den Untersuchungszeitraum im Vergleich zwischen Kontroll- (KG) und Funktionsgruppe (FG).

(iii) Zufriedenheit mit dem Handfunktionstraining

Mit dem Handfunktionstraining waren über das gesamte Jahr zu allen Zeitpunkten mehr als 80% der Teilnehmer ziemlich oder sehr zufrieden. Die größte Zufriedenheit zeigte sich nach einem halben Jahr. Zu diesem Zeitpunkt waren alle Teilnehmer ziemlich oder sehr mit dem Handfunktionstraining zufrieden.

4.5.4 Bewertung der Schmerzen an den Händen und Analgetikagebrauch

Die Schmerzerfassung der Hände erfolgte für die GH und die nGH separat mittels einer visuellen Analogskala. Da jedoch zwischen den beiden Händen keine unterschiedliche Entwicklung festzustellen war, erfolgt hier nur die Darstellung der Zusammenfassung beider Hände (**Abb. 10**).

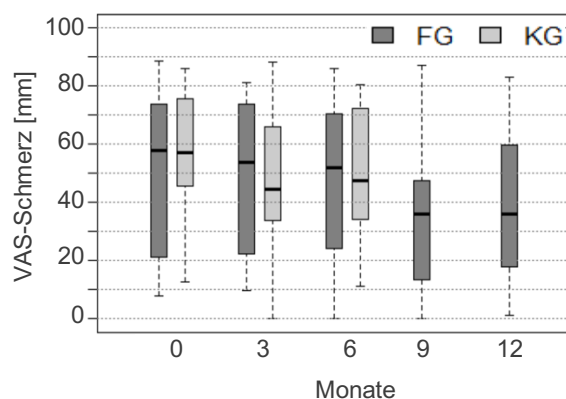


Abb. 10: Darstellung der Schmerzintensität beider Hände auf der visuellen Analogskala (VAS) über den Untersuchungszeitraum im Vergleich zwischen Kontroll- (KG) und Funktionsgruppe (FG).

Zwischen KG und FG zeigte sich in den ersten 6 Monaten im Mittel kein Unterschied. Vielmehr zeigte sich in beiden Gruppen eine gleichmäßig große Streuung um einen mittleren Schmerzwert von 5. Für die Monate 9 und 12 ergab sich für die FG ein merklicher, wenn auch nicht signifikanter Rückgang der Schmerzintensität um 16 mm im Vergleich zu Monat 6 und um 22 mm im Vergleich zu Baseline, was einer klinisch bedeutsamen Differenz entspricht [48].

Eine Evaluation einer veränderten Schmerzmitteleinnahme war durch die erhobenen Daten leider nicht möglich, da nur in den seltensten Fällen eine Bedarfsmedikation inklusive ihrer Häufigkeit und Dosierung von den Patienten angegeben wurde.

4.5.5 Entwicklung der Krankheitsaktivität

Um die Krankheitsaktivität abschätzen zu können, wurde die Anzahl druckschmerzhafter (**Abb. 11 A**) und geschwollener (**Abb. 11 B**) Gelenke an der oberen Extremität bestimmt. Hier zeigte sich, ähnlich wie bei dem allgemeinen Schmerzempfinden, ein Maximum in Monat 6. Bei der Anzahl druckschmerzhafter

Gelenke kam es in der Funktionsgruppe zu einem signifikanten Anstieg beim Vergleich zum Zeitpunkt Baseline.

In der Funktionsgruppe ging die Anzahl druckschmerzhafter und geschwollener Gelenke ab Monat 6 zurück, mit einem signifikanten Abfall bei der Anzahl der geschwollenen Gelenke zwischen Monat 6 und Monat 9.

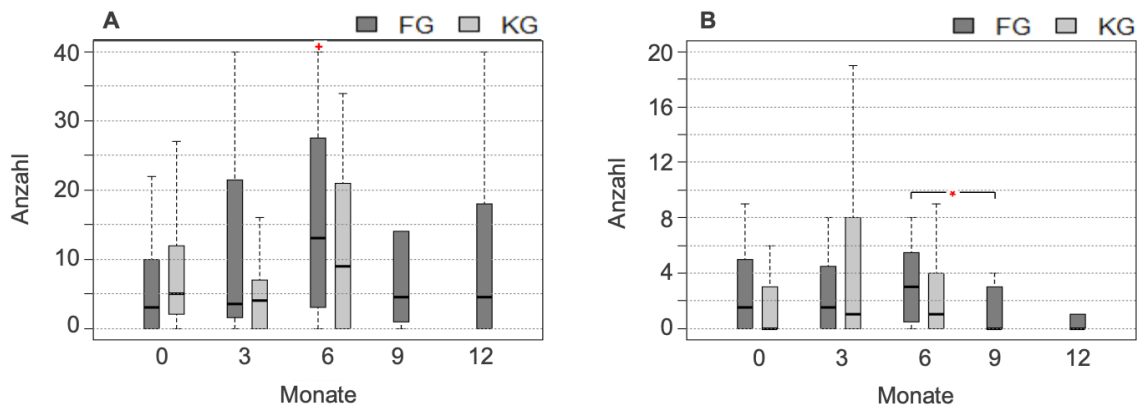


Abb. 11: Darstellung der Krankheitsaktivität über den Untersuchungszeitraum.

(A) Vergleich der Anzahl druckschmerzhafter Gelenke zwischen der Kontroll- (KG) und der Funktionsgruppe (FG).

(B) Vergleich der Anzahl geschwollener Gelenke zwischen der KG und der FG.

*, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Vergleich zweier aufeinander folgender Zeitpunkte; +, Signifikanz ($p < 0,05$) beim Vergleich mit dem Zeitpunkt Baseline

4.6 Einflussfaktoren

4.6.1 Einfluss des Alters

Bei den primären Endpunkten, der Kraft sowie den Funktionsscores, konnte in beiden Gruppen (FG und KG) kein Einfluss des Alters festgestellt werden. Hier zeigten sich im Vergleich der Subgruppen keine signifikanten Unterschiede. Auch kam es in keiner der Subgruppen zu einem gehäuftem Auftreten von signifikanten Veränderungen im Vergleich zum Baseline-Wert.

Beim Bewegungsausmaß der Gelenke zeigten sich zwischen den Subgruppen ebenfalls keine signifikanten Unterschiede, allerdings fiel auf, dass in der FG für Patienten ≥ 60 Jahre deutlich häufiger als bei jüngeren Patienten signifikante Veränderungen zum Baseline-Wert im Sinne einer Verbesserung auftraten (vgl. Anhang Seite 179). Es zeigte sich bei zehn von zwölf Werten (die Einflussfaktoren wurden hier lediglich auf die kumulierten Werte hin untersucht) für Patienten ≥ 60 Jahre eine signifikante

Veränderung, wohingegen es bei den jüngeren Patienten keine Veränderung gab. Bei näherer Betrachtung fiel jedoch auf, dass ein quantifizierbarer Unterschied zwischen diesen beiden Subgruppen nur für den Daumen auszumachen ist. Hier zeigte sich bei den Patienten ≥ 60 Jahren eine Verbesserung der Mobilität um 18,6% bezogen auf den Median zwischen Baseline und Monat 12, wohingegen es für den gleichen Zeitraum bei den Patienten < 60 Jahren lediglich 4,2% waren.

4.6.2 Einfluss des initialen Schmerzniveaus

Bei den primären Endpunkten, der Kraft sowie den Funktionsscores, konnte in beiden Gruppen (FG und KG) kein Einfluss des initialen Schmerzniveaus festgestellt werden. Hier zeigten sich im Vergleich der Subgruppen keine signifikanten Unterschiede. Auch kam es in keiner der Subgruppen zu einem gehäuften Auftreten von signifikanten Veränderungen im Vergleich zum Baseline-Wert.

Ein Einfluss des initialen Schmerzniveaus auf das Bewegungsausmaß konnte ebenfalls nicht nachgewiesen werden. Hier zeigte sich zwar in der FG eine signifikante Verbesserung im Vergleich zu Baseline bei Patienten mit höherem Schmerzniveau (VAS > 5), ein größerer relativer Zuwachs konnte jedoch nicht gezeigt werden.

5 Diskussion

Ziel dieser Studie war es, in Anlehnung an die qualitativ hochwertige, kontrolliert-randomisierte Studie mit über 400 Patienten aus 17 Zentren von Williams et al. (SARAH Studie [90]) ein Handfunktionstraining unter den bestehenden deutschen Versorgungsbedingungen in einem ebenfalls multizentrischen Design durchzuführen und zu bewerten. Aus der Evaluation neuester Reviews zu Handfunktionstrainings ließ sich ein Bedarf an zusätzlichen Studien mit hoher Qualität in Durchführung und Berichterstattung erkennen [10, 89].

Mit Hilfe eines spezifisch auf die Hände fokussierten Trainings sollte evaluiert werden, welcher Zusatznutzen durch dieses Programm, in Ergänzung zu einem etablierten Ganzkörpertraining der Rheumaliga, erzielt werden kann. Kennzeichnend für die vorliegende Studie im Vergleich zu anderen bisher durchgeführten Studien ist zum einen der lange Untersuchungszeitraum von 6 bzw. 12 Monaten und zum anderen die engmaschige Betreuung durch Therapeuten in Form von wöchentlichen Präsenzeinheiten über die gesamte Zeit.

5.1 Diskussion der Ergebnisse

Primäre Outcome-Parameter in dieser Studie waren die Handkraft und die subjektive Einschätzung der Handfunktion. In Bezug auf die Kraft zeigten sich innerhalb des Vergleichszeitraums (Monate 0 - 6) keine signifikanten Verbesserungen. Die Messergebnisse aus dem Zeitraum der Monate 6 - 12 lassen zwar eine weitere Verbesserung der Hand- und Fingerkraft vermuten, ob diese Beobachtung jedoch auf einem Trainingseffekt der Handfunktion oder auf einem Übungseffekt in der Handhabung des Messgerätes oder anderen externen Faktoren beruht, bleibt ohne Kontrollgruppe in diesem Zeitraum offen.

Die Handfunktion als primärer Outcome-Parameter wurde durch drei etablierte, standardisierte Scores, den CHFS, AUSCAN und MHOQ, beurteilt. Keiner dieser drei Scores zeigte für die FG im Vergleich zur KG eine signifikante Verbesserung auf. Vielmehr kam es in beiden Gruppen zu einer deutlichen Verbesserung des CHFS und AUSCAN. Da die Veränderungen über die Zeit in beiden Gruppen in sehr ähnlichen Größenordnungen verliefen, ist davon auszugehen, dass die selbsteingeschätzte

Handfunktion vom HFT unbeeinflusst blieb. Der MHOQ blieb in beiden Gruppen annähernd konstant.

Auffällig ist die Verbesserung in allen Scores ab dem Monat 6 in der FG mit signifikanten Verbesserungen des CHFS im Vergleich zum Zeitpunkt Baseline. Quantifiziert bedeutet es im Vergleich des Monats 12 zu Monat 6 auf Grundlage des Medians für den MHOQ eine Verbesserung um 10,28 Punkte (17,8%), für den CHFS um 7,2 Punkte (42%) und für den AUSCAN um 12,5 Punkte (25%).

Zum Vergleich zeigte sich in der SARAH Studie [90] für die Monate 4 und 12 eine Steigerung um ca. 7,5 Punkte im MHOQ-Score im Vergleich zum Zeitpunkt Baseline. In einem Vergleich mit der Kontrollgruppe wurde dies jeweils als eine signifikante Verbesserung gewertet. Zudem liegt die Verbesserung des CHFS und des AUSCAN deutlich über der minimalen klinisch bedeutsamen Differenz von 3,38 für den CHFS [21] bzw. 4 für den AUSCAN [82].

Ob diese deutlichen Verbesserungen der Handfunktion in allen drei Scores in der zweiten Jahreshälfte statistisch signifikant sind, kann aufgrund der fehlenden Daten für die KG zwar nicht beantwortet werden, die Ergebnisse deuten jedoch darauf hin, dass für eine nachhaltige Funktionsverbesserung durch ein HFT ein längerer Behandlungszeitraum, über 6 Monate hinaus, erforderlich ist.

Auch die sekundären Endpunkte für die Bewertung der Handfunktion zeigten erst für die Zeit ab Monat 6 eine Verbesserung um 7 Punkte (10%) beim FFbH und 0,12 Punkte (14%) beim HAQ. Verglichen mit den primären Endpunkten zeigten sich hier die relativen Veränderungen weniger deutlich, und die Veränderung des HAQ ist mit $<0,375$ als klinisch nicht relevant einzustufen [88].

Plausibel scheint jedoch die unterschiedlich gute Performance der einzelnen Funktionsscores zu sein. Der CHFS mit der stärksten Veränderung ist ein Score, in dem nur Tätigkeiten des alltäglichen Lebens abgefragt werden, die in erster Linie mit den Händen verrichtet werden. Der AUSCAN fragt zwar ähnliche Tätigkeiten ab, jedoch werden hier zusätzlich die Gelenksteifigkeit und der Schmerz bewertet. Frühere Studien zeigten bereits, dass sowohl die Gelenksteifigkeit als auch der Schmerz durch ein Handtraining weniger beeinflusst werden [89]. Der MHOQ ist von allen Scores der komplexeste und berücksichtigt unter anderem emotional beeinflusste Faktoren wie den Schmerz, das Aussehen der Hände und die Zufriedenheit der Patienten mit der

Handfunktion, welche auch in der SARAH Studie keine signifikante Verbesserung gezeigt haben. Ein möglicher Erklärungsansatz, weshalb sich der FFbH und HAQ am wenigsten verbessert haben, besteht darin, dass beide zwar Tätigkeiten des alltäglichen Lebens abfragen, dies jedoch häufig zu Bewegungsabfolgen und komplexen Tätigkeiten, für die nicht nur die Hände benötigt werden.

Die Vermessung der Beweglichkeit der Finger- und Handgelenke war durch ihre Differenziertheit im Messverfahren gekennzeichnet. Bei der Betrachtung der Globalwerte zeigte sich sowohl in der KG als auch in der FG eine vergleichbare Zunahme der Beweglichkeit über die Zeit, so dass eine Verbesserung in der FG nicht als Resultat des HFT interpretiert werden kann. Ein Erklärungsansatz könnte in einer mit der Zeit optimierten Messtechnik der sehr anspruchsvollen Vermessung der einzelnen Fingergelenke oder auch in einem Übungseffekt bei der Vermessung auf Seiten der Patienten liegen.

Bei der Betrachtung einzelner Gelenke zeigt sich jedoch ein unterschiedlicher Trainingseffekt auf diese im Sinne eines unterschiedlichen Mobilitätszuwachses. Herauszustellen ist hier die Flexionsfähigkeit in den Zeigefingern. Nahm in der KG in den ersten 6 Monaten die Mobilität lediglich um 1% zu, waren es in der FG im selben Zeitraum knapp 9% mit einem weiteren Progress über die nächsten 6 Monate. Da der Zeigefinger bei vielen feinmotorischen Griffen involviert ist und für die Handfunktion eine herausragende Bedeutung hat, ist für zukünftige Studien hier ebenfalls eine differenzierte Betrachtung zu empfehlen.

Eine starke Korrelation zeigte sich zwischen der subjektiven Bewertung der Handfunktion und der Schmerzintensität an den Händen. Dies legt die Annahme nahe, dass die subjektive Bewertung der Hände stark mit dem Schmerzerleben an den Händen verknüpft ist. Widersprüchlich hierzu erscheint, dass die Anzahl druckschmerzhafter Gelenke der oberen Extremität stärker mit dem allgemeinen Gesundheitszustand als mit der Handfunktion korreliert. Sowohl für den allgemeinen Gesundheitszustand als auch für die Anzahl druckschmerzhafter Gelenke zeigte sich in beiden Gruppen im Monat 6 ein Maximum. Da beide Gruppen gleichermaßen betroffen sind, spricht dies gegen einen negativen Einfluss der HFT auf die Krankheitsaktivität. Da der Monat 6 im Januar und Februar lag, könnte hier ein jahreszeitlicher Effekt vorliegen. Ein Grund für die geringe Korrelation zwischen der Anzahl druckschmerzhafter und geschwollener

Gelenke könnte in der noch relativ geringen klinischen Erfahrung des Doktoranden in der Detektion von Gelenkschwellungen liegen.

Im Vergleichszeitraum zeigte sich weder für die subjektive Bewertung der Handfunktion und der Schmerzintensität an den Händen, noch für die Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustands und der globalen Schmerzintensität eine signifikante Verbesserung in der FG gegenüber der KG. Festzuhalten ist jedoch, dass sich das HFT nicht negativ im Sinne einer Schmerzexazerbation ausgewirkt hat. Wie bei der Mehrzahl der bereits diskutierten Ergebnisse, verbesserte sich auch der Schmerz der Hände in der FG, gemessen an der VAS, zwischen den Messzeitpunkten Monat 6 und Monat 12 um 16 mm (30%), was einer klinisch bedeutsamen Differenz entspricht. Auch die subjektive Bewertung der Handfunktion nahm im selben Zeitraum um 17% in der FG zu.

In der Subgruppenanalyse der Einflussfaktoren initiales Schmerzniveau und Alter konnten keine signifikanten Unterschiede bezüglich der primären und sekundären Endpunkte gefunden werden. Es zeigte sich in der FG eine größere Verbesserung des Bewegungsumfangs für Patienten ≥ 60 Jahre, insbesondere eine Verbesserung der Daumenbeweglichkeit. Diese Ergebnisse müssen jedoch aufgrund der kleinen Stichprobengröße in den Subgruppen von teilweise nur 6 Patienten mit Vorsicht betrachtet werden.

Die Cochrane Metaanalyse von Williams et al. [89, S.24] kam zu dem Schluss, dass bezüglich eines HFT „moderate Evidenzen für kleine vorteilhafte Effekte auf die Handfunktion, jedoch nur geringe oder keine Auswirkungen auf die Griffkraft auf mittlere oder lange Sicht“ bestehen.

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit unterstützen im Wesentlichen die Aussage einer nur moderaten Effektivität eines speziellen Handfunktionstrainings. Für einen Untersuchungszeitraum von 6 Monaten müssen alle Nullhypothesen verworfen werden. Die Hypothese zum quantitativen Gebrauch von Schmerzmitteln konnte durch die vorliegende Arbeit nicht beantwortet werden. Die größten Veränderungen im Sinne einer Verbesserung zeigten sich, unter Vorbehalt einer fehlenden KG, in den Monaten 6 - 12 für die Handfunktion, den Schmerz und in geringerem Maße für die Beweglichkeit.

5.2 Interne Validität und methodische Limitationen

Im Rahmen der SARAH Studie [90] wurde, unter Einbeziehung einer kleineren Pilotstudie, in einer Power-Analyse zur Erfassung eines klinisch relevanten Unterschiedes für den primären Endpunkt der MHOQ-Subskala „Allgemeine Handfunktion“ eine Patientenzahl von 352 errechnet. Bergstra et al. [10] dokumentierten zwei Studien, in denen eine Power-Analyse durchgeführt wurde und in denen 60 bzw. 67 Patienten errechnet wurden. In die vorliegende Studie konnten nur 41 Patienten eingeschlossen werden. Aufgrund der kleinen Stichprobengröße besteht die Möglichkeit, klinisch signifikante Veränderungen nicht als solche zu erkennen. Verglichen mit den Studien aus der Metaanalyse, in der in 5 von 7 Studien die Patientenzahl zwischen 20 und 67 lag, gliedert sich die vorliegende Studie in eine ähnliche Größenordnung ein und macht deutlich, wie schwierig eine große Stichprobe bei qualitativ hochwertigen Studien ist.

In der vorliegenden Studie erfolgte keine Randomisierung. Insbesondere am Standort Bad Endbach, an dem Patienten aus einem großen Einzugsgebiet rekrutiert wurden, waren nicht alle Patienten gegenüber dem Einschluss in die FG aufgeschlossen, da dies mit häufigen und weiten Fahrwegen verbunden gewesen wäre. Zudem waren die meisten der Patientin der FG im Gegensatz zur KG Mitglieder der Rheumaliga. Beide Umstände könnten zu einer Verzerrung in den Gruppen geführt haben, da die Bereitschaft zur Teilnahme am HFT und die Mitgliedschaft in der Rheumaliga die Zuordnung in die FG beeinflusst haben, und somit möglicherweise die Patienten therapiert wurden, die ohnehin bereits die Therapiemöglichkeiten ausschöpfen, motivierter sind und gesundheitsbewusster leben.

Am Standort Bad Nauheim erfolgte nach 6 Monaten eine Nachrekrutierung in die FG aus der Kontrollgruppe heraus. Dies führte auch dazu, dass nicht alle Patienten zur selben Zeit die Intervention bekamen und sich somit etwaige Effekte der Jahreszeit nur begrenzt herausrechnen ließen. Auch wurde damit der Weg einer eindeutigen Zuordnung der Patienten zu einer Gruppe verlassen. Die beiden Gruppen waren jedoch bezüglich ihres Alters, ihrer Handfunktion ermittelt durch die Handfunktionsscores, der Kraft, des Bewegungsumfangs, ihrer Krankheitsaktivität und des Schmerzniveaus zum Studienbeginn gleichverteilt. Allerdings waren in der FG mehr weibliche Teilnehmer (95% vs. 71%) und mehr Teilnehmer, die initial anstatt eines einzelnen csDMARD eine

Kombination von csDMARD erhielten. Diese Ungleichverteilung mag auf die kleine Stichprobengröße oder auf die Unterschiede bei der Rekrutierung zurückzuführen sein.

In der vorliegenden Studie waren Patienten, Therapeuten und Untersucher nicht verblindet. Während die Nicht-Verblindung von Patienten und Therapeuten eine unabdingbare Folge des Studiendesigns war, stellt die Nicht-Verblindung der Untersucher eine Limitation im Studiendesign dar.

Insgesamt zeigte sich eine gute Zufriedenheit der am HFT teilnehmenden Patienten. Dies spiegelt sich zum einen in einer hohen Teilnehmerquote von ca. 70 - 80%, zum anderen in der dokumentierten Zufriedenheit mit dem HFT wider. Allerdings zeigte sich ab Monat 6 eine nachlassende Bereitschaft zur Präsenzübung, wodurch nicht zuletzt Anpassungen in der Studiendurchführung vorgenommen werden mussten. Die Adhärenz bei der Durchführung der Heimübungen wurde nicht detailliert abgefragt. Die Quote derer, die angab, mindestens einmal wöchentlich zusätzlich zu Hause trainiert zu haben, betrug fast 100%.

Die Drop-out Quote war mit insgesamt 20% (30% in Bad Endbach versus 5% in Bad Nauheim) recht hoch. Dies lag vermutlich ebenfalls an dem großen Einzugsgebiet des Standorts Bad Endbach, weshalb die Präsenztermine insbesondere bei zusätzlichen körperlichen Einschränkungen als ein hoher Aufwand beziehungsweise Belastung empfunden wurden. Zur Vermeidung einer noch höheren Drop-out Quote wurden Patienten aus der KG für Folge- oder Abschlussuntersuchungen teilweise zu Hause besucht.

Die Rücklaufquote der Fragebögen war mit 99% und die Quote der darin im Durchschnitt beantworteten Fragen mit 96% sehr hoch. Eine Limitation stellt allerdings ein nicht einheitlicher Rückgabezeitpunkt da, wodurch nicht gewährleistet werden konnte, dass die Patienten die Fragebögen jeweils zu einem definierten Zeitpunkt ausgefüllt haben.

Zu den Zeitpunkten der Nachuntersuchung zeigte sich zwischen den Gruppen kein deutlicher Unterschied in der Häufigkeit einer veränderten Medikation. Dies hätte potentiell einen großen Einfluss auf das Ergebnis.

Beim Blick auf die Endpunkte und Messinstrumente der Studie fällt die große Quantität auf. Dies ist einerseits positiv hervorzuheben, da eine differenzierte Betrachtung möglich ist. Andererseits wurden die Patienten dadurch aufgefordert, fünf Fragebögen

und weiteres Material auszufüllen, was für die Patienten zeitaufwendig war. Neben dem Zeitaufwand könnte auch die Ähnlichkeit der Abfrageitems zur Ermüdung und Ungenauigkeit bei der Tätigkeit des Ausfüllens geführt haben. Unterstützt wird diese Vermutung durch die Inhomogenität zwischen den einzelnen Handfunktionsscores beim Vergleich der FG mit der KG zum Studienbeginn (vgl. Kap. 4.1).

Während der Studie stellte sich heraus, dass eine stringendere Standardisierung des Messprotokolls bei der Vermessung des Bewegungsumfangs und der Kraft sinnvoll gewesen wäre, insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass es zwei klinische Untersucher gab. So wurde beispielweise bei der Kraftmessung nicht definiert, in welcher Armposition diese durchzuführen ist, oder ob die Kraft hin zur Maximalkraft langsam oder plötzlich aufgebaut werden soll. Dadurch könnten möglicherweise auch die ähnlichen Verbesserungen im Bewegungsumfang in beiden Gruppen erklärt werden.

5.3 Externe Validität

Die Rekrutierung erfolgte sowohl aus der Rheumaliga als auch aus der allgemeinen Patientenpopulation einer Rheumaklinik. Auf diese Weise konnte eine Studienpopulation rekrutiert werden, die, wenngleich eingeschränkt durch die geringe Stichprobengröße aus lediglich zwei Rheumazentren, eine große Breite von Rheumapatienten widerspiegelt. Unterrepräsentiert könnten Patienten mit einer kurzen Krankheitsdauer sein, da diese häufig noch nicht in der Rheumaliga organisiert sind.

Dass die Studienpatienten eine gute Repräsentation der Gesamtpopulation der Rheumapatienten darstellten, wird beispielsweise durch den Anteil der Patienten mit bDMARD-Therapie deutlich. Laut Kerndokumentation [4] erhielten im Jahre 2016 28% der Rheumapatienten eine solche Therapie. In der vorliegenden Studie betrug ihr Anteil 29% in der KG und 35% in der FG.

Auch ein Vergleich mit Baseline-Daten aus der SARAH Studie zeigt ein vergleichbares Durchschnittsalter, einen vergleichbaren Frauenanteil sowie ebenfalls einen Anteil von ca. 50% an Patienten, die entweder mit einem bDMARD oder einer Kombination von csDMARD therapiert wurden. Es zeigte sich allerdings eine im Vergleich mit der SARAH Studie deutlich größere initiale Handkraft der Patienten (19,8 kg vs. 13,2 kg) sowie ein besseres Abschneiden im MHOQ-Score (56,3 vs. 50,8). Dies sind Hinweise darauf, dass das in der vorliegenden Studie rekrutierte Patientenkollektiv eine mildere Krankheitsschwere hatte.

5.4 Mögliche Gründe für die Ergebnisse dieser Studie

Im Folgenden soll ein möglicher Erklärungsansatz erörtert werden, weshalb die Nullhypothesen verworfen werden mussten. Eine naheliegende erste Erklärung wäre, dass das HFT gerade bei Patienten, die bereits regelmäßiges Ganzkörpertraining in der Rheumaliga erhalten, keinen Zusatznutzen bringt (die große Mehrheit der Teilnehmer der FG waren Mitglieder der Rheumaliga).

Vor dieser Annahme müssen jedoch verschiedene Studienlimitationen berücksichtigt werden. Bereits erwähnt wurde in den Abschnitten der internen und externen Validität die geringe Stichprobengröße, eine Studienverkürzung von 12 auf 6 Monate, die Verzerrungen in der Rekrutierung durch Nicht-Randomisierung, die reduzierte Reliabilität der Messinstrumente sowie die Möglichkeit, Patienten mit zu geringer Krankheitsschwere und somit geringerem Verbesserungspotential eingeschlossen zu haben.

Da es noch kein etabliertes Trainingsprogramm gibt, muss bei fehlender Effektivität des HFT, das Interventionsprotokoll hinterfragt werden. Die Studie von Bergstra et al. [10] zeigte nicht nur bei längerer Therapiedauer, sondern auch bei höherer Intensität einen stärkeren Effekt. In der vorliegenden Studie war kein individuelles Bewertungsmaß für die Schwere einer Übung definiert und es gab keine Option einer standardisierten Intensitätssteigerung. Auch war die Vorgabe eines Heimtrainings mindestens einmal pro Woche geringer als in anderen Studien. Die im Übungsprotokoll aufgeführten Übungen waren eher zur Mobilitätssteigerung geeignet, während explizite Kraftübungen nicht vorhanden waren. Somit könnte die Intensität des HFT vor Ort und in den Heimübungen zu gering und die Auswahl an Übungen nicht hinreichend breit gewesen sein.

Sowohl in der vorliegenden Studie als auch in vielen anderen bisher durchgeführten Studien hat sich gezeigt, dass der Aspekt der Adhärenz beziehungsweise Compliance der Patienten stärker berücksichtigt werden sollte. Ein deutlicher Schwerpunkt wurde darauf in der SARAH Studie [90] gelegt, anhand derer dieses Thema im Folgenden diskutiert werden soll.

Die SARAH Studie wurde primär als eine Heimübung konzipiert mit täglichen Übungen über mindesten 12 Wochen. Zu Beginn der Studie erhielten die Teilnehmer der FG in sechs Sitzungen Unterstützung in der Durchführung der Übungen mit

Anpassungen an die individuellen Fähigkeiten und Limitationen, aber auch Unterstützung mit Hilfe von evidenzbasierten Methoden, um die Heimübungen in den Alltag zu integrieren und eine Routine zu entwickeln. Die Therapeuten waren dazu instruiert, individuelle Barrieren für ein regelmäßiges Training zu identifizieren und das Selbstvertrauen zu stärken. Jeder Patient musste vorab für sich ein Ziel mit Hilfe der SMART-Kriterien (spezifisch, messbar, erreichbar, realistisch und terminiert) definieren. Ein weiteres Instrument zur Stärkung der Adhärenz war ein Vertrag, in dem die Patienten erklärten, zu welcher Zeit und in welchen Situationen sie die Heimübung durchführen wollten. Die täglich durchgeführten Übungen sollten in einem Tagebuch dokumentiert werden. In einer qualitativen Studie wurden diese Maßnahmen als hilfreich beschrieben. Als Gründe für eine nachlassende Compliance wurden identifiziert:

- eine als bereits gut bewertete Handfunktion,
- eine Symptomverschlechterung mit Schmerzen, Steifigkeit und Schwellung,
- mangelnde Motivation, Aufschub und eine Vermeidung durch Konfrontation mit der Krankheit,
- konkurrierende Prioritäten bei Haushalt oder Familie,
- Zeiten außerhalb der täglichen Routine wie Urlaub oder Besuche.

Trotz des deutlichen Fokus auf der Adhärenz konnte diese in der englischen Studie nicht nachhaltig hochgehalten werden [91]. Gaben nach 4 Monaten noch 88% der Teilnehmer an, Heimübungen durchzuführen, waren es nach 12 Monaten noch 70% und nach 26 Monaten nur noch 63%. Noch deutlich niedriger war die Quote derer, die die Übung täglich durchführen. Hier waren es nach 4 Monaten 44% und nach 26 Monaten nur noch 13%. Dass nach 26 Monaten keiner der Endpunkte noch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen zeigte, macht die Bedeutung der Adhärenz nochmals deutlich. Lally et al. forschten auf dem Gebiet der Gewohnheitsimplementierung und konnten zeigen, dass es individuell sehr unterschiedlich lange braucht, um eine neue Gewohnheit auszubilden, mitunter über ein halbes Jahr [53].

Diese Ergebnisse unterstützen die Bedeutung von Therapeuten und einer längeren Begleitung. In Gruppenübungen, wie in der vorliegenden Studie, könnte, unter der

Voraussetzung einer hohen Zufriedenheit, den oben genannten Barrieren für die Adhärenz entgegengewirkt werden. So schlugen auch die Patienten selber in der hochqualitativen SARA Studie als weitere Unterstützungssysteme neben YouTube Videos, Mentoren und Gruppenübungen vor.

6 Zusammenfassung

Hintergrund:

Mit zunehmender Krankheitsdauer kommt es bei der rheumatoiden Arthritis (RA) durch einen chronisch destruktiven Entzündungsprozess häufig zu funktionellen Einschränkungen. Aktuelle Daten zeigen, dass physikalische Therapien, wie in der S3-Leitlinie empfohlen, nicht vollumfänglich ausgeschöpft werden, um Lebensqualität zu steigern und Arbeitsfähigkeit zu erhalten.

Zielsetzung:

Ziel dieser Studie war es, die Wirksamkeit eines wöchentlich durch Ergotherapeuten angeleiteten Handfunktionstrainings (HFT) inklusiver Heimübungen (HFT-Gruppe) zu untersuchen und dies mit einem allgemeinen Physiotherapieprogramm zu vergleichen, das nicht speziell auf die Handfunktion ausgerichtet ist (Kontrollgruppe, KG).

Methoden:

Die Studiendauer war sechs Monate mit der Option für die HFT-Gruppe, das HFT für weitere sechs Monate fortzuführen. Die primären Endpunkte Handfunktion und Greifkraft wurden durch standardisierte Fragebögen (Cochin Handfunktionsskala (CHFS), Australian/Canadian Osteoarthritis Hand Index (AUSCAN), Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHOQ)) beziehungsweise mit Hilfe eines Dynamometers/Vigorimeters für fünf verschiedene Grundgriffe erfasst. Die sekundären Endpunkte Bewegungsumfang und Schmerz wurden durch ein digitales Goniometer beziehungsweise eine visuelle Analogskala erfasst.

Ergebnisse und Fazit:

Initial wurden 46 RA-Patienten in die Studie eingeschlossen. Ein regelmäßiges, spezifisches HFT erbrachte für den Studienzeitraum von sechs Monaten keinen Zusatznutzen verglichen mit einem allgemeinen Physiotherapieprogramm. Die größten Veränderungen im Sinne einer Verbesserung zeigten sich, unter Vorbehalt einer fehlenden KG, in den Monaten 6 - 12 für die Handfunktion, den Schmerz und in geringerem Maße für die Beweglichkeit. Ein längerer Behandlungszeitraum (≥ 6 Monate), eine höhere Behandlungsfrequenz (> 2 Mal pro Woche), eine größere Patientenkohorte und Maßnahmen zur Stärkung der Adhärenz könnten für eine künftige Studie notwendig sein, um einen Zusatznutzen zu erzielen.

Summary

Background:

With increasing disease duration, rheumatoid arthritis (RA) often leads to functional limitations due to a chronic, destructive inflammatory process. Current data show that physical therapy, as recommended by the S3 guideline, are not fully utilized to improve quality of life and to maintain working capacity.

Objectives:

The aim of this study was to investigate the effect of a weekly dedicated hand function training (HFT), which was guided by an occupational therapist and included home exercises (HFT group) and to compare this with a general physiotherapy program not specifically targeting hand function (control group, CG).

Methods:

The study duration was six months with an option for the HFT group to continue the HFT for another six months. The primary outcomes hand function and grip strength were assessed by standardized questionnaires (Cochin Hand Function Scale (CHFS), Australian/Canadian Osteoarthritis Hand Index (AUSCAN), Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHOQ)) and by using a dynamometer/vigorimeter for five different types of grip, respectively. The secondary outcomes joint mobility and pain were assessed using a digital goniometer and visual analog scales (VAS), respectively.

Results and Conclusion:

Initially, 46 RA patients were enrolled in the study. A guided, dedicated HFT did not result in an additional benefit over the study period of six months compared to a general physiotherapy program. The most notable changes in terms of improvement were seen during the optional extension phase between months 6 - 12 regarding hand function, pain, and, to a lesser extent, joint mobility. However, this study period did not have a CG. A longer treatment period (≥ 6 months), higher treatment frequency (> 2 times per week), a larger cohort of patients, and measures to strengthen adherence may be necessary for a future study in order to achieve an added value.

7 Verzeichnisse

7.1 Abkürzungsverzeichnis

ACR	American College of Rheumatology
ADL	Activities of Daily Living
AUSCAN	Australian/Canadian Osteoarthritis Hand Index
BAM	Bewegungsausmaße
BWS	Brustwirbelsäule
CRP	C-reaktives Protein
DAS 28	Disease Activity Score of 28 Joints
DMARD	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug
FFbH	Funktionsfragebogen Hannover
FG	Funktionsgruppe
GH	Gebrauchshand
HAQ	Health Assessment Questionnaire
HFT	Handfunktionstraining
ICC	Intraklassen-Korrelationskoeffizient
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
IL	Interleukin
IQA	Interquartilsabstand [$x_{75}-x_{25}$]
KG	Kontrollgruppe
LWS	Lendenwirbelsäule
MCP	Metacarpophalangealgelenk (Fingergrundgelenk)
MHOQ	Michigan Hand Outcomes Questionnaire
MRKB	multimodale rheumatologische Komplexbehandlung
MTP	Metatarsophalangealgelenk (Zehengrundgelenk)
MTX	Methotrexat
MW	Mittelwert
nGH	Nicht-Gebrauchshand
NSAR	Nicht-steroidale Antirheumatika
PIP	Proximales Interphalangealgelenk (Finger- oder Zehenmittelgelenk)

Verzeichnisse

RA	Rheumatoide Arthritis
RANKL	Receptor Activator of Nuclear factor Kappa-B Ligand
SARAH	Strengthening and stretching for rheumatoid arthritis of the hand
SSc	Systemische Sklerose
SD	Standardabweichung
TNF- α	Tumornekrosefaktor- α
VAS	Visuelle Analogskala

7.2 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Extraartikuläre Manifestationen bei rheumatoider Arthritis	11
Tab. 2: Übersicht über die im Cochrane Review von Williams et al. [89] evaluierten Handfunktionsstudien mit Zusammenfassung der untersuchten Interventionen	21
Tab. 3: Übersicht über die im Cochrane Review von Williams et al. [89] evaluierten Handfunktionsstudien mit Zusammenfassung der diagnostischen Mittel und Ergebnisse	22
Tab. 4: Gruppengröße über die Zeit in Bad Nauheim und Bad Endbach	35
Tab. 5: Patientencharakteristika in der Funktions- und Kontrollgruppe zu Beginn der Studie (Baseline)	48
Tab. 6: Veränderungen der medikamentösen Therapie in der Funktions- und Kontrollgruppe im Vergleichszeitraum (Monate 1 – 6)	50

7.3 Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1:** Darstellung der Handkraft über den Untersuchungszeitraum als kumulierter Druckwert [bar] aus Spitz-, Schlüssel-, Zylinder- und Faustgriff mit Hilfe eines Vigorimeters. 52
- Abb. 2:** Darstellung der Handkraft über den Untersuchungszeitraum als kumulierter Wert des Hakengriffs mit und ohne Beugung in den MCP-Gelenken mit Hilfe eines Hand-Dynamometers gemessenen als Handkraftäquivalent [kg]. 54
- Abb. 3:** Darstellung der Handfunktion mittels der primären Outcomeparameter AUSCAN, CHFS, MHOQ über den Untersuchungszeitraum. 56
- Abb. 4:** Darstellung der Handfunktion mittels der sekundären Outcomeparameter HAQ und FFbH über den Untersuchungszeitraum. 58
- Abb. 5:** Darstellung der Bewegungsausmaße (BAM) der ganzen Hand als kumulierter Wert der 23 Einzelmesswerte je Hand [Grad] über den Untersuchungszeitraum. 60
- Abb. 6:** Darstellung der Bewegungsausmaße (BAM) der Daumen als kumulierter Wert der 4 Einzelmesswerte je Hand [Grad] über den Untersuchungszeitraum. 62
- Abb. 7:** Darstellung der Bewegungsausmaße (BAM) der Finger II - V als kumulierter Wert für Flexion in MCP-, PIP- und DIP-Gelenken je Hand [Grad] über den Untersuchungszeitraum. 65
- Abb. 8:** Darstellung des allgemeinen Schmerzempfindens und des Gesundheitszustands über den Untersuchungszeitraum. 66
- Abb. 9:** Darstellung der subjektiven Bewertung der Handfunktion auf der visuellen Analogskala (VAS) über den Untersuchungszeitraum im Vergleich zwischen Kontroll- (KG) und Funktionsgruppe (FG). 67
- Abb. 10:** Darstellung der Schmerzintensität beider Hände auf der visuellen Analogskala (VAS) über den Untersuchungszeitraum im Vergleich zwischen Kontroll- (KG) und Funktionsgruppe (FG). 68
- Abb. 11:** Darstellung der Krankheitsaktivität über den Untersuchungszeitraum. 69

7.4 Literaturverzeichnis

1. Adams, J., Mullee, M., Burridge, J., Hammond, A., & Cooper, C. (2010). Responsiveness of self-report and therapist-rated upper extremity structural impairment and functional outcome measures in early rheumatoid arthritis. *Arthritis Care & Research*, 62(2), 274-278.
2. Alamanos, Y., Voulgari, P. V., & Drosos, A. A. (2006). Incidence and prevalence of rheumatoid arthritis, based on the 1987 American College of Rheumatology criteria: a systematic review. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 36(3), 182-188.
3. Albrecht, K., & Huscher, D. (2017). Verordnen wir ausreichend Physikalische Medizin? Aktuelle Daten aus der Kerndokumentation der Arbeitsgemeinschaft Regionaler Kooperativer Rheumazentren. *Aktuelle Rheumatologie*, 42(02), 118-121.
4. Albrecht, K., Callhoff, J., & Zink, A. (2019). Langzeittrends in der rheumatologischen Versorgung. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 78(8), 703-712.
5. Allen, K. D., Jordan, J. M., Renner, J. B., & Kraus, V. B. (2006). Validity, factor structure, and clinical relevance of the AUSCAN Osteoarthritis Hand Index. *Arthritis & Rheumatism*, 54(2), 551-556.
6. Amberger C., Harten P. (2018). 7 Rheumatologie. In Herold G. (Hrsg.). *Innere Medizin* (pp. 660-668). Köln: Herold G.
7. Beer, A. M., Fetaj, S., & Lange, U. (2013). Peloidtherapie: Ein Überblick zur Empirie und Evidenz am Beispiel der Heiltorftherapie. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 72(6), 581-589.
8. Bellamy, N., Campbell, J., Haraoui, B., Buchbinder, R., Hobby, K., Roth, J. H., & MacDermid, J. C. (2002). Dimensionality and clinical importance of pain and disability in hand osteoarthritis: Development of the Australian/Canadian (AUSCAN) Osteoarthritis Hand Index. *Osteoarthritis and Cartilage*, 10(11), 855-862.
9. Benatti, F. B., & Pedersen, B. K. (2015). Exercise as an anti-inflammatory therapy for rheumatic diseases - myokine regulation. *Nature Reviews Rheumatology*, 11(2), 86-97.
10. Bergstra, S. A., Murgia, A., Te Velde, A. F., & Caljouw, S. R. (2014). A systematic review into the effectiveness of hand exercise therapy in the treatment of rheumatoid arthritis. *Clinical Rheumatology*, 33(11), 1539-1548.

11. Bielefeld, T., & Neumann, D. A. (2005). The unstable metacarpophalangeal joint in rheumatoid arthritis: anatomy, pathomechanics, and physical rehabilitation considerations. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 35(8), 502-520.
12. Brighton, S. W., Lubbe, J. E., & Van Der Merwe, C. A. (1993). The effect of a long-term exercise programme on the rheumatoid hand. *Rheumatology*, 32(5), 392-395.
13. Brorsson, S., Nilsson, A., Pedersen, E., Bremander, A., & Thorstensson, C. (2012). Relationship between finger flexion and extension force in healthy women and women with rheumatoid arthritis. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 44(7), 605-608.
14. Bruce, B., & Fries, J. F. (2003). The Stanford Health Assessment Questionnaire: a review of its history, issues, progress, and documentation. *The Journal of Rheumatology*, 30(1), 167-178.
15. Bukhari, M. A. S., Wiles, N. J., Lunt, M., Harrison, B. J., Scott, D. G. I., Symmons, D. P. M., & Silman, A. J. (2003). Influence of disease-modifying therapy on radiographic outcome in inflammatory polyarthritis at five years: results from a large observational inception study. *Arthritis & Rheumatism*, 48(1), 46-53.
16. Buljina, A. I., Taljanovic, M. S., Avdic, D. M., & Hunter, T. B. (2001). Physical and exercise therapy for treatment of the rheumatoid hand. *Arthritis Care & Research*, 45(4), 392-397.
17. Chadwick, A. (2004). A review of the history of hand exercises in rheumatoid arthritis. *Musculoskeletal Care*, 2(1), 29-39.
18. Chapman, C. R. (1976). Measurement of pain: problems and issues. *Advances in Pain Research and Therapy*, 1, 345-354.
19. Chung, K. C., Pillsbury, M. S., Walters, M. R., & Hayward, R. A. (1998). Reliability and validity testing of the Michigan Hand Outcomes Questionnaire. *Journal of Hand Surgery*, 23(4), 575-587.
20. Cima, S. R., Barone, A., Porto, J. M., & de Abreu, D. C. C. (2013). Strengthening exercises to improve hand strength and functionality in rheumatoid arthritis with hand deformities: a randomized, controlled trial. *Rheumatology International*, 33(3), 725-732.
21. Daste, C., Rannou, F., Mouthon, L., Sanchez, K., Roren, A., Tiffreau, V., ... & Nguyen, C. (2019). Patient acceptable symptom state and minimal clinically important difference for patient-reported outcomes in systemic sclerosis: a

- secondary analysis of a randomized controlled trial comparing personalized physical therapy to usual care. *Seminars in arthritis and rheumatism*, 48(4), 694-700.
22. Dellhag, B., & Burckhardt, C. S. (1995). Predictors of hand function in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism*, 8(1), 16-20.
23. Dellhag, B., Wollersjö, I., & Bjelle, A. (1992). Effect of active hand exercise and wax bath treatment in rheumatoid arthritis patients. *Arthritis & Rheumatism*, 5(2), 87-92.
24. Dias, J. J., Singh, H. P., Taub, N., & Thompson, J. (2013). Grip strength characteristics using force–time curves in rheumatoid hands. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, 38(2), 170-177.
25. Duruöz, M. T., Poiraudau, S., Fermanian, J., Menkes, C. J., Amor, B., Dougados, N., & Revel, M. (1996). Development and validation of a rheumatoid hand functional disability scale that assesses functional handicap. *The Journal of Rheumatology*, 23(7), 1167-1172.
26. Ellis, B., & Bruton, A. (2002). A study to compare the reliability of composite finger flexion with goniometry for measurement of range of motion in the hand. *Clinical Rehabilitation*, 16(5), 562-570.
27. Ellis, B., Bruton, A., & Goddard, J. R. (1997). Joint angle measurement: a comparative study of the reliability of goniometry and wire tracing for the hand. *Clinical Rehabilitation*, 11(4), 314-320.
28. Fries, J. F., Spitz, P., Kraines, R. G., & Holman, H. R. (1980). Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis & Rheumatism*, 23(2), 137-145.
29. Fries, J. F., Williams, C. A., Morfeld, D., Singh, G., & Sibley, J. (1996). Reduction in long-term disability in patients with rheumatoid arthritis by disease-modifying antirheumatic drug-based treatment strategies. *Arthritis & Rheumatism*, 39(4), 616-622.
30. Fuchs, J., Rabenberg, M., & Scheidt-Nave, C. (2013). Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 56(5-6), 678-686.
31. Fünfgeld, E. W. (1966). The vigorimeter: for measurement of the strength of the hand and simulation testing. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)*, 91(49), 2214.
32. Grigor, C., Capell, H., Stirling, A., McMahon, A. D., Lock, P., Vallance, R., ... & Kincaid, W. (2004). Effect of a treatment strategy of tight control for rheumatoid

- arthritis (the TICORA study): a single-blind randomised controlled trial. *The Lancet*, 364(9430), 263-269.
33. Gruber A. A.J., Donhauser-Gruber U. (2013). 15 Hand- und Fingergelenke. 15.2 Pathomechanik der Hand- und Fingergelenke. In Gruber A. A.J., Donhauser-Gruber U. (Hrsg.). *Rheuma* (pp. 220-227). Stuttgart, New York: Thieme.
 34. Häkkinen, A., Kautiainen, H., Hannonen, P., Ylinen, J., Arkela-Kautiainen, M., & Sokka, T. (2005). Pain and joint mobility explain individual subdimensions of the health assessment questionnaire (HAQ) disability index in patients with rheumatoid arthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 64(1), 59-63.
 35. Hamilton, G. F., & Lachenbruch, P. A. (1969). Reliability of goniometers in assessing finger joint angle. *Physical Therapy*, 49(5), 465-469.
 36. Hammond, A., Kidao, R., & Young, A. (2000). Hand impairment and function in early rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism*, 43(S9), p. 285.
 37. Helewa, A., Goldsmith, C. H., Tugwell, P., Hanes, B., Bombardier, C., Smythe, H. A., & Lee, P. (1991). Effects of occupational therapy home service on patients with rheumatoid arthritis. *The Lancet*, 337(8755), 1453-1456.
 38. Hettenkofer, H.-J. (2013). 2 Grundlage der Diagnose und Therapie entzündlich-rheumatischer Erkrankungen. In Gruber A. A.J., Donhauser-Gruber U. (Hrsg.). *Rheuma* (pp. 23-46). Stuttgart, New York: Thieme.
 39. Higgins, S. C., Adams, J., & Hughes, R. (2018). Measuring hand grip strength in rheumatoid arthritis. *Rheumatology International*, 38(5), 707-714.
 40. Hoenig, H., Groff, G., Pratt, K., Goldberg, E., & Franck, W. (1993). A randomized controlled trial of home exercise on the rheumatoid hand. *The Journal of Rheumatology*, 20(5), 785-789.
 41. Horsten, N. C., Ursum, J., Roorda, L. D., van Schaardenburg, D., Dekker, J., & Hoeksma, A. F. (2010). Prevalence of hand symptoms, impairments and activity limitations in rheumatoid arthritis in relation to disease duration. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 42(10), 916-921.
 42. Hresko, A., Lin, T. C., & Solomon, D. H. (2018). Medical care costs associated with rheumatoid arthritis in the US: a systematic literature review and meta-analysis. *Arthritis Care & Research*, 70(10), 1431-1438.
 43. Huskisson, E. C. (1974). Measurement of pain. *The Lancet*, 304(7889), 1127-1131.
 44. Huskisson, E. C., Jones, J., & Scott, P. J. (1976). Application of visual-analogue scales to the measurement of functional capacity. *Rheumatology*, 15(3), 185-187.

45. Joensuu, J. T., Huoponen, S., Aaltonen, K. J., Konttinen, Y. T., Nordström, D., & Blom, M. (2015). The cost-effectiveness of biologics for the treatment of rheumatoid arthritis: a systematic review. *PloS one*, 10(3).
46. Johnsson, P. M., & Eberhardt, K. (2009). Hand deformities are important signs of disease severity in patients with early rheumatoid arthritis. *Rheumatology*, 48(11), 1398-1401.
47. Jones, E., Hanly, J. G., Mooney, R., Rand, L. L., Spurway, P. M., Eastwood, B. J., & Jones, J. V. (1991). Strength and function in the normal and rheumatoid hand. *The Journal of Rheumatology*, 18(9), 1313-1318.
48. Kelly, A. M. (2001). The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emergency Medicine Journal*, 18(3), 205-207.
49. Kiener, H. P., & Redlich, K. (2012). 3.2 Chronisch entzündliche Krankheitsbilder
3.2.1 Chronische Polyarthritis (cP; Rheumatoide Arthritis, RA). *Praktische Rheumatologie* (pp. 210-211). Wien: Springer Verlag.
50. Klemm, P., Hudowenz, O., Asendorf, T., Dischereit, G., Müller-Ladner, U., Lange, U., & Tarner, I.H. (2020). Evaluation of a special concept of physical therapy in spondyloarthritis: German multimodal rheumatologic complex treatment for spondyloarthritis. *Clinical Rheumatology*, 39(5), 1513-1520.
51. Klemm, P., Hudowenz, O., Asendorf, T., Müller-Ladner, U., Lange, U., & Tarner, I.H. (2019). Multimodale rheumatologische Komplexbehandlung bei rheumatoider Arthritis – eine monozentrische Retrospektivanalyse. *Manuelle Medizin*, 3: 152-157.
52. Kruskal, W. H., & Wallis, W. A. (1952). Use of ranks in one-criterion variance analysis. *Journal of the American Statistical Association*, 47(260), 583-621.
53. Lally, P., Van Jaarsveld, C. H., Potts, H. W., & Wardle, J. (2010). How are habits formed: Modelling habit formation in the real world. *European Journal of Social Psychology*, 40(6), 998-1009.
54. Lamb, S. E., Williamson, E. M., Heine, P. J., Adams, J., Dosanjh, S., Dritsaki, M., ... & Rahman, A. (2015). Exercises to improve function of the rheumatoid hand (SARAH): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 385(9966), 421-429.
55. Lange, U., Dischereit, G., Tarner, I., Frommer, K., Neumann, E., Müller-Ladner, U., & Kürten, B. (2016). The impact of serial radon and hyperthermia exposure in a therapeutic adit on pivotal cytokines of bone metabolism in rheumatoid arthritis and osteoarthritis. *Clinical Rheumatology*, 35(11), 2783-2788.

56. Lange, U., Schwab, F., Müller-Ladner, U., & Dischereit, G. (2014). Wirkung iterativer Ganzkörperhyperthermie mit wassergefilterter Infrarot-A-Strahlung bei Arthritis psoriatica – eine kontrollierte, randomisierte, prospektive Studie. *Aktuelle Rheumatologie*, 39(5), 310-316.
57. Lange, U., Thielen, G., Neeck, G., & Schmidt, K. L. (2005). Einfluss der milden Hyperthermie auf die Blutspiegel von Kortisol und Lymphozytensubpopulationen bei Patienten mit ankylosierender Spondylitis und Gesunden. *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin*, 15(1), 44-47.
58. Lange, U., Uhlemann, C., & Müller-Ladner, U. (2008). Serielle Ganzkörperkältetherapie im Criostream bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen. *Medizinische Klinik*, 103(6), 383-388.
59. Lautenschläger, J., Mau, W., Kohlmann, T., Raspe, H. H., Struve, F., Brückle, W., & Zeidler, H. (1997). Vergleichende Evaluation einer deutschen Version des Health Assessment Questionnaires (HAQ) und des Funktionsfragebogens Hannover (FFbH). *Zeitschrift für Rheumatologie*, 56(3), 144-155.
60. Marcucci, E., Bartoloni, E., Alunno, A., Leone, M. C., Cafaro, G., Luccioli, F., ... & Gerli, R. (2018). Extra-articular rheumatoid arthritis. *Reumatismo*, 70(4), 212-224.
61. Massy-Westropp, N., Krishnan, J., & Ahern, M. (2004). Comparing the AUSCAN Osteoarthritis Hand Index, Michigan Hand Outcomes Questionnaire, and Sequential Occupational Dexterity Assessment for patients with rheumatoid arthritis. *The Journal of Rheumatology*, 31(10), 1996-2001.
62. Mathiowetz, V. (2002). Comparison of Rolyan and Jamar dynamometers for measuring grip strength. *Occupational Therapy International*, 9(3), 201-209.
63. Mathiowetz, V., Weber, K., Volland, G., & Kashman, N. (1984). Reliability and validity of grip and pinch strength evaluations. *Journal of Hand Surgery*, 9(2), 222-226.
64. Mattukat, K., Golla, A., & Mau, W. (2015). Sport und Bewegung bei rheumatischen Erkrankungen–Empfehlungen, Umsetzung und praxisnahe Fördermöglichkeiten. *Aktuelle Rheumatologie*, 40(06), 467-474.
65. Mau, W., Beyer, W., Ehlebracht-König, I., Engel, J. M., Genth, E., Jäckel, W. H., ... & Thiele, K. (2014). Leistungstrends der rehabilitativen rheumatologischen Versorgung in Deutschland. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 73(2), 139-148.
66. Mau, W., Thiele, K., & Lamprecht, J. (2014). Trends der Erwerbstätigkeit von Rheumakranken. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 73(1), 11-19.

67. Meier, F. M., Müller-Ladner, U., & Lange, U. (2014). Efficacy of intensive physiotherapy in combination with low-dose etanercept in active spondyloarthritis: a monocentric pilot study. *The Journal of Rheumatology*, 41(9), 1897-1898.
68. Myasoedova, E., Crowson, C. S., Kremers, H. M., Thorneau, T. M., & Gabriel, S. E. (2010). Is the incidence of rheumatoid arthritis rising?: results from Olmsted County, Minnesota, 1955–2007. *Arthritis & Rheumatism*, 62(6), 1576-1582.
69. O'brien, A. V., Jones, P., Mullis, R., Mulherin, D., & Dziedzic, K. (2006). Conservative hand therapy treatments in rheumatoid arthritis - a randomized controlled trial. *Rheumatology*, 45(5), 577-583.
70. Öken, Ö., Batur, G., Gündüz, R., & Yorgancıoğlu, R. Z. (2008). Factors associated with functional disability in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology International*, 29(2), 163.
71. Piper, W. (2012). Krankheiten des Bewegungsapparates. *Innere Medizin* (pp. 781-783). Heidelberg: Springer Verlag.
72. Poole, J. L., Cordova, K. J., & Brower, L. M. (2006). Reliability and validity of a self-report of hand function in persons with rheumatoid arthritis. *Journal of Hand Therapy*, 19(1), 12-17.
73. Porter, B. J., & Brittain, A. (2012). Splinting and hand exercise for three common hand deformities in rheumatoid arthritis: a clinical perspective. *Current Opinion in Rheumatology*, 24(2), 215-221.
74. Raspe, H. H., Hagedorn, U., Kohlmann, T., & Mattussek, S. (1990). Der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH): Ein Instrument zur Funktionsdiagnostik bei polyartikulären Gelenkerkrankungen. *Wohnortnahe Betreuung Rheumakranker. Ergebnisse sozialwissenschaftlicher Evaluation eines Modellversuchs* (pp. 164-182). Stuttgart: Schattauer Verlag.
75. Roodenrijs, N. M., Welsing, P. M., van der Goes, M. C., Tekstra, J., Lafeber, F. P., Jacobs, J. W., & van Laar, J. M. (2021). Health care utilisation and economic burden of difficult-to-treat rheumatoid arthritis: a cost-of-illness study. *Rheumatology*, Online ahead of print.
76. Salter, N. (1955). Methods of measurement of muscle and joint function. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 37(3), 474-491.
77. Sangha, O. (2000). Epidemiology of rheumatic diseases. *Rheumatology*, 39(suppl 2), 3-12.

78. Schneider, M., Baseler, G., Funken, O., Heberger, S., Kiltz, U., Klose, P., ... & Specker, C. (2020). *Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis*. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/060-002.html>
79. Shah A., St Clair E.W. (2012). 321 Rheumatoide Arthritis. In Dietel M., Suttorp N., Zeitz M. Hrsg.). *Harrisons Innere Medizin* (pp. 2958-2978). Berlin: ABW-Verlag.
80. Shauver, M. J., & Chung, K. C. (2009). The minimal clinically important difference of the Michigan hand outcomes questionnaire. *The Journal of hand surgery*, 34(3), 509-514.
81. Silva, G. S. D., Lourenço, M. D. A., & Assis, M. R. D. (2019). Hand strength in patients with RA correlates strongly with function but not with activity of disease. *Advances in Rheumatology*, 58.
82. Siviero, P., Limongi, F., Gesmundo, A., Zambon, S., Cooper, C., Dennison, E. M., ... & Maggi, S. (2019). Minimal clinically important decline in physical function over one year: EPOSA study. *BMC musculoskeletal disorders*, 20(1), 1-10.
83. Solgaard, S., Kristiansen, B., & Jensen, J. S. (1984). Evaluation of instruments for measuring grip strength. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 55(5), 569-572.
84. Steultjens, E. E., Dekker, J. J., Bouter, L. M., Schaardenburg, D. D., Kuyk, M. A. M., & Van den Ende, E. C. (2004). Occupational therapy for rheumatoid arthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1).
85. Tarner, I. H., Müller-Ladner, U., Uhlemann, C., & Lange, U. (2009). The effect of mild whole-body hyperthermia on systemic levels of TNF-alpha, IL-1beta, and IL-6 in patients with ankylosing spondylitis. *Clinical Rheumatology*, 28(4), 397-402.
86. van der Giesen, F. J., Nelissen, R. G., Arendzen, J. H., de Jong, Z., Wolterbeek, R., & Vlieland, T. P. V. (2008). Responsiveness of the Michigan Hand Outcomes Questionnaire–Dutch language version in patients with rheumatoid arthritis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 89(6), 1121-1126.
87. Van Gestel, A. M., Prevoo, M. L. L., Van't Hof, M. A., Van Rijswijk, M. H., Van de Putte, L. B. A., & Van Riel, P. L. C. M. (1996). Development and validation of the European League Against Rheumatism response criteria for rheumatoid arthritis: comparison with the preliminary American College of Rheumatology and the World Health Organization/International League Against Rheumatism criteria. *Arthritis & Rheumatism: Official Journal of the American College of Rheumatology*, 39(1), 34-40.

88. Ward, M. M., Guthrie, L. C., & Alba, M. I. (2015). Clinically important changes in individual and composite measures of rheumatoid arthritis activity: thresholds applicable in clinical trials. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 74(9), 1691-1696.
89. Williams, M. A., Srikesavan, C., Heine, P. J., Bruce, J., Brosseau, L., Hoxey-Thomas, N., & Lamb, S. E. (2018). Exercise for rheumatoid arthritis of the hand. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (7).
90. Williams, M. A., Williamson, E. M., Heine, P. J., Nichols, V., Glover, M. J., Dritsaki, M., ... & Lamb, S. E. (2015). Strengthening And stretching for Rheumatoid Arthritis of the Hand (SARAH). A randomised controlled trial and economic evaluation. *Health Technology Assessment*, 19(19), 1-222.
91. Williamson, E., McConkey, C., Heine, P., Dosanjh, S., Williams, M., & Lamb, S. E. (2017). Hand exercises for patients with rheumatoid arthritis: an extended follow-up of the SARAH randomised controlled trial. *BMJ Open*, 7(4), e013121.
92. Wozny, W., & Long 2nd, C. (1966). Electromyographic kinesiology of the rheumatoid hand. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 47(11), 699-704.

8 Anhang

8.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Durchführung einer klinischen Studie mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten

Prüfstelle: Professur für Internistische Rheumatologie, Osteologie und Physikalische Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen
Abteilung für Rheumatologie, Klinische Immunologie, Osteologie und Physikalische Medizin
Kerckhoff-Klinik GmbH
Benekestrasse 2-8
61231 Bad Nauheim
Tel.: 06032-996 2101 (Vorzimmer Prof. Dr. U. Lange)

Rheumazentrum Mittelhessen
Sebastian-Kneipp-Str. 36
35080 Bad Endbach
Tel.: 02776-919-0 (Telefonzentrale)

Prüfarzte: Prof. Dr. med. Uwe Lange
Tel.: 06032-996-0 (Telefonzentrale der Kerckhoff-Klinik)
06032-996-2101 (Vorzimmer Prof. Dr. U. Lange)
e-mail: u.lange@kerckhoff-klinik.de

Dr. med. Ingo H. Tarner
Tel.: 06032-996-0 (Telefonzentrale der Kerckhoff-Klinik)
06032-996-2162 (Untersuchungszimmer Dr. Tarner)
e-mail: i.tarner@kerckhoff-klinik.de

Herr Wolfgang Pietrowski
Tel.: 06032-996-2101 (Vorzimmer Prof. Dr. U. Lange)
e-mail: wolfgang.piet@googlemail.com

Frau Dr. Katrin Richter Bastian
Tel.: 02776-919-0 (Telefonzentrale des Rheumazentrums Mittelhessen)
e-mail: katrin.richter-bastian@rheumazentrum-mittelhessen.de

Prospektive Evaluation der Wirksamkeit eines spezifischen Funktionstrainings der Hand bei rheumatoider Arthritis im Rahmen des Funktionstrainings der Rheumaliga

Sehr geehrte Patienten, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von medizinischen Behandlungsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese klinische Prüfung wird gemeinsam durch die Abteilung für Rheumatologie, Klinische Immunologie, Osteologie und Physikalische Medizin der Kerckhoff-Klinik Bad Nauheim und das Rheumazentrum Mittelhessen in Bad Endbach im Rahmen des Funktionstrainings der Rheumaliga durchgeführt. Es sollen insgesamt ungefähr 60 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch

die Professur für Internistische Rheumatologie, Osteologie und Physikalische Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen, Prof. Dr. med. U. Lange.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Neben einer meistens notwendigen medikamentösen Therapie erachten wir eine gezielte physikalische Therapie als einen unverzichtbaren Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts für die rheumatischen Erkrankungen des Bewegungssystems, insbesondere für das Gelenkrheuma, die sogenannte rheumatoide Arthritis.

Um den Nachweis der Wirksamkeit einer jeden medikamentösen und auch nicht-medikamentösen Therapie erbringen zu können, werden heutzutage stets strukturierte klinische Studien durchgeführt. Insbesondere die physikalische Therapie beruhte in früheren Zeiten vorwiegend auf dem Erfahrungsschatz der Therapeuten.

Erst in jüngerer Zeit sind - insbesondere durch unsere Arbeitsgruppe der zu diesem Zweck geschaffenen Professur für Internistische Rheumatologie, Osteologie und Physikalische Medizin - mehrere Studien durchgeführt worden, um die Wirksamkeit und die Wirkmechanismen der physikalischen Therapie bis hin zur Wirkung auf die Entzündungszellen und Entzündungsmoleküle zu untersuchen.

Die physikalische Therapie umfasst viele verschiedene Therapiemaßnahmen, von denen die Krankengymnastik die bekannteste und am häufigsten verschriebene Therapie darstellt. Darüber hinaus sind jedoch auch Ergotherapie und Funktionstraining wichtige Therapieformen, da die rheumatischen Erkrankungen häufig zu Funktionsstörungen und Behinderungen führen.

Die rheumatoide Arthritis betrifft besonders häufig die Hände und verursacht durch den Schmerz, die Schwellungen und Beschädigung der Gelenke, Sehnen und Bänder in vielen Fällen eine erhebliche Funktionseinschränkung, so dass schon ganz alltägliche Dinge wie Ankleiden, Körperpflege und Haushalt nur eingeschränkt oder teilweise auch gar nicht mit den Händen verrichtet werden können.

Deswegen halten wir es für wichtig, einer Behinderung der Handfunktion durch ein ergotherapeutisch angeleitetes, strukturiertes Funktionstraining der Hände gezielt entgegenzuwirken.

Sie werden gebeten an unserer Studie teilzunehmen, weil bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis mit Funktionseinschränkung der Hände festgestellt wurde und Sie am Funktionstraining der Rheumaliga teilnehmen.

Bisher existieren noch keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Wirksamkeit eines regelmäßigen Handfunktionstrainings im Rahmen des Funktionstrainings der Rheumaliga. Daher soll mit dieser Studie überprüft werden, ob sich durch ein strukturiertes Handfunktionstraining unter ergotherapeutischer Anleitung im Rahmen des regelmäßigen Funktionstrainings der Rheumaliga über insgesamt 12 Monate eine deutliche Verbesserung (i) der Handfunktion und (ii) der Kraft der Hände erzielen lässt. Ferner soll geprüft werden, (i) ob eine Verbesserung des Bewegungsumfanges der Hände erzielt werden kann, (ii) wie hoch Ihre Zufriedenheit mit dem Handfunktionstraining ist, (iii) ob die Schmerzen der Hände gemildert werden können und (iv) ob Sie eventuell weniger Schmerzmittel benötigen.

Eine Einschätzung der Wirksamkeit des Handfunktionstrainings und die bei dieser Studie erhobenen Daten sollen als mögliche Grundlage zur besseren Rechtfertigung der Verordnung von Ergotherapie und Funktionstraining vor dem Kostenträger dienen,

indem der Stellenwert dieser physikalischen Therapieformen in einem rheumatologischen Behandlungskonzept aufgezeigt wird.

2. Werde ich auf jeden Fall mit der Behandlungsmethode behandelt?

Wir möchten in dieser Studie zwei Gruppen von Teilnehmern untersuchen. Eine Gruppe erhält das Funktionstraining für die Hände einmal in der Woche während der Trainingseinheit der Rheumaliga und wird auch gebeten, die erlernten Übungen ein weiteres Mal in der Woche zu Hause eigenständig durchzuführen. Die zweite Gruppe dient als Vergleichsgruppe und führt nur wie gewohnt das Funktionstraining der Rheumaliga durch. Die Zuteilung der Teilnehmer zu einer der beiden Gruppen entscheidet ein Losverfahren.

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie

- zwischen 16 und 80 Jahren alt sind,
- an einer rheumatoiden Arthritis erkrankt sind, welche Ihre Hände betrifft und dabei eine Funktionseinschränkung Stadium I und II der Finger- und Handgelenke gemäß der Einteilung nach Seyfried bedingt,
- Ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme geben,
- regelmäßig am Funktionstraining der Rheumaliga teilnehmen
- bereit sind, im Rahmen des Funktionstrainings der Rheumaliga über 12 Monate hinweg einmal pro Woche am ergotherapeutisch angeleiteten Handfunktionstraining teilzunehmen und die erlernten Übungen auch zu Hause einmal pro Woche eigenständig durchzuführen,
- bereit sind, unmittelbar vor Beginn des Handfunktionstrainings und dann alle 3 Monate bis zum Ende der Studie nach 12 Monaten jeweils eine ärztliche Untersuchung bei den Trainingseinheiten der Rheumaliga durchführen zu lassen und standardisierte Fragebögen zur Schmerzintensität, Krankheitsschwere, Funktionseinschränkung und Behandlungszufriedenheit auszufüllen.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese klinische Studie wird das Funktionsstadium nach Seyfried erhoben und Sie werden einer ärztlichen Untersuchung unterzogen mit Erfassung von Alter, Geschlecht, Anzahl schmerzhafter und geschwollener Gelenke, Schweregrad Ihrer Schmerzen sowie Anzahl und Dosierung Ihrer Medikamente.

Um die Wirkung des Funktionstrainings optimal beurteilen zu können, werden Sie gebeten, bestimmte standardisierte Fragebögen auszufüllen, und zwar zu Beginn der Behandlungsmaßnahme und danach alle 3 Monate bis zum Ende der Studie nach 12 Monaten. Parallel dazu wird zu Beginn der Studie und dann alle 3 Monate bis zum Monat 12 eine Untersuchung Ihrer Handbeweglichkeit und Ihrer Kraft durch einen der Studienärzte erfolgen. Die Beweglichkeit der Hand- und Fingergelenke in den verschiedenen Raumrichtungen wird mit einem Winkelmesser nach der standardisierten „Neutral-Null-Methode“ untersucht. Die Kraft wird in den 5 verschiedenen Grundgriffen (Hakengriff, Hammergriff, Zylindergriff, Schlüsselgriff und Spitzgriff) mit Hilfe eines Kraftmessers (Dynamometer) untersucht. Zudem wird bei allen Untersuchungen erfasst, welche Medikamente Sie einnehmen, wie stark Ihre Schmerzen in den Händen sind, wie Sie die Entwicklung Ihres Gesundheitszustands und Ihrer Handfunktion beurteilen und wie zufrieden Sie insgesamt mit dem Handfunktionstraining sind.

Es steht Ihnen jederzeit frei, die Teilnahme abzulehnen. Sie können auch nachträglich Ihr Einverständnis jederzeit zurückziehen. Eine Ablehnung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Versorgung.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Wenn Sie durch das Los in die Gruppe des Handfunktionstrainings gelangen, werden Sie durch die Teilnahme an der Studie möglicherweise den persönlichen Nutzen haben, dass sich Ihre Handfunktion durch das spezielle Training verbessern könnte.

Wenn Sie durch das Los in die Kontrollgruppe gelangen, haben Sie über den zu erwartenden Nutzen des Funktionstrainings der Rheumaliga hinaus möglicherweise keinen zusätzlichen persönlichen Nutzen, wenngleich auch das allgemeine Funktionstraining prinzipiell zu einer Verbesserung Ihrer Handfunktion beitragen kann.

Durch Ihre Teilnahme ermöglichen sie uns, auch unabhängig von Ihrer Gruppenzuteilung, eine Forschungsarbeit, deren Ergebnisse möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis zukünftig zu verbessern.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die durch die Studienteilnahme bedingten Maßnahmen umfassen die speziellen Übungen, das wiederholte Ausfüllen standardisierter Fragebögen und eine Untersuchung des Bewegungsumfanges sowie der Kraft.

Die Durchführung der Übung sowie die Untersuchung des Bewegungsumfanges und der Kraft kann prinzipiell zu einer – zumindest vorübergehenden – Verstärkung vorbestehender Schmerzen der Hände und Finger führen.

Die Durchführung der Übungen in der Gruppe findet allerdings unter unmittelbarer Betreuung durch unsere erfahrenen Physio- und Ergotherapeuten statt, und die Untersuchungen finden durch einen mit Ihrem Krankheitsbild vertrauten Arzt statt, so dass bei Bedarf notwendige Gegenmaßnahmen zur Schmerzlinderung eingeleitet werden können.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Die Entscheidung über eine grundsätzliche Teilnahme am Funktionstraining der Rheumaliga wird schon vor Beginn der Studie und unabhängig von der Studie gefällt. Sie sind bereits Mitglied in der Funktionstrainingsgruppe, bevor Sie zur Teilnahme an der Studie eingeladen werden, so dass mögliche andere Behandlungsformen bereits im Vorfeld durch Ihre behandelnden Ärzte mit Ihnen besprochen wurden. Zu Beginn und im Verlauf der Studie stehen die Therapeuten und Ärzte dieser Studie für Ihre Fragen zur Verfügung.

7. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

An dieser Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen Studien, klinischen Prüfungen oder anderen Forschungsprojekten teilnehmen. Eine Teilnahme ist auch nicht möglich, wenn Ihr funktionelles Stadium schlechter als II nach Seyfried (fixierte Fehlstellungen/Ankylosen im Bereich der Hand-/Fingergelenke) ist oder Sie offene Wunden an den Händen haben.

Ferner dürfen Sie an der Studie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an einer schweren, instabilen Erkrankung leiden, einen aktiven Infekt haben oder in Ihrer Gehfähigkeit stark eingeschränkt sind, weil dann von vornherein ein regelmäßiger Besuch der Trainingseinheiten bei der Rheumaliga (insbesondere auch im Winter) nicht möglich wäre.

Schwangere und/oder stillende Frauen dürfen ebenfalls an dieser Studie nicht teilnehmen. Da die korrekte Beantwortung der in deutscher Sprache formulierten Fragebögen ein hinreichendes Sprachverständnis erfordert, kann eine Studienteilnahme nicht erfolgen, denn die nötigen Sprachkenntnisse nicht gegeben sind.

Schließlich ist eine Teilnahme an der Studie nicht möglich, wenn Sie Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme nicht schriftlich erteilen.

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten, da die Studienteilnahme ausschließlich während Ihrer routinemäßigen Teilnahme am Funktionstraining der Rheumaliga stattfindet. Zusätzliche Visiten in unserer Klinik sind nicht erforderlich.

Für Ihre Teilnahme erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

9. Bin ich während der Studienteilnahme versichert?

Da das Handfunktionstraining im Rahmen der Trainingseinheiten des Funktionstrainings der Rheumaliga erfolgt, an dem Sie bereits eigenständig teilnehmen, und zusätzliche Besuche in der Klinik nicht erforderlich sind, da die ärztliche Untersuchung zur Erfassung der Studienziele während der Trainingseinheiten bei der Rheumaliga erfolgen, indem ein Studienarzt die Trainingseinheiten unmittelbar vor Beginn der Studienteilnahme und dann alle 3 Monate bis zum Studienende besucht, ist der Abschluss einer zusätzlichen Versicherung nicht erforderlich.

10. Werden mir neue Erkenntnisse aus der Studie mitgeteilt?

Die Forschungsergebnisse werden in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht. Sie werden über neue Erkenntnisse, die aus dieser Studie in Bezug auf die Wirksamkeit des Handfunktionstrainings gewonnen werden, jedoch nicht individuell informiert. Nach Auswertung der Untersuchungen planen wir jedoch eine Vorstellung der Ergebnisse im Rahmen einer Ihrer regelmäßigen Treffen der Rheumaliga. Auf Wunsch kann Ihnen der Studienarzt die Bedeutung der Ergebnisse Ihrer individuellen Beantwortung der Fragebögen erläutern.

11. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

12. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studienteilnahme werden medizinische Befunde und persönliche Informationen sowie die Antworten zu den standardisierten Fragebögen von Ihnen erhoben und in den Dokumentationsunterlagen der Studie niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

13. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit Ihrem behandelnden Arzt oder einem Arzt der Abteilung für Rheumatologie und klinische Immunologie der Kerckhoff-Klinik in Bad Nauheim bzw. der Professur für Internistische Rheumatologie, Osteologie und Physikalische Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen und des Lehrstuhls für Innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie der Justus-Liebig-Universität Gießen sowie mit den auf Seite 1 genannten Prüfarzten.

Anhang

Prüfstelle: Professur für Internistische Rheumatologie, Osteologie und Physikalische Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen
Abteilung für Rheumatologie, Klinische Immunologie, Osteologie und Physikalische Medizin
Kerckhoff-Klinik GmbH
Benkestrasse 2-8
61231 Bad Nauheim
Tel.: 06032-996 2101 (Vorzimmer Prof. Dr. U. Lange)

Rheumazentrum Mittelhessen
Sebastian-Kneipp-Str. 36
35080 Bad Endbach
Tel.: 02776-919-0 (Telefonzentrale)

Prüfarzte: Prof. Dr. med. Uwe Lange
Tel.: 06032-996-0 (Telefonzentrale der Kerckhoff-Klinik)
06032-996-2101 (Vorzimmer Prof. Dr. U. Lange)
e-mail: u.lange@kerckhoff-klinik.de

Dr. med. Ingo H. Tarner
Tel.: 06032-996-0 (Telefonzentrale der Kerckhoff-Klinik)
06032-996-2162 (Untersuchungszimmer Dr. Tarner)
e-mail: i.tarner@kerckhoff-klinik.de

Herr Wolfgang Pietrowski
Tel.: 06032-996-2101 (Vorzimmer Prof. Dr. U. Lange)
e-mail: wolfgang.piet@googlemail.com

Frau Dr. Katrin Richter Bastian
Tel.: 02776-919-0 (Telefonzentrale des Rheumazentrums Mittelhessen)
e-mail: katrin.richter-bastian@rheumazentrum-mittelhessen.de

Prospektive Evaluation der Wirksamkeit eines spezifischen Funktionstrainings der Hand bei rheumatoider Arthritis im Rahmen des Funktionstrainings der Rheumaliga

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....

Anhang

Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über die zu prüfende Behandlungsmethode und die Vergleichsmethode sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in (*Institution/Ort der Aufzeichnung angeben*) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an , den Verantwortlichen oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten

Anhang

gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (*vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden*).

5. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....

..

Name

über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfbüro.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes/der Prüferin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**

8.2 Übungsprotokoll



Spezifisches Funktionstraining der Hand bei rheumatoider Arthritis

Allgemeine Hinweise vor der Durchführung

1. Setzen Sie sich bequem hin, die Hände können Sie entweder auf einen Tisch ablegen oder die Ellenbogen am Körper anlehnen.
2. **Wiederholen Sie jede Übung 15x bzw. führen Sie die Übung für 30 Sek. aus**, dann entspannen Sie die Hände.
3. Die Übungen dienen der Beweglichkeit der Finger, sollten aber nicht forciert werden und stets im schmerzfreien Bereich liegen.

1) Die Finger wandern in der Senkrechten zum Daumen

Die Hände stehen auf der Handkante, die Daumen zeigen nach oben. Lassen Sie die Finger einzeln in Richtung Daumen wandern. Handgelenke und Handkanten sollten dabei auf dem Tisch positioniert bleiben.



2) Die Finger wandern zur Daumenseite

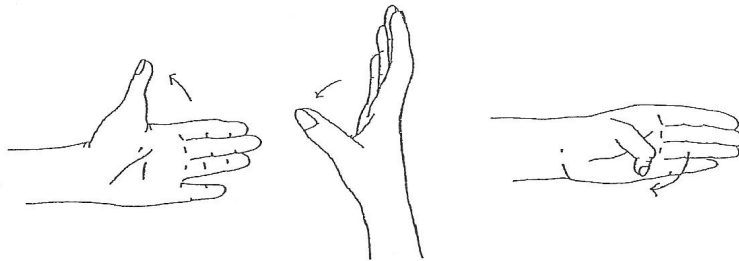
Wie die obere Übung, aber waagerecht in Richtung Daumen üben - nicht rückwärts!

Die Hände liegen mit den Handflächen nach unten auf dem Tisch. Die Daumen werden abgespreizt. Nacheinander lassen Sie die Finger in Richtung Daumen wandern.



3) Lassen Sie die Daumen kreisen

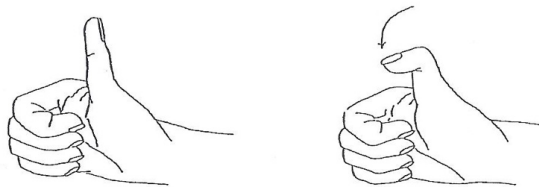
Die Hände stehen auf den Kanten, die Daumen beschreiben Kreise so groß wie möglich.



4) Die Daumenspitzen werden gebeugt

Nun bewegen Sie nur die „Daumenspitzen“.

Wenn das schwierig ist, können Sie mit einer Hand die andere unterstützen: Sie stützen den Daumen, den Sie bewegen wollen, indem Sie ihn unten umfassen.



5) Die Finger kreisen paarweise umeinander

Sie legen die Handgelenke aneinander und kreisen jeweils paarweise mit den Fingern.

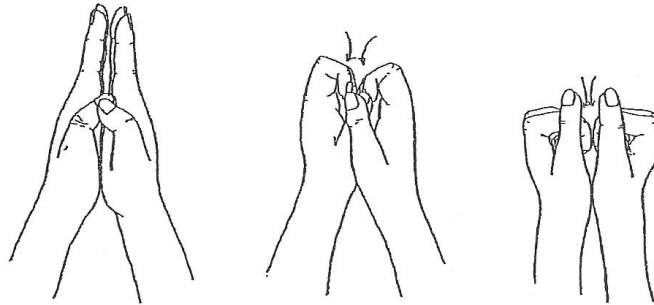


Ersteller: Herr Sattler (Leitung Physikalische Therapie), Frau Jansen
(Ergotherapie/Rheumatologie), Wolfgang Pietrowski



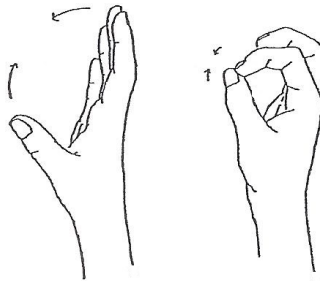
6) Finger beugen

Sie legen die Handflächen aneinander und rollen die Finger zu Fäusten ein und wieder aus.



7) Daumen und Finger bilden Ringe

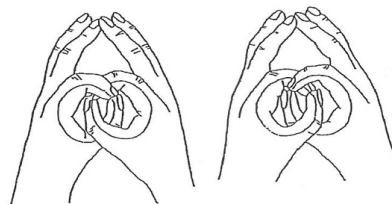
Die Finger berühren nacheinander die Daumen.



Variation: Eine Hand beginnt mit Daumen und Zeigefinger, die Andere mit Daumen und kleinem Finger. Nun lassen Sie die Finger gleichzeitig und gegenläufig tanzen.

8) Ringe fassen ineinander

Die Finger berühren die Daumen. Diese Ringe ineinandergreifen lassen, wieder lösen, die Handgelenke drehen und die Ringe andersherum neu fassen lassen, dann wieder wechseln.

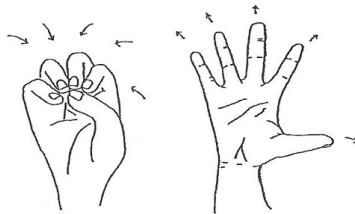


Ersteller: Herr Sattler (Leitung Physikalische Therapie), Frau Jansen (Ergotherapie/Rheumatologie), Wolfgang Pietrowski



9) Hände wenden und Fingerspitzen zusammenführen

Die Handflächen liegen auf dem Tisch. Nun wenden Sie die Innenseite nach oben, führen die Fingerspitzen zusammen, wieder auseinander und drehen die Hände zurück.

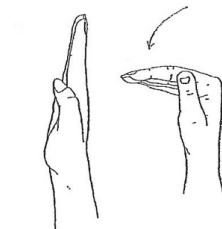


10) Das große Tor

Die Ellenbogen liegen am Körper an, Handgelenke und Finger sind gestreckt.

Beugen Sie die Finger nur in den Grundgelenken.

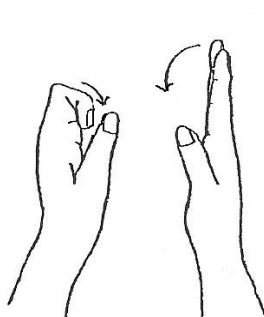
Variante: Die Finger werden im gespreizten Zustand ins offene Tor geführt.



11) Die kleine Faust

Die Ellenbogen liegen am Körper an, Handgelenke und Finger sind gestreckt.

Nun beugen Sie nur die oberen Fingergelenke, die Grundgelenke bleiben gestreckt.

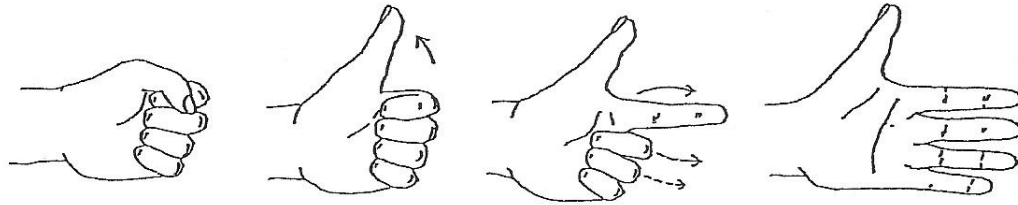


Ersteller: Herr Sattler (Leitung Physikalische Therapie), Frau Jansen (Ergotherapie/Rheumatologie), Wolfgang Pietrowski



12) Der schießende Cowboy

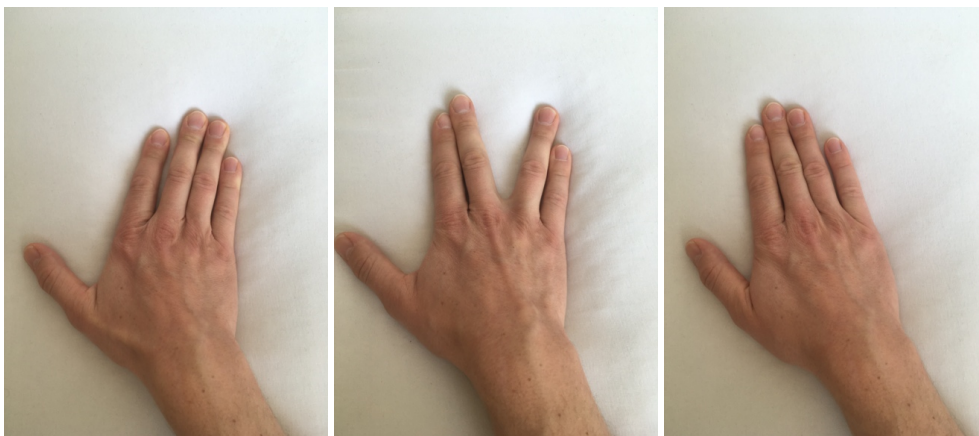
Die Fäuste liegen auf dem Tisch. Nun strecken Sie nacheinander die Finger.



13) Behandlung einer bestehenden Ulnardeviation

Hand und Finger werden flach auf einer Unterlage abgelegt. In einem ersten Schritt wird die Hand nach ulnar (Richtung Handkante) bewegt, so dass der Mittelfinger die Verlängerung zum Unterarm bildet. Die Finger werden dann der Reihe nach radialwärts (Richtung Daumen) bewegt.

Kann die Deformität aktiv nicht mehr korrigiert werden, erfolgt eine passive Korrektur durch die andere Hand. Die so vorgenommene Korrektur wird dann aktiv ohne Hilfe gehalten.

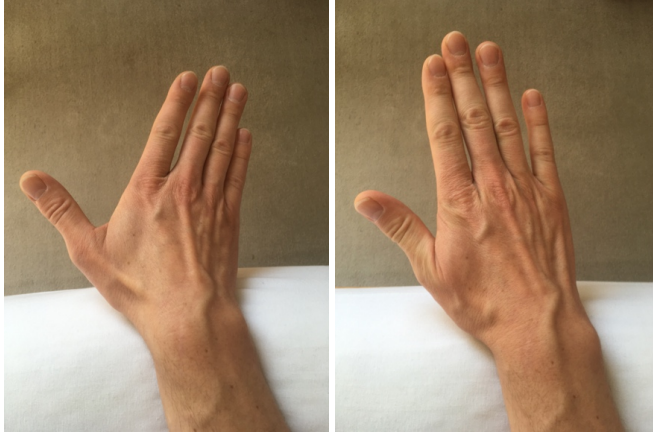


Ersteller: Herr Sattler (Leitung Physikalische Therapie), Frau Jansen (Ergotherapie/Rheumatologie), Wolfgang Pietrowski

Anhang



Intensivierung: Die Übung erfolgt an der Tischkante, wobei lediglich noch das Handgelenk von der Unterlage Unterstützung erfährt.



Variation: Zur Unterstützung des Quergewölbes der Hand wird die Übung analog durchgeführt, wobei die Handinnenfläche auf die Rundung des Kniegelenks oder einen festen Ball gelegt wird.

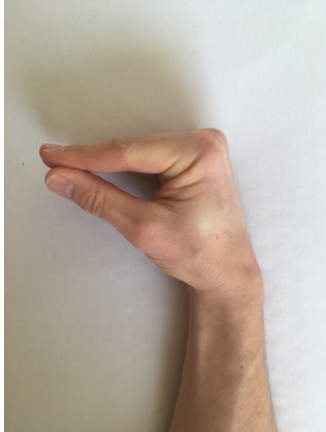


Ersteller: Herr Sattler (Leitung Physikalische Therapie), Frau Jansen (Ergotherapie/Rheumatologie), Wolfgang Pietrowski



15) Lumbrikalgriff

Die Grundgelenke werden gebeugt, die Mittel- und Endgelenke werden gestreckt gelassen.



16) Spreizen der Finger

Die Finger werden gespreizt und wieder geschlossen.



Ersteller: Herr Sattler (Leitung Physikalische Therapie), Frau Jansen (Ergotherapie/Rheumatologie), Wolfgang Pietrowski

8.3 Fragebogen zur Entwicklung des Gesundheitszustands, der Handfunktion und Zufriedenheit für Teilnehmer der KG und FG

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Fragebogen zur Entwicklung Ihres Gesundheitszustands, Ihrer Handfunktion und Ihrer Zufriedenheit für Teilnehmer am Handfunktionstraining / der Kontrollgruppe

I. Vor Beginn des Funktionstrainings („Baseline“)

Wie bewerten Sie Ihren **aktuellen Gesundheitszustand**?

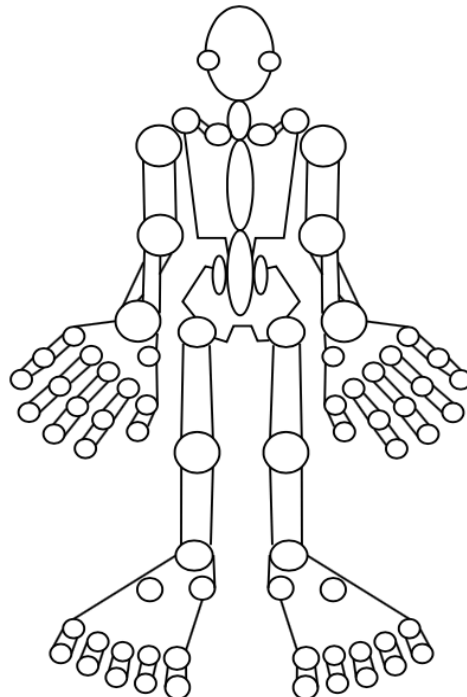
Bitte markieren Sie Ihren aktuellen Gesundheitszustand mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto besser bewerten Sie Ihren Zustand.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto schlechter bewerten Sie Ihren Zustand.

Sehr gut _____ Sehr schlecht

Welche **Gelenke/Körperbereiche** sind momentan **schmerzhaft**?

Bitte kreuzen Sie die schmerzhaften Gelenke bzw. Körperregionen an.



☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 1

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie bewerten Sie die **Schmerzen in den Händen?**

Bitte markieren Sie Ihre aktuelles Schmerzniveau – getrennt für jede Hand einzeln – mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „kein Schmerz“ bis „sehr stark“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto geringer bewerten Sie Ihren Schmerz.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto stärker bewerten Sie Ihren Schmerz.

LINKE Hand

Kein Schmerz _____ Sehr stark

RECHTE Hand

Kein Schmerz _____ Sehr stark

Wie bewerten Sie Ihre **aktuelle Handfunktion?**

Bitte markieren Sie Ihre aktuelle Handfunktion – getrennt für jede Hand einzeln – mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto besser bewerten Sie Ihre Handfunktion.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto schlechter bewerten Sie Ihre Handfunktion.

LINKE Hand

Sehr gut _____ Sehr schlecht

RECHTE Hand

Sehr gut _____ Sehr schlecht

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 2

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Sind Sie **Rechtshänder** oder **Linkshänder** (bitte ankreuzen)?

☐ Rechtshänder

☐ Linkshänder

Sind Sie **berufstätig**?

☐ Ja

☐ Nein

Falls ja, **welche Art Tätigkeit** üben Sie überwiegend aus und **wie viele Stunden**?

☐ überwiegend handwerkliche Tätigkeit

☐ überwiegend Bürotätigkeit

Tägliche Arbeitsstunden: _____

Zahl der Arbeitstage pro Woche: _____

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 3

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Welche **Medikamente** nehmen Sie **momentan** ein?

Bitte nennen Sie den **Namen** des Medikaments und die **Dosis** und geben Sie an, ob die Einnahme **täglich** oder **bei Bedarf** erfolgt.

- Bei täglicher Einnahme markieren Sie bitte, wie viele Tabletten Sie morgens, mittags, abends und/oder zur Nacht einnehmen (z.B. "1 - 1 - 1 - 0", oder "2 - 0 - 0 - 0").
- Bei bedarfsweiser Einnahme geben Sie bitte an, wie häufig die Einnahme erfolgt (z.B. "alle 2 Tage" oder "einmal in der Woche" etc.).
- Wenn Sie ein Schmerzpflaster tragen, geben Sie bitte in der Spalte „Name des Medikaments“ an, wie das Pflaster heißt, welche Wirkstärke es hat und wie häufig es gewechselt wird (z.B. "Fentanyl 50 Mikrogramm/Stunde, Wechsel alle 3 Tage")

Name des Medikaments	Dosis	Tägliche Anwendung				Anwendung nur bei Bedarf
		morgens	mittags	abends	zur Nacht	Häufigkeit des Bedarfs

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 4

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

II. Monat 3

Wie bewerten Sie Ihren **aktuellen Gesundheitszustand**?

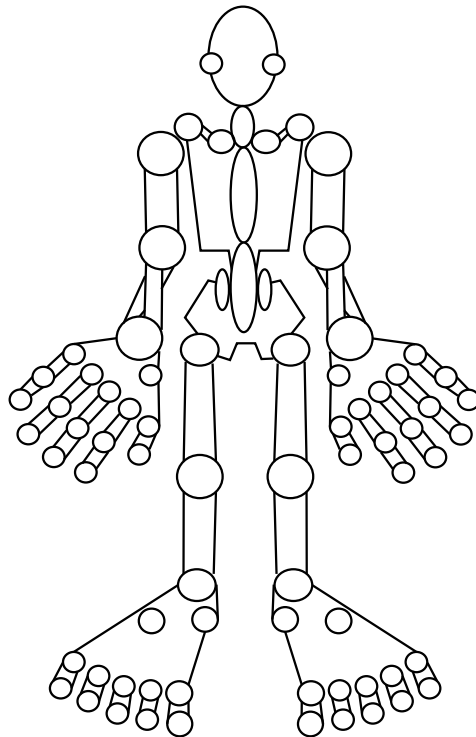
Bitte markieren Sie Ihren aktuellen Gesundheitszustand mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto besser bewerten Sie Ihren Zustand.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto schlechter bewerten Sie Ihren Zustand.

Sehr gut _____ Sehr schlecht

Welche **Gelenke/Körperbereiche** sind momentan **schmerzhaft**?

Bitte kreuzen Sie die schmerzhaften Gelenke bzw. Körperregionen an.



☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 5

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie bewerten Sie die **Schmerzen in den Händen?**

Bitte markieren Sie Ihre aktuelles Schmerzniveau – getrennt für jede Hand einzeln – mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „kein Schmerz“ bis „sehr stark“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto geringer bewerten Sie Ihren Schmerz.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto stärker bewerten Sie Ihren Schmerz.

LINKE Hand

Kein Schmerz _____ Sehr stark

RECHTE Hand

Kein Schmerz _____ Sehr stark

Wie bewerten Sie Ihre **aktuelle Handfunktion?**

Bitte markieren Sie Ihre aktuelle Handfunktion – getrennt für jede Hand einzeln – mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto besser bewerten Sie Ihren Zustand.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto schlechter bewerten Sie Ihren Zustand.

LINKE Hand

Sehr gut _____ Sehr schlecht

RECHTE Hand

Sehr gut _____ Sehr schlecht

Nur von der Handfunktionsgruppe auszufüllen:

Bitte kreuzen Sie an, ob Sie die erlernten Übungen zur Verbesserung der Handfunktion **zu Hause** mindestens **einmal pro Woche** durchgeführt haben.

☐ Ja ☐ Nein

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 6

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Welche **Medikamente** nehmen Sie **momentan** ein?

Bitte nennen Sie den **Namen** des Medikaments und die **Dosis** und geben Sie an, ob die Einnahme **täglich** oder **bei Bedarf** erfolgt.

- Bei täglicher Einnahme markieren Sie bitte, wie viele Tabletten Sie morgens, mittags, abends und/oder zur Nacht einnehmen (z.B. "1 - 1 - 1 - 0", oder "2 - 0 - 0 - 0").
- Bei bedarfsweiser Einnahme geben Sie bitte an, wie häufig die Einnahme erfolgt (z.B. "alle 2 Tage" oder "einmal in der Woche" etc.).
- Wenn Sie ein Schmerzpflaster tragen, geben Sie bitte in der Spalte „Name des Medikaments“ an, wie das Pflaster heißt, welche Wirkstärke es hat und wie häufig es gewechselt wird (z.B. "Fentanyl 50 Mikrogramm/Stunde, Wechsel alle 3 Tage")

Name des Medikaments	Dosis	Tägliche Anwendung				Anwendung nur bei Bedarf
		morgens	mittags	abends	zur Nacht	Häufigkeit des Bedarfs

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 7

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie **zufrieden** sind Sie mit Ihrem **aktuellen Gesundheitszustand**?

Bitte kreuzen Sie den Zahlenwert an, der Ihre Zufriedenheit am besten wiedergibt.

Überhaupt nicht zufrieden	Etwas zufrieden	Mäßig zufrieden	Ziemlich zufrieden	Sehr zufrieden
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verbessert**?

Bitte kreuzen Sie den Zahlenwert an, der die erzielte Besserung am besten wiedergibt.

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verschlechtert**?

Bitte kreuzen Sie den Zahlenwert an, der die eingetretene Verschlechterung am besten wiedergibt.

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 8

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-_____	Alter: _____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	-------------------------	--------------------	--	---

Wie **zufrieden** sind Sie mit dem **Handfunktionstraining/ Funktionstraining der Rheumaliga**?

Bitte kreuzen Sie den Zahlenwert an, der Ihre Zufriedenheit am besten wiedergibt.

Überhaupt nicht zufrieden	Etwas zufrieden	Mäßig zufrieden	Ziemlich zufrieden	Sehr zufrieden
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verbessert**?

Bitte kreuzen Sie den Zahlenwert an, der die erzielte Besserung am besten wiedergibt.

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verschlechtert**?

Bitte kreuzen Sie den Zahlenwert an, der die eingetretene Verschlechterung am besten wiedergibt.

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 9

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

III. Monat 6

Wie bewerten Sie Ihren **aktuellen Gesundheitszustand**?

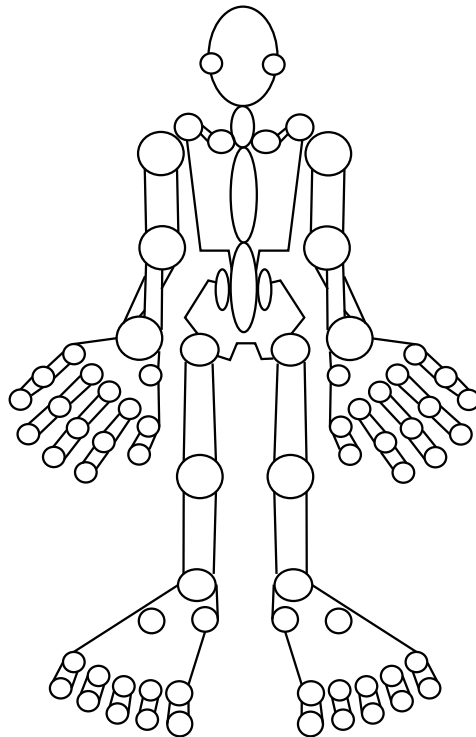
Bitte markieren Sie Ihren aktuellen Gesundheitszustand mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto besser bewerten Sie Ihren Zustand.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto schlechter bewerten Sie Ihren Zustand.

Sehr gut _____ Sehr schlecht

Welche **Gelenke/Körperbereiche** sind momentan **schmerzhaft**?

Bitte kreuzen Sie die schmerzhaften Gelenke bzw. Körperregionen an.



☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 10

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie bewerten Sie die **Schmerzen in den Händen?**

Bitte markieren Sie Ihre aktuelles Schmerzniveau – getrennt für jede Hand einzeln – mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „kein Schmerz“ bis „sehr stark“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto geringer bewerten Sie Ihren Schmerz.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto stärker bewerten Sie Ihren Schmerz.

LINKE Hand

Kein Schmerz _____ Sehr stark

RECHTE Hand

Kein Schmerz _____ Sehr stark

Wie bewerten Sie Ihre **aktuelle Handfunktion?**

Bitte markieren Sie Ihre aktuelle Handfunktion – getrennt für jede Hand einzeln – mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto besser bewerten Sie Ihren Zustand.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto schlechter bewerten Sie Ihren Zustand.

LINKE Hand

Sehr gut _____ Sehr schlecht

RECHTE Hand

Sehr gut _____ Sehr schlecht

Nur von der Handfunktionsgruppe auszufüllen:

Bitte kreuzen Sie an, ob Sie die erlernten Übungen zur Verbesserung der Handfunktion **zu Hause** mindestens **einmal pro Woche** durchgeführt haben.

☐ Ja	☐ Nein
-----------------------------	-------------------------------

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 11

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Welche **Medikamente** nehmen Sie **momentan** ein?

Bitte nennen Sie den **Namen** des Medikaments und die **Dosis** und geben Sie an, ob die Einnahme **täglich** oder **bei Bedarf** erfolgt.

- Bei täglicher Einnahme markieren Sie bitte, wie viele Tabletten Sie morgens, mittags, abends und/oder zur Nacht einnehmen (z.B. "1 - 1 - 1 - 0", oder "2 - 0 - 0 - 0").
- Bei bedarfsweiser Einnahme geben Sie bitte an, wie häufig die Einnahme erfolgt (z.B. "alle 2 Tage" oder "einmal in der Woche" etc.).
- Wenn Sie ein Schmerzpflaster tragen, geben Sie bitte in der Spalte „Name des Medikaments“ an, wie das Pflaster heißt, welche Wirkstärke es hat und wie häufig es gewechselt wird (z.B. "Fentanyl 50 Mikrogramm/Stunde, Wechsel alle 3 Tage")

Name des Medikaments	Dosis	Tägliche Anwendung				Anwendung nur bei Bedarf
		morgens	mittags	abends	zur Nacht	Häufigkeit des Bedarfs

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 12

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie **zufrieden** sind Sie mit Ihrem **aktuellen Gesundheitszustand**?

Überhaupt nicht zufrieden	Etwas zufrieden	Mäßig zufrieden	Ziemlich zufrieden	Sehr zufrieden
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 3) **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 3) **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 13

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie **zufrieden** sind Sie mit dem **Handfunktionstraining/ Funktionstraining der Rheumaliga**?

Überhaupt nicht zufrieden	Etwas zufrieden	Mäßig zufrieden	Ziemlich zufrieden	Sehr zufrieden
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 3) **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 3) **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 14

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

IV. Monat 9

Wie bewerten Sie Ihren **aktuellen Gesundheitszustand**?

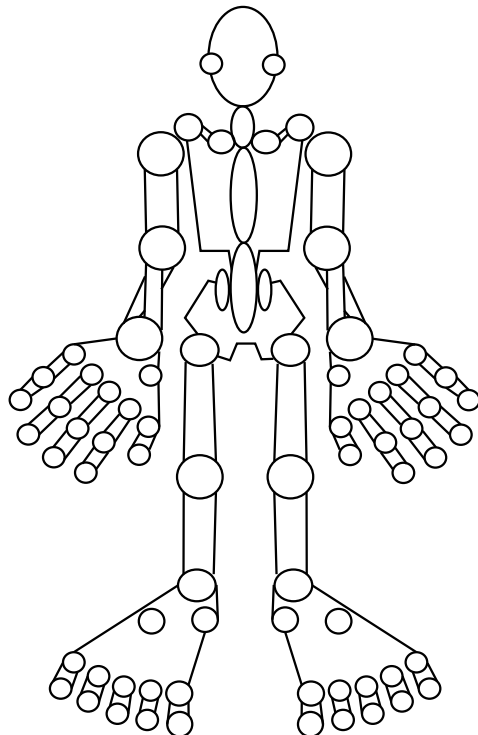
Bitte markieren Sie Ihren aktuellen Gesundheitszustand mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto besser bewerten Sie Ihren Zustand.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto schlechter bewerten Sie Ihren Zustand.

Sehr gut _____ Sehr schlecht

Welche **Gelenke/Körperbereiche** sind momentan **schmerzhaft**?

Bitte kreuzen Sie die schmerzhaften Gelenke bzw. Körperregionen an.



☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 15

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie bewerten Sie die **Schmerzen in den Händen?**

Bitte markieren Sie Ihre aktuelles Schmerzniveau – getrennt für jede Hand einzeln – mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „kein Schmerz“ bis „sehr stark“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto geringer bewerten Sie Ihren Schmerz.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto stärker bewerten Sie Ihren Schmerz.

LINKE Hand

Kein Schmerz _____ Sehr stark

RECHTE Hand

Kein Schmerz _____ Sehr stark

Wie bewerten Sie Ihre **aktuelle Handfunktion?**

Bitte markieren Sie Ihre aktuelle Handfunktion – getrennt für jede Hand einzeln – mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto besser bewerten Sie Ihren Zustand.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto schlechter bewerten Sie Ihren Zustand.

LINKE Hand

Sehr gut _____ Sehr schlecht

RECHTE Hand

Sehr gut _____ Sehr schlecht

Nur von der Handfunktionsgruppe auszufüllen:

Bitte kreuzen Sie an, ob Sie die erlernten Übungen zur Verbesserung der Handfunktion **zu Hause** mindestens **einmal pro Woche** durchgeführt haben.

☐ Ja ☐ Nein

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 16

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Welche **Medikamente** nehmen Sie **momentan** ein?

Bitte nennen Sie den **Namen** des Medikaments und die **Dosis** und geben Sie an, ob die Einnahme **täglich** oder **bei Bedarf** erfolgt.

- Bei täglicher Einnahme markieren Sie bitte, wie viele Tabletten Sie morgens, mittags, abends und/oder zur Nacht einnehmen (z.B. "1 - 1 - 1 - 0", oder "2 - 0 - 0 - 0").
- Bei bedarfsweiser Einnahme geben Sie bitte an, wie häufig die Einnahme erfolgt (z.B. "alle 2 Tage" oder "einmal in der Woche" etc.).
- Wenn Sie ein Schmerzpflaster tragen, geben Sie bitte in der Spalte „Name des Medikaments“ an, wie das Pflaster heißt, welche Wirkstärke es hat und wie häufig es gewechselt wird (z.B. "Fentanyl 50 Mikrogramm/Stunde, Wechsel alle 3 Tage")

Name des Medikaments	Dosis	Tägliche Anwendung				Anwendung nur bei Bedarf
		morgens	mittags	abends	zur Nacht	Häufigkeit des Bedarfs

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 17

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie **zufrieden** sind Sie mit Ihrem **aktuellen Gesundheitszustand**?

Überhaupt nicht zufrieden	Etwas zufrieden	Mäßig zufrieden	Ziemlich zufrieden	Sehr zufrieden
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 6) **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 6) **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 18

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie **zufrieden** sind Sie mit dem **Handfunktionstraining/ Funktionstraining der Rheumaliga**?

Überhaupt nicht zufrieden	Etwas zufrieden	Mäßig zufrieden	Ziemlich zufrieden	Sehr zufrieden
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 6) **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 6) **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 19

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____. ____ . ____	Pseudonym: HFT- _____	Alter: _____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____. ____ . ____
-----------------------------	--------------------------	--------------------	--	--

V. Monat 12

Wie bewerten Sie Ihren **aktuellen Gesundheitszustand**?

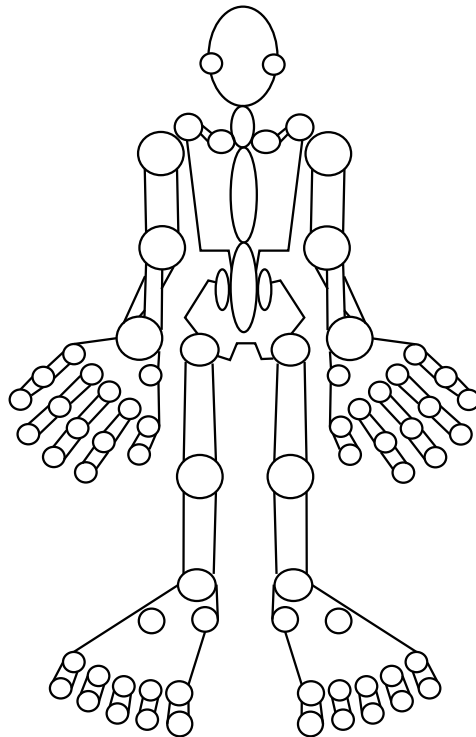
Bitte markieren Sie Ihren aktuellen Gesundheitszustand mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto besser bewerten Sie Ihren Zustand.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto schlechter bewerten Sie Ihren Zustand.

Sehr gut _____ Sehr schlecht

Welche **Gelenke/Körperbereiche** sind momentan **schmerzhaft**?

Bitte kreuzen Sie die schmerzhaften Gelenke bzw. Körperregionen an.



☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 20

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie bewerten Sie die **Schmerzen in den Händen?**

Bitte markieren Sie Ihr aktuelles Schmerzniveau – getrennt für jede Hand einzeln – mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „kein Schmerz“ bis „sehr stark“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto geringer bewerten Sie Ihren Schmerz.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto stärker bewerten Sie Ihren Schmerz.

LINKE Hand

Kein Schmerz _____ Sehr stark

RECHTE Hand

Kein Schmerz _____ Sehr stark

Wie bewerten Sie Ihre **aktuelle Handfunktion?**

Bitte markieren Sie Ihre aktuelle Handfunktion – getrennt für jede Hand einzeln – mit einer kleinen senkrechten Linie auf der folgenden Skala von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“.

- Je weiter links Sie Ihre Markierung setzen, desto besser bewerten Sie Ihren Zustand.
- Je weiter rechts Sie die Markierung setzen, desto schlechter bewerten Sie Ihren Zustand.

LINKE Hand

Sehr gut _____ Sehr schlecht

RECHTE Hand

Sehr gut _____ Sehr schlecht

Nur von der Handfunktionsgruppe auszufüllen:

Bitte kreuzen Sie an, ob Sie die erlernten Übungen zur Verbesserung der Handfunktion **zu Hause** mindestens **einmal pro Woche** durchgeführt haben.

☐ Ja	☐ Nein
-----------------------------	-------------------------------

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 21

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-_____	Alter: _____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	-------------------------	--------------------	--	---

Welche **Medikamente** nehmen Sie **momentan** ein?

Bitte nennen Sie den **Namen** des Medikaments und die **Dosis** und geben Sie an, ob die Einnahme **täglich** oder **bei Bedarf** erfolgt.

- Bei täglicher Einnahme markieren Sie bitte, wie viele Tabletten Sie morgens, mittags, abends und/oder zur Nacht einnehmen (z.B. "1 - 1 - 1 - 0", oder "2 - 0 - 0 - 0").
- Bei bedarfsweiser Einnahme geben Sie bitte an, wie häufig die Einnahme erfolgt (z.B. "alle 2 Tage" oder "einmal in der Woche" etc.).
- Wenn Sie ein Schmerzpflaster tragen, geben Sie bitte in der Spalte „Name des Medikaments“ an, wie das Pflaster heißt, welche Wirkstärke es hat und wie häufig es gewechselt wird (z.B. "Fentanyl 50 Mikrogramm/Stunde, Wechsel alle 3 Tage")

Name des Medikaments	Dosis	Tägliche Anwendung				Anwendung nur bei Bedarf
		morgens	mittags	abends	zur Nacht	Häufigkeit des Bedarfs

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 22

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-_____	Alter: _____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	-------------------------	--------------------	--	---

Wie **zufrieden** sind Sie mit Ihrem **aktuellen Gesundheitszustand**?

Überhaupt nicht zufrieden	Etwas zufrieden	Mäßig zufrieden	Ziemlich zufrieden	Sehr zufrieden
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 9) **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihr **allgemeiner Gesundheitszustand** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 9) **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 23

Anhang

Prospektive Evaluation eines spezifischen Funktionstrainings der Hand (HFT) bei rheumatoider Arthritis

Datum: ____ . ____ . ____	Pseudonym: HFT-____	Alter: ____ J.	Geschlecht: ☐ W ☐ M	Studieneinschluss am: ____ . ____ . ____
------------------------------	------------------------	-------------------	--	---

Wie **zufrieden** sind Sie mit dem **Handfunktionstraining/ Funktionstraining der Rheumaliga**?

Überhaupt nicht zufrieden	Etwas zufrieden	Mäßig zufrieden	Ziemlich zufrieden	Sehr zufrieden
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **vor** Beginn der Trainingsmaßnahme ("Baseline") **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 9) **verbessert**?

Überhaupt nicht verbessert	Etwas verbessert	Mäßig verbessert	Ziemlich verbessert	Sehr verbessert
0	1	2	3	4

Wie **sehr** hat sich Ihre **Handfunktion** im Vergleich zum Zeitpunkt **der letzten Befragung** (Monat 9) **verschlechtert**?

Überhaupt nicht verschlechtert	Etwas verschlechtert	Mäßig verschlechtert	Ziemlich verschlechtert	Sehr verschlechtert
0	1	2	3	4

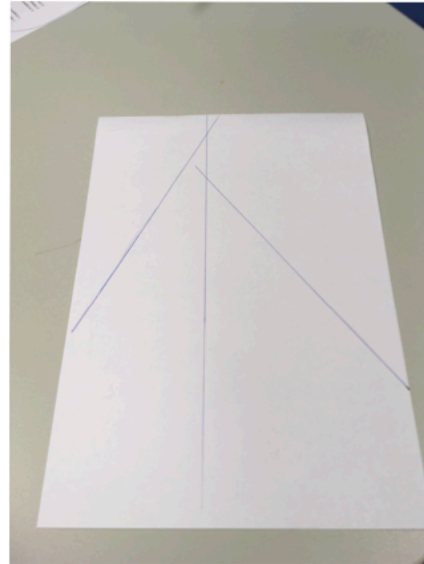
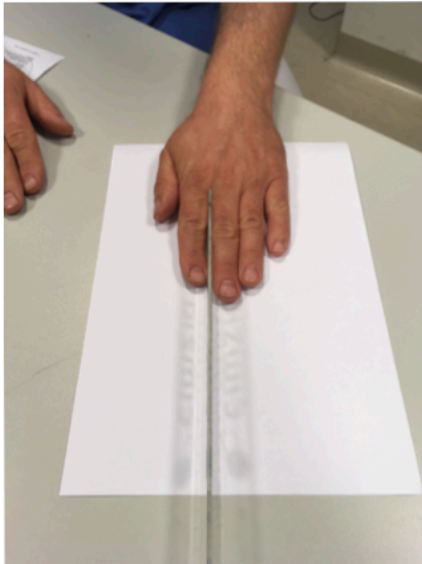
☐ Baseline ☐ Monat 3 ☐ Monat 6 ☐ Monat 9 ☐ Monat 12

Blatt Nr. 24

8.4 Messprotokoll

1) Handgelenk

1. Radial- und Ulnarabduktion



2. Flexion



3. Extension

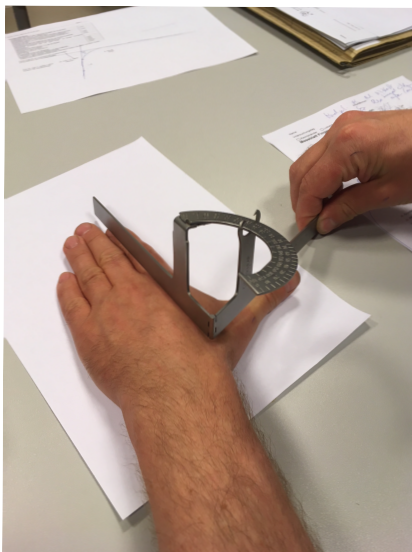


2) Fingerspreizung



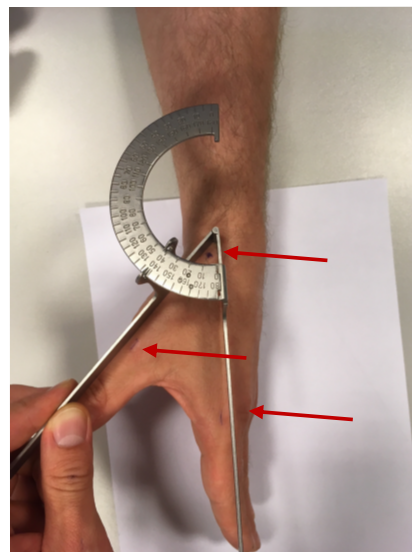
3) Daumen

1. Abspreizung in der Handebene



*Winkel zwischen Extensor pollicis longus
und Furche zwischen Mittel- und Zeigefinger*

2. Abspreizung rechtwinklig zur Handebene



Tabatière - Mitte Fingergelenk

Beugung im Grundgelenk
3. Grundgelenk



4. Endgelenk



4) Finger II-IV

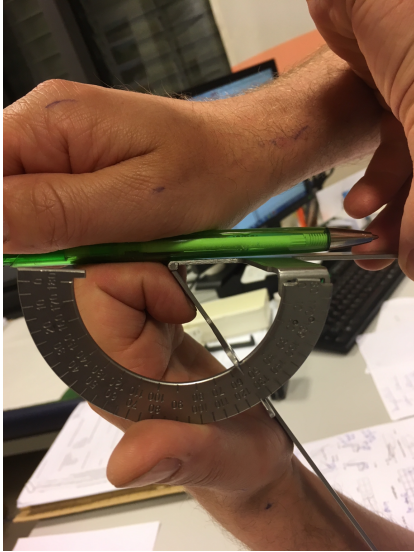
1. Fingergrundgelenk



2. Fingermittelgelenk



3. Fingerendglied

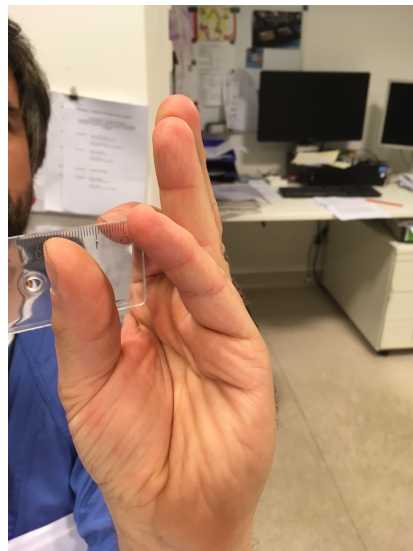


5) Opposition

1. Werden alle Finger erreicht?



2. Abstand kleiner Finger-Daumen



6) Kraftmessungen

1. Zangengriff



2. Schlüsselgriff



3. Zylindergriff (*nur Zeige- und Mittelfinger plus Daumen*)



4. Faustschluss



5. Kleine Faust



6. Große Faust



8.5 Daten

Tabelle 1: Ergebnisse der Handfunktion mittels AUSCAN, CHFS, MHOQ, FFbH, HAQ und dem kombinierten Handfunktionswert aus AUSCAN, CHFS und MHOQ sowie des allgemeinen Schmerzempfindens und Gesundheitszustandes im Vergleich Funktionsgruppe (FG) mit Kontrollgruppe (KG).

	Vergleich FG mit KG						
	KG			FG			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Kombinierter Handfunktionswert M0	178	[145 ; 217]		177	[148.8 ; 223]		p = 0.979
Kombinierter Handfunktionswert M3	180	[135.3 ; 216.3]	p = 0.941	177	[144.5 ; 223]	p = 0.481	p = 0.935
Kombinierter Handfunktionswert M6	189	[144 ; 229]	p = 0.714	180	[143.5 ; 231.5]	p = 0.678	p = 0.685
Kombinierter Handfunktionswert M9			entfällt	215	[191.3 ; 249.3]	p = 0.146	entfällt
Kombinierter			entfällt	202.5	[196.8 ; 249.8]	p = 0.017	entfällt

Anhang

Handfunktionswert M12							
AUSCAN M0	53.3	[38.3 ; 66.7]		55	[32.9 ; 66.7]		p = 0.917
AUSCAN M3	53.3	[27.48 ; 61.67]	p = 0.873	53.35	[39.17 ; 73.35]	p = 0.178	p = 0.636
AUSCAN M6	48.3	[33.3 ; 63.3]	p = 0.556	50	[35.8 ; 68.95]	p = 0.441	p = 0.473
AUSCAN M9			entfällt	41.25	[27.48 ; 57.1]	p = 0.765	entfällt
AUSCAN M12			entfällt	37.5	[17.32 ; 42.9]	p = 0.021	entfällt
CHFS M0	21.1	[11.1 ; 35.6]		26.3	[15.27 ; 42.5]		p = 0.497
CHFS M3	18.9	[4.75 ; 44.15]	p = 0.811	17.2	[4.12 ; 44.02]	p = 0.424	p = 0.829
CHFS M6	13.3	[2.2 ; 25.6]	p = 0.588	17.2	[8.33 ; 33.88]	p = 0.038	p = 0.473
CHFS M9			entfällt	8.85	[4.95 ; 20.27]	p = 0.010	entfällt
CHFS M12			entfällt	10	[3.87 ; 19.43]	p = 0.012	entfällt
FFbH M0	66.7	[58.3 ; 86.1]		69.4	[52.88 ; 84]		p = 0.804
FFbH M3	66.7	[50 ; 86.1]	p = 0.337	69.4	[55.6 ; 84.7]	p = 0.544	p = 0.979
FFbH M6	66.7	[55.6 ; 86.1]	p = 0.495	70.8	[52.1 ; 87.5]	p = 0.446	p = 0.638
FFbH M9			entfällt	83.3	[67.35 ; 91.7]	p = 0.186	entfällt
FFbH M12			entfällt	77.8	[68.08 ; 90.95]	p = 0.198	entfällt
HAQ M0	1	[0.5 ; 1.38]		1.06	[0.69 ; 1.62]		p = 0.556
HAQ M3	1	[0.38 ; 1.5]	p = 0.865	1.12	[0.53 ; 1.53]	p = 0.929	p = 0.592
HAQ M6	1	[0.25 ; 1.25]	p = 0.551	1	[0.44 ; 1.5]	p = 0.501	p = 0.664
HAQ M9			entfällt	0.62	[0.38 ; 1.31]	p = 0.070	entfällt
HAQ M12			entfällt	0.88	[0.41 ; 1.44]	p = 0.675	entfällt
MHOQ M0	54.37	[38.51 ; 70.34]		58.2	[41.78 ; 70.74]		p = 0.735
MHOQ M3	56.49	[28.48 ; 74.51]	p = 0.432	57.77	[43.62 ; 68.65]	p = 0.051	p = 0.639
MHOQ M6	55.3	[37.26 ; 65.61]	p = 0.733	57.66	[45.91 ; 70.8]	p = 0.579	p = 0.639
MHOQ M9			entfällt	70.81	[53.74 ; 79.85]	p = 0.609	entfällt

Anhang

MHOQ M12			entfällt	67.94	[52.12 ; 77.57]	p = 0.326	entfällt
VAS_GZ M0	4.2	[3.2 ; 5.8]		3.9	[2.23 ; 6.53]		p = 0.584
VAS_GZ M3	5.6	[3.1 ; 7.5]	p = 0.349	5.45	[2.55 ; 6.9]	p = 0.003	p = 0.899
VAS_GZ M6	5.5	[3 ; 7.1]	p = 0.156	5.9	[2.27 ; 7.03]	p = 0.022	p = 0.917
VAS_GZ M9			entfällt	4.2	[2.83 ; 7.05]	p = 0.434	entfällt
VAS_GZ M12			entfällt	4.4	[2.17 ; 7]	p = 0.454	entfällt
VAS_Sz M0	4.3	[3.3 ; 6]		4.7	[1.5 ; 6.53]		p = 0.686
VAS_Sz M3	5.7	[2.1 ; 7.9]	p = 0.374	5.25	[3.5 ; 7.53]	p = 0.002	p = 0.811
VAS_Sz M6	6	[2.9 ; 7.7]	p = 0.077	6	[2.05 ; 6.8]	p = 0.227	p = 0.548
VAS_Sz M9			entfällt	2.85	[1.45 ; 5.25]	p = 0.953	entfällt
VAS_Sz M12			entfällt	4.6	[1.65 ; 6.48]	p = 0.572	entfällt

Anhang

Tabelle 2: Ergebnisse der Handfunktion mittels CHFS, FFbH, HAQ und dem kombinierten Handfunktionswert aus AUSCAN, CHFS und MHOQ sowie des allgemeinen Schmerzempfindens und Gesundheitszustandes im Vergleich der Subgruppen ≤ 60 Jahre und > 60 Jahre in der Kontrollgruppe (KG).

	KG						
	≤ 60 Jahre			> 60 Jahre			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Kombinierter Handfunktionswert M0	191	[147.5 ; 236]		162	[145.8 ; 204]		p = 0.342
Kombinierter Handfunktionswert M3	183	[151.5 ; 230.75]	p = 0.844	176.5	[125.5 ; 187.75]	p = 0.840	p = 0.406
Kombinierter Handfunktionswert M6	195	[156 ; 228.5]	p = 0.592	185.5	[145.5 ; 223]	p = 0.152	p = 0.778
CHFS M0	20	[1.1 ; 32.5]		24.65	[14.98 ; 37.78]		p = 0.305
CHFS M3	18.9	[8.65 ; 27.77]	p = 0.938	20.55	[4.15 ; 49.15]	p = 0.652	p = 0.791
CHFS M6	13.3	[5 ; 26.1]	p = 0.652	22.2	[4.7 ; 25.6]	p = 0.945	p = 0.525
FFbH M0	66.7	[62.5 ; 93.05]		63.9	[56.28 ; 77.1]		p = 0.306
FFbH M3	66.7	[52.75 ; 91.65]	p = 0.230	70.1	[52.2 ; 81.92]	p = 0.625	p = 0.548
FFbH M6	66.7	[58.35 ; 86.1]	p = 0.121	61.15	[55.6 ; 79.82]	p = 0.801	p = 0.621
HAQ M0	0.62	[0.12 ; 1.31]		1.12	[0.72 ; 1.34]		p = 0.243

Anhang

HAQ M3	0.88	[0.12 ; 1.38]	p = 0.406	1.06	[0.53 ; 1.44]	p = 0.453	p = 0.525
HAQ M6	0.75	[0.19 ; 1.44]	p = 0.719	1.06	[1 ; 1.22]	p = 0.594	p = 0.480
VAS_GZ M0	4.2	[2.75 ; 5.4]		4.3	[3.65 ; 6.1]		p = 0.418
VAS_GZ M3	5.6	[4.05 ; 7.25]	p = 0.278	5.7	[1.98 ; 7.73]	p = 0.999	p = 0.944
VAS_GZ M6	6.4	[3.65 ; 7.05]	p = 0.020	4	[2.52 ; 7]	p = 0.902	p = 0.526
VAS_Sz M0	4.3	[2.4 ; 5.75]		4.85	[3.85 ; 6.48]		p = 0.438
VAS_Sz M3	5.7	[2.5 ; 8]	p = 0.160	5.25	[1.73 ; 7.65]	p = 0.910	p = 0.805
VAS_Sz M6	6.6	[4.6 ; 8]	p = 0.014	4.95	[2.6 ; 7.12]	p = 0.680	p = 0.398

Anhang

Tabelle 3: Ergebnisse der Handfunktion mittels CHFS, FFbH, HAQ und dem kombinierten Handfunktionswert aus AUSCAN, CHFS und MHOQ sowie des allgemeinen Schmerzempfindens und Gesundheitszustandes im Vergleich der Subgruppen ≤ 60 Jahre und > 60 Jahre in der Funktionsgruppe (FG).

	FG						
	≤ 60 Jahre			> 60 Jahre			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Kombinierter Handfunktionswert M0	207	[168 ; 263]		167	[113 ; 182]		p = 0.087
Kombinierter Handfunktionswert M3	185	[154 ; 255]	p = 0.121	169	[109 ; 206.5]	p = 0.700	p = 0.382
Kombinierter Handfunktionswert M6	221	[180 ; 234]	p = 0.383	165	[128.5 ; 192.75]	p = 0.100	p = 0.111
Kombinierter Handfunktionswert M9	250	[220 ; 252]	p = 0.312	200	[130 ; 221]	p = 0.375	p = 0.028
Kombinierter Handfunktionswert M12	246	[212.8 ; 268.75]	p = 0.188	197.5	[183.8 ; 210.75]	p = 0.078	p = 0.039
CHFS M0	18.9	[3.3 ; 32.2]		32.2	[21.65 ; 50.55]		p = 0.128
CHFS M3	24.4	[2.2 ; 38.8]	p = 0.285	10	[6.7 ; 48.8]	p = 0.206	p = 0.494
CHFS M6	11.1	[6.6 ; 28.2]	p = 0.238	20	[13.3 ; 40.55]	p = 0.056	p = 0.210

Anhang

CHFS M9	5.5	[3.3 ; 8.9]	p = 0.250	11.1	[7.75 ; 34.45]	p = 0.062	p = 0.193
CHFS M12	6.65	[3.3 ; 10]	p = 0.125	13.85	[6.43 ; 29.97]	p = 0.148	p = 0.119
FFbH M0	72.2	[69.4 ; 91.7]		55.6	[52.85 ; 81.95]		p = 0.253
FFbH M3	69.4	[61.1 ; 80.6]	p = 0.109	69.4	[55.6 ; 86.1]	p = 0.016	p = 0.909
FFbH M6	83.3	[55.6 ; 91.7]	p = 0.844	69.4	[51.4 ; 81.95]	p = 0.191	p = 0.518
FFbH M9	86.1	[83.3 ; 91.7]	p = 0.625	72.2	[45.85 ; 87.5]	p = 0.438	p = 0.192
FFbH M12	79.2	[73.6 ; 90.95]	p = 0.999	76.4	[52.12 ; 81.95]	p = 0.148	p = 0.330
HAQ M0	1	[0.25 ; 1.62]		1.25	[0.75 ; 1.56]		p = 0.674
HAQ M3	1	[0.25 ; 1.38]	p = 0.750	1.38	[0.69 ; 1.56]	p = 0.742	p = 0.675
HAQ M6	0.75	[0.25 ; 1.5]	p = 0.758	1.06	[0.88 ; 1.59]	p = 0.621	p = 0.459
HAQ M9	0.5	[0.25 ; 0.75]	p = 0.500	1.06	[0.53 ; 1.5]	p = 0.250	p = 0.198
HAQ M12	0.62	[0.31 ; 0.94]	p = 0.875	1.12	[0.47 ; 1.75]	p = 0.844	p = 0.218
VAS_GZ M0	2.5	[1 ; 4]		6.5	[3.35 ; 6.7]		p = 0.011
VAS_GZ M3	3.5	[2.3 ; 5.55]	p = 0.023	6.5	[5.27 ; 7.12]	p = 0.105	p = 0.155
VAS_GZ M6	4.7	[2.2 ; 6.8]	p = 0.098	6.4	[4.25 ; 7.05]	p = 0.111	p = 0.403
VAS_GZ M9	4.9	[2 ; 7]	p = 0.312	3.8	[3.4 ; 6.15]	p = 0.547	p = 0.808
VAS_GZ M12	5.05	[1.62 ; 6.6]	p = 0.156	4.05	[2.92 ; 7.05]	p = 0.367	p = 0.948
VAS_Sz M0	1.5	[0.7 ; 5.8]		6.3	[3.4 ; 6.8]		p = 0.028
VAS_Sz M3	4.5	[2.95 ; 6.03]	p = 0.016	6.1	[4.52 ; 7.77]	p = 0.131	p = 0.248
VAS_Sz M6	5.2	[1.9 ; 6.7]	p = 0.426	6.5	[4.6 ; 6.9]	p = 0.354	p = 0.424
VAS_Sz M9	1.5	[0.8 ; 3.2]	p = 0.625	4.6	[2.2 ; 6.3]	p = 0.578	p = 0.167
VAS_Sz M12	3.7	[0.78 ; 6.48]	p = 0.062	4.6	[3.52 ; 5.4]	p = 0.609	p = 0.606

Anhang

Tabelle 4: Ergebnisse der Handfunktion mittels CHFS, FFbH, HAQ und dem kombinierten Handfunktionswert aus AUSCAN, CHFS und MHOQ sowie des allgemeinen Schmerzempfindens und Gesundheitszustandes im Vergleich der Subgruppen mit initialem Schmerzniveau $VAS \leq 5$ und $VAS > 5$ in der Kontrollgruppe (KG).

	KG						
	VAS ≤ 5			VAS > 5			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Kombinierter Handfunktionswert M0	189	[160 ; 210]		157.5	[128 ; 221.5]		p = 0.374
Kombinierter Handfunktionswert M3	186	[179 ; 247]	p = 0.156	142	[98 ; 196.5]	p = 0.215	p = 0.080
Kombinierter Handfunktionswert M6	202	[184 ; 229]	p = 0.734	166.5	[116.3 ; 215.75]	p = 0.999	p = 0.227
CHFS M0	20	[11.1 ; 29.4]		21.65	[8.88 ; 40.03]		p = 0.617
CHFS M3	16.7	[1.1 ; 24.4]	p = 0.469	20	[13.9 ; 53.35]	p = 0.652	p = 0.138
CHFS M6	13.3	[2.2 ; 25.6]	p = 0.312	16.65	[6.4 ; 43.87]	p = 0.922	p = 0.593
FFbH M0	66.7	[61.1 ; 83.3]		65.3	[54.2 ; 87.5]		p = 0.569
FFbH M3	77.8	[61.1 ; 83.3]	p = 0.875	66.7	[48.6 ; 86.8]	p = 0.262	p = 0.393

Anhang

FFbH M6	66.7	[55.6 ; 86.1]	p = 0.742	64.3	[51.37 ; 84]	p = 0.633	p = 0.498
HAQ M0	1	[0.62 ; 1.38]		1.12	[0.47 ; 1.28]		p = 0.915
HAQ M3	0.62	[0.38 ; 1.12]	p = 0.406	1.12	[0.53 ; 1.5]	p = 0.371	p = 0.412
HAQ M6	1	[0 ; 1]	p = 0.531	1.12	[0.53 ; 1.53]	p = 0.999	p = 0.269
VAS_GZ M0	3.6	[2.6 ; 4.2]		5.4	[4.05 ; 6.5]		p = 0.039
VAS_GZ M3	3.1	[1.1 ; 5]	p = 0.652	7.25	[6.18 ; 8.12]	p = 0.102	p = 0.007
VAS_GZ M6	3.6	[2.5 ; 4.4]	p = 0.641	6.7	[5.55 ; 7.62]	p = 0.176	p = 0.030
VAS_Sz M0	3.8	[2.2 ; 4.2]		5.65	[4.05 ; 6.95]		p = 0.055
VAS_Sz M3	2.1	[1 ; 3.8]	p = 0.312	7.85	[5.7 ; 8.17]	p = 0.019	p = 0.004
VAS_Sz M6	4	[2.9 ; 5.9]	p = 0.301	7.4	[5.12 ; 8.35]	p = 0.129	p = 0.055

Anhang

Tabelle 5: Ergebnisse der Handfunktion mittels CHFS, FFbH, HAQ und dem kombinierten Handfunktionswert aus AUSCAN, CHFS und MHOQ sowie des allgemeinen Schmerzempfindens und Gesundheitszustandes im Vergleich der Subgruppen mit initialem Schmerzniveau $VAS \leq 5$ und $VAS > 5$ in der Funktionsgruppe (FG).

	FG						
	VAS ≤ 5			VAS > 5			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Kombinierter Handfunktionswert M0	207	[178 ; 232]		166	[109 ; 179]		p = 0.033
Kombinierter Handfunktionswert M3	200	[154 ; 233]	p = 0.191	169	[98.5 ; 201]	p = 0.999	p = 0.270
Kombinierter Handfunktionswert M6	221	[183 ; 234]	p = 0.820	143.5	[114.3 ; 180]	p = 0.375	p = 0.041
Kombinierter Handfunktionswert M9	234.5	[212.5 ; 249.75]	p = 0.156	184.5	[112.5 ; 229.5]	p = 0.844	p = 0.200
Kombinierter Handfunktionswert M12	246	[212.8 ; 256]	p = 0.156	198	[183.8 ; 210.75]	p = 0.078	p = 0.093
CHFS M0	18.9	[3.3 ; 27]		32.9	[22.8 ; 53.3]		p = 0.052
CHFS M3	7.8	[4.4 ; 38.8]	p = 0.496	24.4	[6.65 ; 48.8]	p = 0.102	p = 0.594

Anhang

CHFS M6	11.1	[6.6 ; 28.2]	p = 0.289	24.4	[13.85 ; 46.4]	p = 0.034	p = 0.119
CHFS M9	7.8	[5.8 ; 10.55]	p = 0.062	14.4	[4.67 ; 41.67]	p = 0.250	p = 0.688
CHFS M12	8.35	[4.15 ; 12.48]	p = 0.062	12.2	[5.02 ; 29.97]	p = 0.219	p = 0.475
FFbH M0	83.3	[72.2 ; 86.1]		55.6	[43.05 ; 69.4]		p = 0.036
FFbH M3	80.6	[69.4 ; 88.9]	p = 0.641	55.6	[54.2 ; 73.6]	p = 0.182	p = 0.137
FFbH M6	86.1	[77.8 ; 91.7]	p = 0.688	63.9	[50 ; 70.8]	p = 0.652	p = 0.087
FFbH M9	84.7	[83.3 ; 90.3]	p = 0.312	62.5	[42.38 ; 88.85]	p = 0.625	p = 0.376
FFbH M12	79.2	[77.8 ; 90.95]	p = 0.999	73.6	[52.12 ; 81.95]	p = 0.102	p = 0.217
HAQ M0	1	[0.25 ; 1.25]		1.38	[0.81 ; 1.62]		p = 0.285
HAQ M3	0.75	[0.25 ; 1.25]	p = 0.625	1.38	[0.81 ; 1.62]	p = 0.664	p = 0.137
HAQ M6	0.88	[0.25 ; 1]	p = 0.633	1.31	[0.69 ; 1.62]	p = 0.732	p = 0.150
HAQ M9	0.56	[0.5 ; 0.72]	p = 0.125	1.5	[0.25 ; 1.5]	p = 0.999	p = 0.520
HAQ M12	0.62	[0.41 ; 0.94]	p = 0.375	1.12	[0.44 ; 1.75]	p = 0.406	p = 0.399
VAS_GZ M0	2.5	[1 ; 2.9]		6.5	[5.9 ; 6.7]		p = 0.004
VAS_GZ M3	2.4	[2.2 ; 5.1]	p = 0.074	6.9	[6.2 ; 8.1]	p = 0.039	p = 0.004
VAS_GZ M6	2.3	[1.8 ; 5.4]	p = 0.164	6.6	[5.8 ; 7.45]	p = 0.064	p = 0.030
VAS_GZ M9	4	[2.27 ; 6.47]	p = 0.312	4.2	[3.73 ; 6.93]	p = 0.844	p = 0.631
VAS_GZ M12	3.25	[1.72 ; 5.23]	p = 0.438	5.55	[3.83 ; 7.05]	p = 0.820	p = 0.518
VAS_Sz M0	1.5	[0.8 ; 3.1]		6.4	[5.75 ; 6.8]		p = 0.017
VAS_Sz M3	3.8	[2.2 ; 5.2]	p = 0.109	7.7	[5.3 ; 8.4]	p = 0.039	p = 0.008
VAS_Sz M6	1.9	[1.2 ; 4.1]	p = 0.934	6.7	[6.45 ; 7.45]	p = 0.168	p = 0.005
VAS_Sz M9	2	[1.35 ; 3.03]	p = 0.999	4.7	[2.57 ; 7.05]	p = 0.999	p = 0.200
VAS_Sz M12	1.7	[1.3 ; 4.8]	p = 0.656	4.75	[4.4 ; 6.83]	p = 0.945	p = 0.302

Anhang

Tabelle 6: Ergebnisse der Handkraft mittels Spitz-, Schlüssel-, Zylinder- und Faustgriff sowie dessen kumulierten Druckwert („Vigorimeter“). Ergebnisse der Handkraft mittels Hakengriff mit ausschließlicher Beteiligung der Fingerspitzen (FS), der vollen Handbeteiligung (VH) sowie dessen kumulierten Kraftwert („Dynamometer“). Ein Vergleich von Funktionsgruppe (FG) mit Kontrollgruppe (KG) jeweils für die Gebrauchshand (GH), Nicht-Gebrauchshand (nGH) sowie Mittelwert beider Hände (GH_nGH).

	Vergleich FG mit KG								
	KG				FG				
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich GH und nGH	Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich GH und nGH	Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Vigorimeter GH_nGH M0	1.27	[1 ; 1.83]			1.23	[0.86 ; 1.62]			p = 0.335
Vigorimeter GH_nGH M3	1.46	[1 ; 1.61]		p = 0.980	1.35	[0.94 ; 1.52]		p = 0.481	p = 0.481
Vigorimeter GH_nGH M6	1.44	[1.06 ; 1.7]		p = 0.838	1.4	[1.12 ; 1.67]		p = 0.097	p = 0.835
Vigorimeter GH_nGH M9				entfällt	1.46	[1.29 ; 1.61]		p = 0.761	entfällt
Vigorimeter GH_nGH M12				entfällt	1.47	[1.3 ; 1.74]		p = 0.247	entfällt

Anhang

Dynamometer GH_nGH M0	33.6	[27.5 ; 38.2]			31.15	[21.95 ; 36.84]			p = 0.397
Dynamometer GH_nGH M3	31.25	[27.15 ; 39.2]		p = 0.733	31.3	[23.17 ; 36.6]		p = 0.571	p = 0.593
Dynamometer GH_nGH M6	33.8	[26.55 ; 36.6]		p = 0.562	32.45	[23.16 ; 37.73]		p = 0.999	p = 0.584
Dynamometer GH_nGH M9				entfällt	33.3	[30.27 ; 37.33]		p = 0.715	entfällt
Dynamometer GH_nGH M12				entfällt	34.12	[30.49 ; 40.64]		p = 0.761	entfällt
Vigorimeter GH M0	1.39	[1.12 ; 1.83]	p = 0.458		1.29	[0.92 ; 1.61]	p = 0.095		p = 0.328
Vigorimeter GH M3	1.53	[1.13 ; 1.82]	p = 0.212	p = 0.831	1.35	[0.96 ; 1.51]	p = 0.044	p = 0.234	p = 0.389
Vigorimeter GH M6	1.52	[1.06 ; 1.85]	p = 0.290	p = 0.805	1.52	[0.99 ; 1.65]	p = 0.220	p = 0.130	p = 0.660
Vigorimeter GH M9			entfällt	entfällt	1.51	[1.27 ; 1.72]	p = 0.358	p = 0.626	entfällt
Vigorimeter GH M12			entfällt	entfällt	1.57	[1.26 ; 1.79]	p = 0.903	p = 0.761	entfällt
Vigorimeter nGH M0	1.2	[0.95 ; 1.83]			1.16	[0.89 ; 1.48]			p = 0.309
Vigorimeter nGH M3	1.24	[0.95 ; 1.56]		p = 0.999	1.27	[0.91 ; 1.49]		p = 0.548	p = 0.593
Vigorimeter nGH M6	1.17	[1 ; 1.63]		p = 0.898	1.4	[1.02 ; 1.66]		p = 0.178	p = 0.860
Vigorimeter nGH M9				entfällt	1.44	[1.2 ; 1.51]		p = 0.670	entfällt
Vigorimeter nGH M12				entfällt	1.4	[1.34 ; 1.83]		p = 0.142	entfällt
Dynamometer GH M0	34.6	[26.9 ; 40.3]	p = 0.417		32.25	[22 ; 40.4]	p = 0.017		p = 0.434

Anhang

Dynamometer GH M3	32.6	[27.1 ; 42.8]	p = 0.602	p = 0.562	33.05	[25.65 ; 41.48]	p = 0.007	p = 0.701	p = 0.715
Dynamometer GH M6	32.9	[26 ; 42]	p = 0.498	p = 0.556	34.5	[21.58 ; 40.38]	p = 0.012	p = 0.290	p = 0.803
Dynamometer GH M9			entfällt	entfällt	34.4	[28.8 ; 39.1]	p = 0.274	p = 0.761	entfällt
Dynamometer GH M12			entfällt	entfällt	36.25	[32.97 ; 42.3]	p = 0.008	p = 0.903	entfällt
Dynamometer nGH M0	30.9	[27.6 ; 37.6]			29.7	[18.7 ; 35.85]			p = 0.268
Dynamometer nGH M3	29.6	[23.3 ; 39.2]		p = 0.999	28.55	[21.18 ; 34.1]		p = 0.431	p = 0.397
Dynamometer nGH M6	29.4	[25 ; 40.8]		p = 0.753	31.35	[22.15 ; 35.8]		p = 0.306	p = 0.681
Dynamometer nGH M9				entfällt	32.75	[25.95 ; 37.88]		p = 0.761	entfällt
Dynamometer nGH M12				entfällt	31.15	[26.95 ; 40.6]		p = 0.463	entfällt
Spitzgriff GH M0	0.23	[0.13 ; 0.31]	p = 0.672		0.2	[0.11 ; 0.27]	p = 0.991		p = 0.557
Spitzgriff GH M3	0.28	[0.1 ; 0.32]	p = 0.552	p = 0.368	0.21	[0.14 ; 0.3]	p = 0.281	p = 0.484	p = 0.667
Spitzgriff GH M6	0.26	[0.17 ; 0.34]	p = 0.602	p = 0.447	0.24	[0.15 ; 0.34]	p = 0.907	p = 0.221	p = 0.794
Spitzgriff GH M9			entfällt	entfällt	0.28	[0.18 ; 0.35]	p = 0.748	p = 0.819	entfällt
Spitzgriff GH M12			entfällt	entfällt	0.27	[0.16 ; 0.34]	p = 0.970	p = 0.583	entfällt
Spitzgriff nGH M0	0.19	[0.1 ; 0.33]			0.2	[0.14 ; 0.34]			p = 0.896

Anhang

Spitzgriff nGH M3	0.24	[0.09 ; 0.3]		p = 0.533	0.2	[0.14 ; 0.3]		p = 0.745	p = 0.824
Spitzgriff nGH M6	0.22	[0.14 ; 0.33]		p = 0.858	0.28	[0.18 ; 0.32]		p = 0.335	p = 0.724
Spitzgriff nGH M9				entfällt	0.29	[0.16 ; 0.35]		p = 0.987	entfällt
Spitzgriff nGH M12				entfällt	0.27	[0.19 ; 0.32]		p = 0.825	entfällt
Schlüsselgriff GH M0	0.4	[0.34 ; 0.48]	p = 0.019		0.34	[0.29 ; 0.46]	p = 0.065		p = 0.170
Schlüsselgriff GH M3	0.45	[0.32 ; 0.51]	p = 0.004	p = 0.467	0.38	[0.28 ; 0.48]	p = 0.011	p = 0.178	p = 0.285
Schlüsselgriff GH M6	0.42	[0.29 ; 0.51]	p = 0.065	p = 0.999	0.48	[0.3 ; 0.51]	p = 0.043	p = 0.014	p = 0.906
Schlüsselgriff GH M9			entfällt	entfällt	0.47	[0.31 ; 0.5]	p = 0.222	p = 0.685	entfällt
Schlüsselgriff GH M12			entfällt	entfällt	0.46	[0.32 ; 0.5]	p = 0.672	p = 0.366	entfällt
Schlüsselgriff nGH M0	0.36	[0.3 ; 0.44]			0.34	[0.24 ; 0.4]			p = 0.321
Schlüsselgriff nGH M3	0.37	[0.29 ; 0.47]		p = 0.785	0.34	[0.22 ; 0.45]		p = 0.658	p = 0.449
Schlüsselgriff nGH M6	0.34	[0.3 ; 0.48]		p = 0.991	0.42	[0.3 ; 0.5]		p = 0.019	p = 0.695
Schlüsselgriff nGH M9				entfällt	0.4	[0.32 ; 0.44]		p = 0.318	entfällt
Schlüsselgriff nGH M12				entfällt	0.4	[0.32 ; 0.49]		p = 0.108	entfällt
Zylindergriff GH M0	0.31	[0.24 ; 0.4]	p = 0.891		0.29	[0.2 ; 0.36]	p = 0.168		p = 0.183
Zylindergriff GH M3	0.32	[0.23 ; 0.37]	p = 0.681	p = 0.237	0.3	[0.25 ; 0.32]	p = 0.461	p = 0.379	p = 0.411

Anhang

Zylindergriff GH M6	0.31	[0.22 ; 0.43]	p = 0.551	p = 0.779	0.3	[0.26 ; 0.36]	p = 0.873	p = 0.319	p = 0.340
Zylindergriff GH M9			entfällt	entfällt	0.33	[0.27 ; 0.39]	p = 0.404	p = 0.748	entfällt
Zylindergriff GH M12			entfällt	entfällt	0.32	[0.29 ; 0.37]	p = 0.675	p = 0.787	entfällt
Zylindergriff nGH M0	0.3	[0.22 ; 0.47]			0.26	[0.18 ; 0.31]			p = 0.062
Zylindergriff nGH M3	0.3	[0.22 ; 0.42]		p = 0.533	0.29	[0.24 ; 0.34]		p = 0.262	p = 0.489
Zylindergriff nGH M6	0.31	[0.21 ; 0.36]		p = 0.425	0.29	[0.24 ; 0.36]		p = 0.135	p = 0.667
Zylindergriff nGH M9				entfällt	0.3	[0.27 ; 0.36]		p = 0.326	entfällt
Zylindergriff nGH M12				entfällt	0.32	[0.3 ; 0.39]		p = 0.172	entfällt
Faustgriff GH M0	0.4	[0.31 ; 0.58]	p = 0.823		0.42	[0.25 ; 0.51]	p = 0.120		p = 0.506
Faustgriff GH M3	0.42	[0.27 ; 0.58]	p = 0.490	p = 0.899	0.4	[0.27 ; 0.51]	p = 0.065	p = 0.883	p = 0.540
Faustgriff GH M6	0.45	[0.28 ; 0.58]	p = 0.890	p = 0.791	0.45	[0.24 ; 0.55]	p = 0.229	p = 0.628	p = 0.611
Faustgriff GH M9			entfällt	entfällt	0.46	[0.39 ; 0.54]	p = 0.533	p = 0.808	entfällt
Faustgriff GH M12			entfällt	entfällt	0.5	[0.43 ; 0.57]	p = 0.385	p = 0.382	entfällt
Faustgriff nGH M0	0.4	[0.3 ; 0.57]			0.39	[0.26 ; 0.5]			p = 0.297
Faustgriff nGH M3	0.38	[0.28 ; 0.5]		p = 0.694	0.38	[0.27 ; 0.47]		p = 0.970	p = 0.566
Faustgriff nGH M6	0.4	[0.31 ; 0.5]		p = 0.993	0.43	[0.27 ; 0.51]		p = 0.363	p = 0.764
Faustgriff nGH M9				entfällt	0.42	[0.32 ; 0.49]		p = 0.940	entfällt
Faustgriff nGH M12				entfällt	0.44	[0.35 ; 0.59]		p = 0.223	entfällt
Hakengriff_FS GH M0	13.2	[9.5 ; 15.3]	p = 0.437		12.6	[8.4 ; 15.05]	p = 0.034		p = 0.549

Anhang

Hakengriff_FS GH M3	12.9	[11 ; 16]	p = 0.030	p = 0.949	12.8	[9.8 ; 15.73]	p = 0.014	p = 0.681	p = 0.620
Hakengriff_FS GH M6	13.2	[10.4 ; 16]	p = 0.641	p = 0.805	14.25	[8.3 ; 16.85]	p = 0.020	p = 0.229	p = 0.764
Hakengriff_FS GH M9			entfällt	entfällt	15	[11.8 ; 17.7]	p = 0.070	p = 0.867	entfällt
Hakengriff_FS GH M12			entfällt	entfällt	14.65	[12.58 ; 16.85]	p = 0.078	p = 0.952	entfällt
Hakengriff_FS nGH M0	11	[9.6 ; 14]			12.25	[7.17 ; 13.38]			p = 0.449
Hakengriff_FS nGH M3	10.8	[8.6 ; 14.7]		p = 0.528	10.6	[7.67 ; 12.8]		p = 0.906	p = 0.434
Hakengriff_FS nGH M6	12.9	[8.1 ; 16]		p = 0.354	13	[8.07 ; 14.77]		p = 0.068	p = 0.620
Hakengriff_FS nGH M9				entfällt	11.65	[9.3 ; 14.97]		p = 0.715	entfällt
Hakengriff_FS nGH M12				entfällt	11.55	[9.1 ; 15.8]		p = 0.952	entfällt
Hakengriff_VH GH M0	20	[17.4 ; 24.3]	p = 0.393		19.5	[14.07 ; 25.28]	p = 0.041		p = 0.449
Hakengriff_VH GH M3	20.8	[16.1 ; 26.1]	p = 0.658	p = 0.378	19.65	[15.05 ; 26.28]	p = 0.012	p = 0.498	p = 0.648
Hakengriff_VH GH M6	20.9	[15.7 ; 24.7]	p = 0.312	p = 0.672	19.25	[13.6 ; 23.3]	p = 0.206	p = 0.123	p = 0.382
Hakengriff_VH GH M9			entfällt	entfällt	20.45	[17.55 ; 22.53]	p = 0.492	p = 0.391	entfällt
Hakengriff_VH M12			entfällt	entfällt	21.65	[19.2 ; 25.25]	p = 0.016	p = 0.583	entfällt

Anhang

Hakengriff_VH nGH M0	20	[17.9 ; 22.5]			18.25	[11.62 ; 21.65]			p = 0.291
Hakengriff_VH nGH M3	19.2	[15 ; 24.1]		p = 0.925	18.1	[13.03 ; 21.47]		p = 0.667	p = 0.273
Hakengriff_VH nGH M6	17.2	[15.1 ; 23.4]		p = 0.489	19.15	[13.42 ; 21.2]		p = 0.848	p = 0.611
Hakengriff_VH nGH M9				entfällt	21.05	[16.18 ; 22.58]		p = 0.417	entfällt
Hakengriff_VH nGH M12				entfällt	19.5	[17.55 ; 24.7]		p = 0.426	entfällt

Anhang

Tabelle 7: Ergebnisse der Handkraft mittels kumuliertem Druckwert von Spitz-, Schlüssel-, Zylinder- und Faustgriff („Vigorimeter“). Ergebnisse der Handkraft mittels kumuliertem Kraftwert („Dynamometer“) von Hakengriff mit ausschließlicher Beteiligung der Fingerspitzen sowie der vollen Handbeteiligung. Ein Vergleich der Subgruppen ≤ 60 Jahre und > 60 Jahre in der Kontrollgruppe (KG) jeweils für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH).

	KG						
	≤ 60 Jahre			> 60 Jahre			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Vigorimeter GH_nGH M0	1.27	[0.98 ; 1.77]		1.32	[1.05 ; 1.74]		p = 0.944
Vigorimeter GH_nGH M3	1.5	[1.08 ; 1.65]	p = 0.577	1.21	[0.98 ; 1.57]	p = 0.375	p = 0.573
Vigorimeter GH_nGH M6	1.52	[1.24 ; 1.75]	p = 0.577	1.12	[0.88 ; 1.66]	p = 0.999	p = 0.460
Dynamometer GH_nGH M0	33.6	[28.2 ; 36.12]		32.72	[27.55 ; 37.86]		p = 0.778
Dynamometer GH_nGH M3	33.35	[30.1 ; 41.55]	p = 0.898	29.83	[24.11 ; 36.35]	p = 0.557	p = 0.622
Dynamometer GH_nGH M6	34.8	[29.8 ; 39.3]	p = 0.966	31.85	[25.46 ; 34.97]	p = 0.432	p = 0.673

Anhang

Tabelle 8: Ergebnisse der Handkraft mittels kumuliertem Druckwert von Spitz-, Schlüssel-, Zylinder- und Faustgriff („Vigorimeter“). Ergebnisse der Handkraft mittels kumuliertem Kraftwert („Dynamometer“) von Hakengriff mit ausschließlicher Beteiligung der Fingerspitzen sowie der vollen Handbeteiligung. Ein Vergleich der Subgruppen ≤ 60 Jahre und > 60 Jahre in der Funktionsgruppe (FG) jeweils für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH).

	FG						
	≤ 60 Jahre			> 60 Jahre			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Vigorimeter GH_nGH M0	1.25	[1.21 ; 1.75]		0.99	[0.71 ; 1.42]		p = 0.037
Vigorimeter GH_nGH M3	1.41	[1.37 ; 1.59]	p = 0.820	1.04	[0.9 ; 1.37]	p = 0.320	p = 0.053
Vigorimeter GH_nGH M6	1.57	[1.46 ; 1.86]	p = 0.250	1.21	[0.88 ; 1.34]	p = 0.240	p = 0.025
Vigorimeter GH_nGH M9	1.46	[1.38 ; 1.6]	p = 0.844	1.39	[1.01 ; 1.6]	p = 0.312	p = 0.439
Vigorimeter GH_nGH M12	1.7	[1.54 ; 1.82]	p = 0.562	1.34	[1.08 ; 1.53]	p = 0.312	p = 0.081
Dynamometer GH_nGH M0	36.05	[30.85 ; 40.05]		26.55	[18.62 ; 33.9]		p = 0.184
Dynamometer GH_nGH M3	35.15	[27.15 ; 36.1]	p = 0.301	27.5	[20.4 ; 36.42]	p = 0.278	p = 0.470
Dynamometer GH_nGH M6	33	[31.3 ; 37.7]	p = 0.301	26.65	[20.28 ; 37.08]	p = 0.320	p = 0.470
Dynamometer GH_nGH M9	33.3	[32.03 ; 34.91]	p = 0.438	32.4	[26.5 ; 40.52]	p = 0.742	p = 0.999
Dynamometer GH_nGH M12	35.5	[32.11 ; 40.24]	p = 0.999	31.9	[25.97 ; 38.95]	p = 0.641	p = 0.302

Anhang

Tabelle 9: Ergebnisse der Handkraft mittels kumuliertem Druckwert von Spitz-, Schlüssel-, Zylinder- und Faustgriff („Vigorimeter“). Ergebnisse der Handkraft mittels kumuliertem Kraftwert („Dynamometer“) von Hakengriff mit ausschließlicher Beteiligung der Fingerspitzen sowie der vollen Handbeteiligung. Ein Vergleich der Subgruppen mit initialem Schmerzniveau $VAS \leq 5$ und $VAS > 5$ in der Kontrollgruppe (KG) jeweils für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH).

	KG						
	VAS ≤ 5			VAS > 5			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Vigorimeter GH_nGH M0	1.05	[0.97 ; 1.5]		1.42	[1.2 ; 1.87]		p = 0.414
Vigorimeter GH_nGH M3	1.09	[0.98 ; 1.75]	p = 0.594	1.48	[1.14 ; 1.54]	p = 0.677	p = 0.776
Vigorimeter GH_nGH M6	1.3	[1.06 ; 1.86]	p = 0.250	1.48	[1.12 ; 1.68]	p = 0.380	p = 0.859
Dynamometer GH_nGH M0	28.85	[26.9 ; 33.6]		35.85	[29.8 ; 40.81]		p = 0.118
Dynamometer GH_nGH M3	31.1	[23.1 ; 43.9]	p = 0.203	32.3	[28.2 ; 37.74]	p = 0.151	p = 0.887
Dynamometer GH_nGH M6	30.9	[25.1 ; 42]	p = 0.164	34.77	[29.66 ; 36.11]	p = 0.042	p = 0.831

Anhang

Tabelle 10: Ergebnisse der Handkraft mittels kumuliertem Druckwert von Spitz-, Schlüssel-, Zylinder- und Faustgriff („Vigorimeter“). Ergebnisse der Handkraft mittels kumuliertem Kraftwert („Dynamometer“) von Hakengriff mit ausschließlicher Beteiligung der Fingerspitzen sowie der vollen Handbeteiligung. Ein Vergleich der Subgruppen mit initialem Schmerzniveau $VAS \leq 5$ und $VAS > 5$ in der Funktionsgruppe (FG) jeweils für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH).

	FG						
	VAS ≤ 5			VAS > 5			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Vigorimeter GH_nGH M0	1.25	[1.2 ; 1.69]		0.99	[0.71 ; 1.42]		p = 0.119
Vigorimeter GH_nGH M3	1.4	[1.22 ; 1.52]	p = 0.758	1.04	[0.79 ; 1.46]	p = 0.240	p = 0.138
Vigorimeter GH_nGH M6	1.46	[1.23 ; 1.65]	p = 0.570	1.31	[0.69 ; 1.63]	p = 0.147	p = 0.271
Vigorimeter GH_nGH M9	1.4	[1.32 ; 1.49]	p = 0.844	1.49	[1.06 ; 1.86]	p = 0.461	p = 0.606
Vigorimeter GH_nGH M12	1.47	[1.39 ; 1.64]	p = 0.844	1.57	[1.09 ; 1.85]	p = 0.250	p = 0.698
Dynamometer GH_nGH M0	31.45	[29.8 ; 36.05]		26.55	[14.9 ; 37.33]		p = 0.569
Dynamometer GH_nGH M3	33.45	[27.2 ; 36.1]	p = 0.999	27.5	[17.18 ; 40.9]	p = 0.413	p = 0.425
Dynamometer GH_nGH M6	33	[31.3 ; 37.7]	p = 0.652	26.65	[15.1 ; 38.3]	p = 0.638	p = 0.425
Dynamometer GH_nGH M9	33.3	[31.4 ; 34.9]	p = 0.999	32.8	[26.5 ; 38.53]	p = 0.641	p = 0.897
Dynamometer GH_nGH M12	32.97	[31.2 ; 35.9]	p = 0.999	37.55	[26.31 ; 42.79]	p = 0.742	p = 0.606

Anhang

Tabelle 11: Ergebnisse des Bewegungsumfanges mittels gruppierter Globalwerte aus 23 Einzelmesswerten der Hand- und Fingergelenke. Ein Vergleich von Funktionsgruppe (FG) mit Kontrollgruppe (KG) jeweils für die Gebrauchshand (GH), Nicht-Gebrauchshand (nGH) sowie Mittelwert beider Hände (GH_nGH). Ganze Hand = Summer der 23 Einzelmesswerte je Hand; Daumen = Summer aus 4 Werten für Flexion und Abduktion des Daumens; Flexion II-V = Summe der Flexion in den MCP-, PIP-, DIP-Gelenken der Finger II-V; MCP = Summe MCP I-V; PIP = Summe PIP-Gelenke II-V; DIP = Summe DIP-Gelenke II-V + IP; Handgelenk = Summe aus Flexion, Extension, Ad- und Abduktion im Handgelenk; Flexion Finger I-V = Summe der Flexionsbewegungen je Finger; Fingerspreiz = Summe interdigitaler Winkel zwischen D II und D V; Daumen Abduktion = Summe Abduktion des Daumens in und senkrecht zur Handflächenebene

	Vergleich Funktionsgruppe mit Kontrollgruppe								
	KG				FG				
			Hypothese Keine Veränderung im Vergleich GH und nGH	Hypothese Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese Keine Veränderung im Vergleich GH und nGH	Hypothese Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Ganze Hand GH_nGH M0	1420	[1358 ; 1507.5]			1394	[1221.8 ; 1415]			p = 0.137
Ganze Hand GH_nGH M3	1471.5	[1417 ; 1597]		p = 0.016	1466.25	[1377.4 ; 1558.25]		p = 0.010	p = 0.514
Ganze Hand GH_nGH M6	1510.5	[1391.5 ; 1584]		p = 0.043	1485.5	[1424.9 ; 1540.62]		p = 0.001	p = 0.715

Anhang

Ganze Hand GH_nGH M9				entfällt	1570.75	[1514 ; 1607.5]		p < 0.001	entfällt
Ganze Hand GH_nGH M12				entfällt	1559.5	[1521.9 ; 1598.38]		p < 0.001	entfällt
Daumen GH_nGH M0	228.5	[203 ; 243]			208.5	[190.12 ; 231.38]			p = 0.090
Daumen GH_nGH M3	227.5	[207 ; 252.5]		p = 0.681	234.5	[210.38 ; 247.12]		p = 0.001	p = 0.735
Daumen GH_nGH M6	230.5	[197.5 ; 263]		p = 0.219	224.75	[209.62 ; 241]		p = 0.043	p = 0.434
Daumen GH_nGH M9				entfällt	235.75	[225.75 ; 252]		p = 0.001	entfällt
Daumen GH_nGH M12				entfällt	229.75	[223.75 ; 243]		p = 0.002	entfällt
Finger II-V GH_nGH M0	957	[900.5 ; 994]			906.75	[844.12 ; 990.38]			p = 0.121
Finger II-V GH_nGH M3	1013.5	[945 ; 1044.5]		p = 0.016	966.5	[943.38 ; 1029.62]		p = 0.083	p = 0.322
Finger II-V GH_nGH M6	1006.5	[912.5 ; 1046.5]		p = 0.137	1000	[947.12 ; 1030.75]		p = 0.002	p = 0.794
Finger II-V GH_nGH M9				entfällt	1037	[993.62 ; 1064.62]		p = 0.001	entfällt

Anhang

Finger II-V GH_nGH M12				entfällt	1041	[980.5 ; 1073.5]		p = 0.008	entfällt
Daumen GH M0	223	[202 ; 237]	p = 0.344		211	[188.75 ; 230.25]	p = 0.390		p = 0.148
Daumen nGH M0	234	[211 ; 247]			208	[182.5 ; 234.25]			p = 0.057
Daumen GH M3	225	[206 ; 251]	p = 0.351	p = 0.689	239	[220.25 ; 248.5]	p = 0.504	p < 0.001	p = 0.584
Daumen nGH M3	237	[212 ; 252]		p = 0.714	231	[213.25 ; 251.25]		p = 0.021	p = 0.979
Daumen GH M6	230	[213 ; 267]	p = 0.276	p = 0.030	231	[212 ; 249]	p = 0.065	p = 0.009	p = 0.602
Daumen nGH M6	234	[192 ; 257]		p = 0.871	221	[209.25 ; 233]		p = 0.103	p = 0.473
Daumen GH M9			entfällt	entfällt	237.5	[228.5 ; 249.5]	p = 0.776	p < 0.001	entfällt
Daumen nGH M9				entfällt	235	[224.25 ; 252.75]		p = 0.002	entfällt
Daumen GH M12			entfällt	entfällt	233.5	[220 ; 243.75]	p = 0.384	p = 0.001	entfällt
Daumen nGH M12				entfällt	227	[221 ; 242]		p = 0.005	entfällt
Finger II-V GH M0	950	[906 ; 990]	p = 0.004		893	[819.75 ;	p = 0.231		p = 0.183

Anhang

						980]			
Finger II-V nGH M0	971	[928 ; 1016]			911.5	[852.25 ; 1000.75]			p = 0.083
Finger II-V GH M3	1007	[917 ; 1041]	p = 0.005	p = 0.019	957	[911.5 ; 1011.5]	p = 0.017	p = 0.156	p = 0.419
Finger II-V nGH M3	1021	[970 ; 1070]		p = 0.024	988	[951.75 ; 1043.75]		p = 0.034	p = 0.411
Finger II-V GH M6	994	[892 ; 1023]	p = 0.006	p = 0.076	991	[944 ; 1013.25]	p = 0.039	p = 0.011	p = 0.876
Finger II-V nGH M6	1024	[933 ; 1063]		p = 0.191	1019	[968 ; 1056.25]		p = 0.007	p = 0.735
Finger II-V GH M9			entfällt	entfällt	1019	[976.75 ; 1042]	p = 0.013	p = 0.001	entfällt
Finger II-V nGH M9				entfällt	1057.5	[1015 ; 1085]		p = 0.001	entfällt
Finger II-V GH M12			entfällt	entfällt	1016.5	[979.75 ; 1085.25]	p = 0.365	p = 0.007	entfällt
Finger II-V nGH M12				entfällt	1048	[989.5 ; 1083.5]		p = 0.030	entfällt
Ganze Hand GH M0	1405	[1314 ; 1497]	p = 0.010		1380.5	[1237 ; 1403.75]	p = 0.054		p = 0.148
Ganze Hand nGH M0	1443	[1363 ; 1551]			1403	[1212.5 ; 1423.5]			p = 0.115

Anhang

Ganze Hand GH M3	1423	[1377 ; 1575]	p = 0.015	p = 0.012	1438.5	[1355 ; 1530.25]	p = 0.012	p = 0.064	p = 0.715
Ganze Hand nGH M3	1511	[1444 ; 1619]		p = 0.031	1500	[1402.3 ; 1575.5]		p = 0.008	p = 0.411
Ganze Hand GH M6	1461	[1386 ; 1569]	p = 0.028	p = 0.019	1467.5	[1403.8 ; 1506.75]	p = 0.030	p = 0.002	p = 0.825
Ganze Hand nGH M6	1568	[1400 ; 1606]		p = 0.103	1520.5	[1450.3 ; 1576.5]		p < 0.001	p = 0.523
Ganze Hand GH M9			entfällt	entfällt	1538	[1500.8 ; 1561.5]	p = 0.011	p < 0.001	entfällt
Ganze Hand nGH M9				entfällt	1602.5	[1522 ; 1641.25]		p < 0.001	entfällt
Ganze Hand GH M12			entfällt	entfällt	1533.5	[1509.5 ; 1600.75]	p = 0.173	p < 0.001	entfällt
Ganze Hand nGH M12				entfällt	1577	[1522.5 ; 1620.25]		p = 0.001	entfällt
DIP GH M0	314	[293 ; 343]	p = 0.004		310.5	[292.75 ; 330.25]	p = 0.168		p = 0.969
DIP nGH M0	330	[315 ; 355]			334	[297.75 ; 344.5]			p = 0.705
DIP GH M3	337	[307 ; 387]	p = 0.043	p = 0.002	326.5	[289.5 ; 359.25]	p = 0.001	p = 0.199	p = 0.188

Anhang

DIP nGH M3	375	[346 ; 392]		p = 0.003	364.5	[316 ; 387.25]		p = 0.013	p = 0.419
DIP GH M6	328	[300 ; 383]	p = 0.001	p = 0.087	320.5	[298.75 ; 362]	p = 0.048	p = 0.121	p = 0.465
DIP nGH M6	352	[329 ; 399]		p = 0.105	342.5	[305.5 ; 373]		p = 0.088	p = 0.489
DIP GH M9			entfällt	entfällt	340	[329.25 ; 369.75]	p = 0.004	p = 0.009	entfällt
DIP nGH M9				entfällt	375	[362.75 ; 392.5]		p = 0.001	entfällt
DIP GH M12			entfällt	entfällt	354.5	[322.75 ; 370.75]	p = 0.184	p = 0.009	entfällt
DIP nGH M12				entfällt	366	[326.75 ; 376.25]		p = 0.040	entfällt
MCP GH M0	382	[347.75 ; 393.25]	p = 0.791		370	[356 ; 382]	p = 0.322		p = 0.428
MCP nGH M0	373	[359 ; 396.5]			358	[348 ; 375]			p = 0.077
MCP GH M3	386	[360 ; 401]	p = 0.226	p = 0.214	381.5	[363.75 ; 395.5]	p = 0.337	p = 0.466	p = 0.990
MCP nGH M3	393	[376 ; 403]		p = 0.020	387	[338 ; 394]		p = 0.194	p = 0.140
MCP GH M6	388	[373 ; 408]	p = 0.714	p = 0.014	375.5	[361.25 ; 403.5]	p = 0.589	p = 0.135	p = 0.531

Anhang

MCP nGH M6	374	[355 ; 408]		p = 0.298	387	[366.75 ; 401.5]		p = 0.069	p = 0.855
MCP GH M9			entfällt	entfällt	397	[376 ; 410.25]	p = 0.890	p = 0.027	entfällt
MCP nGH M9				entfällt	397.5	[381.25 ; 402.75]		p = 0.024	entfällt
MCP GH M12			entfällt	entfällt	394.5	[377.5 ; 420]	p = 0.894	p = 0.102	entfällt
MCP nGH M12				entfällt	400	[387.5 ; 408]		p = 0.102	entfällt
PIP GH M0	384	[357 ; 406]	p = 0.089		378	[346.75 ; 390]	p = 0.219		p = 0.375
PIP nGH M0	388	[380 ; 415]			393	[364.25 ; 406.25]			p = 0.557
PIP GH M3	391	[364 ; 406]	p = 0.014	p = 0.980	377.5	[353.5 ; 396.75]	p = 0.071	p = 0.290	p = 0.514
PIP nGH M3	396	[376 ; 419]		p = 0.500	389.5	[380.5 ; 415.75]		p = 0.353	p = 0.764
PIP GH M6	391	[368 ; 409]	p = 0.056	p = 0.603	394	[374.25 ; 414.25]	p = 0.102	p = 0.005	p = 0.411
PIP nGH M6	407	[382 ; 419]		p = 0.522	403.5	[387.75 ; 425]		p = 0.035	p = 0.657
PIP GH M9			entfällt	entfällt	412.5	[393.5 ;	p = 0.019	p < 0.001	entfällt

Anhang

						427.25]			
PIP nGH M9				entfällt	424.5	[409.75 ; 438.25]		p = 0.001	entfällt
PIP GH M12			entfällt	entfällt	415.5	[385 ; 431.5]	p = 0.501	p = 0.010	entfällt
PIP nGH M12				entfällt	412.5	[405.5 ; 438.25]		p = 0.030	entfällt
Handgelenk GH M0	165	[151 ; 189]	p = 0.200		167	[143.25 ; 189.25]	p = 0.254		p = 0.774
Handgelenk nGH M0	171	[163 ; 191]			172.5	[148 ; 194]			p = 0.695
Handgelenk GH M3	186	[159 ; 196]	p = 0.360	p = 0.069	175.5	[162.75 ; 201.75]	p = 0.027	p = 0.082	p = 0.725
Handgelenk nGH M3	187	[158 ; 214]		p = 0.292	182	[172.75 ; 199.25]		p = 0.056	p = 0.876
Handgelenk GH M6	190	[165 ; 194]	p = 0.333	p = 0.045	183.5	[162.5 ; 199.25]	p = 0.014	p = 0.005	p = 0.825
Handgelenk nGH M6	187	[168 ; 206]		p = 0.105	188	[180.75 ; 207.5]		p = 0.005	p = 0.705
Handgelenk GH M9			entfällt	entfällt	199	[186.75 ; 209.75]	p = 0.533	p < 0.001	entfällt
Handgelenk nGH M9				entfällt	199	[188 ; 218.75]		p < 0.001	entfällt

Anhang

Handgelenk GH M12			entfällt	entfällt	205	[186.75 ; 214]	p = 0.248	p = 0.001	entfällt
Handgelenk nGH M12				entfällt	205.5	[197 ; 218]		p < 0.001	entfällt
Flexion Finger I GH M0	114	[105 ; 122]	p = 0.843		109	[100 ; 132.25]	p = 0.136		p = 0.705
Flexion Finger I nGH M0	116	[103 ; 130]			101.5	[91.75 ; 129.75]			p = 0.419
Flexion Finger I GH M3	122	[112 ; 142]	p = 0.403	p = 0.039	130.5	[117.5 ; 141.75]	p = 0.211	p = 0.003	p = 0.396
Flexion Finger I nGH M3	129	[117 ; 138]		p = 0.002	129	[105.75 ; 140]		p = 0.045	p = 0.835
Flexion Finger I GH M6	132	[108 ; 148]	p = 0.412	p < 0.001	131	[111.75 ; 143.25]	p = 0.288	p = 0.017	p = 0.774
Flexion Finger I nGH M6	129	[103 ; 146]		p = 0.014	123	[113.75 ; 134.75]		p = 0.005	p = 0.696
Flexion Finger I GH M9			entfällt	entfällt	136	[127.25 ; 145.75]	p = 0.772	p < 0.001	entfällt
Flexion Finger I nGH M9				entfällt	141	[125 ; 146.75]		p < 0.001	entfällt
Flexion Finger I GH M12			entfällt	entfällt	129.5	[121.25 ; 138.5]	p = 0.828	p < 0.001	entfällt

Anhang

Flexion Finger I nGH M12				entfällt	131	[122.5 ; 141]		p = 0.002	entfällt
Flexion Finger II GH M0	239	[222 ; 247]	p = 0.014		215	[203.5 ; 244]	p = 0.280		p = 0.072
Flexion Finger II nGH M0	246	[231 ; 256]			227	[204.25 ; 245.5]			p = 0.013
Flexion Finger II GH M3	244	[230 ; 259]	p = 0.021	p = 0.413	228.5	[218.75 ; 248.75]	p = 0.081	p = 0.111	p = 0.140
Flexion Finger II nGH M3	249	[240 ; 261]		p = 0.246	240.5	[227.75 ; 259.75]		p = 0.056	p = 0.348
Flexion Finger II GH M6	243	[225 ; 259]	p = 0.095	p = 0.591	230.5	[224.75 ; 245]	p = 0.020	p = 0.112	p = 0.197
Flexion Finger II nGH M6	250	[233 ; 262]		p = 0.492	244.5	[234.5 ; 257.25]		p = 0.027	p = 0.473
Flexion Finger II GH M9			entfällt	entfällt	248	[236.5 ; 252.5]	p = 0.023	p = 0.001	entfällt
Flexion Finger II nGH M9				entfällt	262	[253.25 ; 266.75]		p = 0.001	entfällt
Flexion Finger II GH M12			entfällt	entfällt	251.5	[233 ; 266.25]	p = 0.915	p = 0.002	entfällt
Flexion Finger II nGH M12				entfällt	258.5	[242.75 ; 265.25]		p = 0.028	entfällt

Anhang

Flexion Finger III GH M0	245	[234 ; 254]	p = 0.016		231.5	[204.5 ; 252]	p = 0.319		p = 0.279
Flexion Finger III nGH M0	250	[238 ; 263]			236.5	[205.75 ; 256.5]			p = 0.106
Flexion Finger III GH M3	252	[222 ; 267]	p = 0.004	p = 0.058	238.5	[223.5 ; 259]	p = 0.020	p = 0.436	p = 0.434
Flexion Finger III nGH M3	263	[247 ; 269]		p = 0.050	254.5	[241.5 ; 266.75]		p = 0.044	p = 0.347
Flexion Finger III GH M6	249	[221 ; 267]	p = 0.001	p = 0.052	247	[233.75 ; 261.25]	p = 0.034	p = 0.033	p = 0.845
Flexion Finger III nGH M6	263	[240 ; 271]		p = 0.206	256	[249.25 ; 265.5]		p = 0.024	p = 0.575
Flexion Finger III GH M9			entfällt	entfällt	256.5	[248.5 ; 264]	p = 0.005	p = 0.009	entfällt
Flexion Finger III nGH M9				entfällt	270	[253 ; 280.25]		p = 0.002	entfällt
Flexion Finger III GH M12			entfällt	entfällt	262	[251 ; 273.25]	p = 0.825	p = 0.013	entfällt
Flexion Finger III nGH M12				entfällt	262.5	[250.25 ; 276.5]		p = 0.210	entfällt
Flexion Finger IV GH M0	235	[220 ; 247]	p = 0.071		221	[204.75 ; 245]	p = 0.534		p = 0.328

Anhang

Flexion Finger IV nGH M0	242	[227 ; 250]			231	[212.25 ; 248.25]			p = 0.245
Flexion Finger IV GH M3	250	[233 ; 267]	p = 0.268	p = 0.015	244	[225.75 ; 257]	p = 0.192	p = 0.242	p = 0.375
Flexion Finger IV nGH M3	254	[241 ; 277]		p = 0.029	243.5	[234 ; 267.75]		p = 0.028	p = 0.328
Flexion Finger IV GH M6	248	[218 ; 261]	p = 0.045	p = 0.034	247	[239.75 ; 263]	p = 0.509	p = 0.004	p = 0.855
Flexion Finger IV nGH M6	258	[232 ; 270]		p = 0.109	256.5	[238 ; 265.5]		p = 0.002	p = 0.734
Flexion Finger IV GH M9			entfällt	entfällt	256	[246.25 ; 262]	p = 0.019	p = 0.004	entfällt
Flexion Finger IV nGH M9				entfällt	263.5	[256.75 ; 269]		p = 0.004	entfällt
Flexion Finger IV GH M12			entfällt	entfällt	258.5	[247 ; 275.5]	p = 0.792	p = 0.005	entfällt
Flexion Finger IV nGH M12				entfällt	260.5	[249.5 ; 270.25]		p = 0.013	entfällt
Flexion Finger V GH M0	234	[227 ; 244]	p = 0.153		229.5	[205 ; 239.5]	p = 0.371		p = 0.334
Flexion Finger V nGH M0	246	[219 ; 254]			238	[196.75 ; 247.75]			p = 0.220

Anhang

Flexion Finger V GH M3	247	[232 ; 259]	p = 0.005	p = 0.012	244	[230.5 ; 252.75]	p = 0.165	p = 0.174	p = 0.557
Flexion Finger V nGH M3	255	[242 ; 267]		p = 0.037	254.5	[234.75 ; 264]		p = 0.026	p = 0.498
Flexion Finger V GH M6	246	[227 ; 254]	p = 0.071	p = 0.103	246.5	[237.5 ; 266.5]	p = 0.945	p = 0.006	p = 0.434
Flexion Finger V nGH M6	246	[240 ; 267]		p = 0.308	246	[237.75 ; 267.25]		p = 0.019	p = 0.958
Flexion Finger V GH M9			entfällt	entfällt	256	[247.5 ; 263.75]	p = 0.350	p = 0.001	entfällt
Flexion Finger V nGH M9				entfällt	266	[248.75 ; 274.5]		p = 0.005	entfällt
Flexion Finger V GH M12			entfällt	entfällt	254	[234.25 ; 269.5]	p = 0.133	p = 0.042	entfällt
Flexion Finger V nGH M12				entfällt	260.5	[251.75 ; 274]		p = 0.014	entfällt
Fingerspreiz. GH M0	78	[70 ; 87]	p = 0.125		72	[67.5 ; 87]	p = 0.106		p = 0.382
Fingerspreiz. nGH M0	84	[65 ; 96]			81	[70.75 ; 93.5]			p = 0.804
Fingerspreiz. GH M3	83	[71 ; 89]	p = 0.766	p = 0.407	78	[64.75 ; 81.5]	p = 0.037	p = 0.791	p = 0.183
Fingerspreiz. nGH M3	86	[74 ; 92]		p = 0.500	79	[72.5 ; 87]		p = 0.949	p = 0.368
Fingerspreiz. GH M6	78	[74 ; 89]	p = 0.307	p = 0.568	75	[68.75 ; 82]	p = 0.006	p = 0.949	p = 0.162

Anhang

Fingerspreiz. nGH M6	85	[77 ; 91]		p = 0.945	83.5	[73.75 ; 88.25]		p = 0.672	p = 0.522
Fingerspreiz. GH M9			entfällt	entfällt	74.5	[66 ; 89.25]	p = 0.337	p = 0.525	entfällt
Fingerspreiz. nGH M9				entfällt	83.5	[75.5 ; 88.5]		p = 0.890	entfällt
Fingerspreiz. GH M12			entfällt	entfällt	72.5	[70 ; 83.25]	p = 0.012	p = 0.823	entfällt
Fingerspreiz. nGH M12				entfällt	82	[73 ; 89.75]		p = 0.891	entfällt
Daumen Abduktion GH M0	107	[96 ; 121]	p = 0.178		95	[84.25 ; 111.25]	p = 0.097		p = 0.057
Daumen Abduktion nGH M0	109	[101 ; 123]			98	[87.25 ; 117]			p = 0.060
Daumen Abduktion GH M3	106	[97 ; 110]	p = 0.934	p = 0.087	103.5	[100.75 ; 107.25]	p = 0.147	p = 0.082	p = 0.602
Daumen Abduktion nGH M3	104	[95 ; 116]		p = 0.006	103	[98.75 ; 115]		p = 0.330	p = 0.734
Daumen Abduktion GH M6	105	[93 ; 112]	p = 0.613	p = 0.219	101	[94 ; 108]	p = 0.074	p = 0.289	p = 0.774
Daumen Abduktion nGH M6	105	[89 ; 110]		p = 0.027	98	[92 ; 106.25]		p = 0.791	p = 0.523
Daumen Abduktion GH M9			entfällt	entfällt	102.5	[92 ; 110.5]	p = 0.536	p = 0.261	entfällt
Daumen Abduktion nGH M9				entfällt	102.5	[91.5 ; 106.75]		p = 0.385	entfällt

Anhang

Daumen Abduktion GH M12			entfällt	entfällt	101.5	[94.5 ; 111.5]	p = 0.017	p = 0.241	entfällt
Daumen Abduktion nGH M12				entfällt	97.5	[93.75 ; 105.75]		p = 0.622	entfällt

Tabelle 12: Ergebnisse des Bewegungsumfangs mittels gruppierter Globalwerte aus 23 Einzelmesswerten der Hand- und Fingergelenke. Ein Vergleich der Subgruppen ≤ 60 Jahre und > 60 Jahre in der Kontrollgruppe (KG) jeweils für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH). Ganze Hand = Summer der 23 Einzelmesswerte je Hand; Daumen = Summer aus 4 Werten für Flexion und Abduktion des Daumens; Flexion II-V = Summe der Flexion in den MCP-, PIP-, DIP-Gelenken der Finger II-V.

	KG						
	≤ 60 Jahre			> 60 Jahre			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Ganze Hand GH_nGH M0	1421.5	[1379.5 ; 1526.75]		1380.5	[1352.43 ; 1492.12]		p = 0.360
Ganze Hand GH_nGH M3	1534.5	[1419.25 ; 1603.5]	p = 0.123	1463.75	[1418.5 ; 1531.5]	p = 0.084	p = 0.526
Ganze Hand GH_nGH M6	1543	[1403.5 ; 1583.75]	p = 0.123	1456.75	[1380.62 ; 1583.25]	p = 0.287	p = 0.622
Daumen GH_nGH M0	237	[218.5 ; 247.75]		215	[202.62 ; 230.25]		p = 0.205
Daumen GH_nGH M3	227.5	[215.75 ; 257]	p = 0.625	223	[202.12 ; 243.62]	p = 0.980	p = 0.307
Daumen GH_nGH M6	242	[214 ; 264.5]	p = 0.320	228.5	[196.25 ; 249.5]	p = 0.508	p = 0.231
Finger II-IV GH_nGH M0	952.5	[914.5 ; 990.5]		961.75	[910.75 ; 995.5]		p = 0.888
Finger II-IV GH_nGH M3	1029	[941 ; 1041.5]	p = 0.102	987.25	[952.62 ; 1040.88]	p = 0.084	p = 0.673
Finger II-IV GH_nGH M6	1013	[945 ; 1043.5]	p = 0.365	998.5	[895.5 ; 1040.5]	p = 0.322	p = 0.833

Tabelle 13: Ergebnisse des Bewegungsumfangs mittels gruppierter Globalwerte aus 23 Einzelmesswerten der Hand- und Fingergelenke. Ein Vergleich der Subgruppen ≤ 60 Jahre und > 60 Jahre in der Funktionsgruppe (FG) jeweils für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH). Ganze Hand = Summer der 23 Einzelmesswerte je Hand; Daumen = Summer aus 4 Werten für Flexion und Abduktion des Daumens; Flexion II-V = Summe der Flexion in den MCP-, PIP-, DIP-Gelenken der Finger II-V.

	FG						
	≤ 60 Jahre			> 60 Jahre			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Ganze Hand GH_nGH M0	1400.5	[1388 ; 1486.5]		1325	[1220 ; 1400.5]		p = 0.239
Ganze Hand GH_nGH M3	1496.5	[1406.5 ; 1571]	p = 0.055	1466	[1374.75 ; 1483.5]	p = 0.044	p = 0.569
Ganze Hand GH_nGH M6	1514.5	[1455 ; 1556.5]	p = 0.129	1470	[1420.25 ; 1509.75]	p = 0.007	p = 0.305
Ganze Hand GH_nGH M9	1604	[1556.12 ; 1612.88]	p = 0.031	1556	[1484.62 ; 1579.38]	p = 0.008	p = 0.197
Ganze Hand GH_nGH M12	1569	[1530 ; 1595.62]	p = 0.031	1548.25	[1513.38 ; 1593.88]	p = 0.008	p = 0.606
Daumen GH_nGH M0	228	[209.5 ; 236]		190.5	[181.25 ; 209.75]		p = 0.017
Daumen GH_nGH M3	240.5	[224 ; 256.5]	p = 0.074	231	[205.25 ; 242]	p = 0.014	p = 0.447
Daumen GH_nGH M6	229	[217 ; 240]	p = 0.590	223	[206.75 ; 235.25]	p = 0.042	p = 0.518
Daumen GH_nGH M9	243.75	[235.12 ; 252.75]	p = 0.156	229.25	[220.88 ; 249.12]	p = 0.008	p = 0.155

Anhang

Daumen GH_nGH M12	237.5	[229.25 ; 247.62]	p = 0.312	226	[214.5 ; 233.62]	p = 0.008	p = 0.081
Finger II-IV GH_nGH M0	921	[888.5 ; 991.5]		888.5	[823.25 ; 981]		p = 0.494
Finger II-IV GH_nGH M3	987.5	[870 ; 1054]	p = 0.250	965.5	[945 ; 994]	p = 0.206	p = 0.761
Finger II-IV GH_nGH M6	1022.5	[964.5 ; 1036]	p = 0.074	975.5	[935.75 ; 1022.25]	p = 0.013	p = 0.494
Finger II-IV GH_nGH M9	1063.75	[1001.62 ; 1069.25]	p = 0.062	1034	[1010.62 ; 1042.12]	p = 0.016	p = 0.301
Finger II-IV GH_nGH M12	1041	[986.75 ; 1049.5]	p = 0.156	1048.5	[998.5 ; 1080]	p = 0.055	p = 0.699

Tabelle 14: Ergebnisse des Bewegungsumfangs mittels gruppierter Globalwerte aus 23 Einzelmesswerten der Hand- und Fingergelenke. Ein Vergleich der Subgruppen mit initialem Schmerzniveau $VAS \leq 5$ und $VAS > 5$ in der Kontrollgruppe (KG) jeweils für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH). Ganze Hand = Summer der 23 Einzelmesswerte je Hand; Daumen = Summer aus 4 Werten für Flexion und Abduktion des Daumens; Flexion II-V = Summe der Flexion in den MCP-, PIP-, DIP-Gelenken der Finger II-V.

	KG						
	VAS ≤ 5			VAS > 5			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Ganze Hand GH_nGH M0	1386.5	[1364.5 ; 1452]		1441	[1337.68 ; 1552.88]		p = 0.619
Ganze Hand GH_nGH M3	1460.5	[1421.5 ; 1534.5]	p = 0.164	1513.25	[1408 ; 1601.88]	p = 0.064	p = 0.619
Ganze Hand GH_nGH M6	1505	[1391.5 ; 1569]	p = 0.375	1539.75	[1399.5 ; 1596.25]	p = 0.077	p = 0.477
Daumen GH_nGH M0	228.5	[203 ; 239]		227.5	[206.62 ; 245.12]		p = 0.972
Daumen GH_nGH M3	231	[215 ; 252.5]	p = 0.641	227	[204.75 ; 252.75]	p = 0.956	p = 0.804
Daumen GH_nGH M6	230	[228.5 ; 242.5]	p = 0.375	232.75	[196.5 ; 267.88]	p = 0.435	p = 0.670
Finger II-IV GH_nGH M0	952.5	[900.5 ; 973]		976.25	[929.12 ; 1004.25]		p = 0.619
Finger II-IV GH_nGH M3	989	[943.5 ; 1044.5]	p = 0.301	1016.5	[975.38 ; 1053]	p = 0.034	p = 0.722
Finger II-IV GH_nGH M6	1006.5	[888.5 ; 1039.5]	p = 0.652	1000	[961.25 ; 1048.12]	p = 0.129	p = 0.887

Tabelle 15: Ergebnisse des Bewegungsumfangs mittels gruppierter Globalwerte aus 23 Einzelmesswerten der Hand- und Fingergelenke. Ein Vergleich der Subgruppen mit initialem Schmerzniveau $VAS \leq 5$ und $VAS > 5$ in der Funktionsgruppe (FG) jeweils für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH). Ganze Hand = Summer der 23 Einzelmesswerte je Hand; Daumen = Summer aus 4 Werten für Flexion und Abduktion des Daumens; Flexion II-V = Summe der Flexion in den MCP-, PIP-, DIP-Gelenken der Finger II-V.

	FG						
	VAS ≤ 5			VAS > 5			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
Ganze Hand GH_nGH M0	1400.5	[1223.5 ; 1434.5]		1388	[1268 ; 1403.75]		p = 0.621
Ganze Hand GH_nGH M3	1496.5	[1466 ; 1599]	p = 0.004	1380	[1330.75 ; 1483.5]	p = 0.426	p = 0.037
Ganze Hand GH_nGH M6	1514.5	[1496 ; 1554.5]	p = 0.039	1441	[1366.25 ; 1495.25]	p = 0.019	p = 0.074
Ganze Hand GH_nGH M9	1612.25	[1521 ; 1615.38]	p = 0.031	1556	[1533 ; 1579.38]	p = 0.008	p = 0.197
Ganze Hand GH_nGH M12	1588.75	[1499.3 ; 1629.88]	p = 0.031	1548.25	[1527.62 ; 1568.75]	p = 0.008	p = 0.366
Daumen GH_nGH M0	230	[195 ; 236]		192.5	[186.5 ; 218.25]		p = 0.184
Daumen GH_nGH M3	241.5	[237.5 ; 256.5]	p = 0.020	219.5	[199.5 ; 237.5]	p = 0.045	p = 0.087
Daumen GH_nGH M6	226.5	[220.5 ; 244]	p = 0.262	223	[203.5 ; 230]	p = 0.083	p = 0.239

Anhang

Daumen GH_nGH M9	234	[229.38 ; 248.75]	p = 0.219	242.5	[220.88 ; 251]	p = 0.008	p = 0.747
Daumen GH_nGH M12	231.25	[226.12 ; 240.5]	p = 0.312	228.5	[218.25 ; 243]	p = 0.008	p = 0.518
Finger II-IV GH_nGH M0	921	[781.5 ; 972]		900	[874.5 ; 994]		p = 0.879
Finger II-IV GH_nGH M3	987.5	[966.5 ; 1073.5]	p = 0.027	948.5	[888 ; 984.75]	p = 0.831	p = 0.110
Finger II-IV GH_nGH M6	1022.5	[964.5 ; 1061.5]	p = 0.039	975.5	[893.75 ; 1022.25]	p = 0.018	p = 0.095
Finger II-IV GH_nGH M9	1063.75	[1001.6 ; 1074.12]	p = 0.156	1034	[1017.88 ; 1042.12]	p = 0.008	p = 0.332
Finger II-IV GH_nGH M12	1047	[989.12 ; 1097.75]	p = 0.219	1032.5	[994.12 ; 1072.5]	p = 0.039	p = 0.439

Tabelle 16: Ergebnisse der Funktion und der Schmerzen der Hände mittels visueller Analogskala für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH) sowie der Anzahl an druckschmerzhaften und geschwollenen Gelenken im Vergleich Funktionsgruppe (FG) mit Kontrollgruppe (KG).

	Vergleich FG mit KG						
	KG			FG			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
VAS-Handfunktion GH_nGH M0	5.7	[4.95 ; 7.2]		5.88	[2.64 ; 7.14]		p = 0.611
VAS-Handfunktion GH_nGH M3	5.45	[3.8 ; 6.65]	p = 0.210	5.95	[3.55 ; 7.78]	p = 0.251	p = 0.607
VAS-Handfunktion GH_nGH M6	5.3	[2.7 ; 7.2]	p = 0.355	5.15	[2.94 ; 6.56]	p = 0.941	p = 0.927
VAS-Handfunktion GH_nGH M9			entfällt	3.9	[2.43 ; 5.05]	p = 0.470	entfällt
VAS-Handfunktion GH_nGH M12			entfällt	4.28	[1.44 ; 5.89]	p = 0.173	entfällt
VAS-Schmerz GH_nGH M0	5.7	[4.55 ; 7.55]		5.78	[2.12 ; 7.35]		p = 0.506
VAS-Schmerz GH_nGH	4.45	[3.35 ; 6.6]	p = 0.199	5.35	[2.23 ; 7.38]	p = 0.961	p = 0.839

Anhang

M3							
VAS-Schmerz GH_nGH M6	4.75	[3.4 ; 7.2]	p = 0.342	5.17	[2.52 ; 7.01]	p = 0.404	p = 0.948
VAS-Schmerz GH_nGH M9			entfällt	3.57	[1.41 ; 4.69]	p = 0.157	entfällt
VAS-Schmerz GH_nGH M12			entfällt	3.6	[1.84 ; 5.85]	p = 0.104	entfällt
Anzahl druckschmerzhafter Gelenke M0	5	[2 ; 12]		3	[0 ; 9.5]		p = 0.529
Anzahl druckschmerzhafter Gelenke M3	4	[0 ; 7]	p = 0.660	3.5	[1.75 ; 20.75]	p = 0.226	p = 0.365
Anzahl druckschmerzhafter Gelenke M6	9	[0 ; 21]	p = 0.385	13	[3 ; 27.5]	p = 0.007	p = 0.314
Anzahl druckschmerzhafter Gelenke M9			entfällt	4.5	[1.5 ; 12.5]	p = 0.135	entfällt
Anzahl druckschmerzhafter Gelenke M12			entfällt	4.5	[0.25 ; 16]	p = 0.215	entfällt
Anzahl geschwollener Gelenke M0	0	[0 ; 3]		1.5	[0 ; 4.75]		p = 0.105
Anzahl geschwollener	1	[0 ; 8]	p = 0.070	1.5	[0 ; 4.25]	p = 0.719	p = 0.957

Anhang

Gelenke M3							
Anzahl geschwollener Gelenke M6	1	[0 ; 4]	p = 0.179	3	[0.5 ; 5.5]	p = 0.231	p = 0.377
Anzahl geschwollener Gelenke M9			entfällt	0	[0 ; 2.5]	p = 0.859	entfällt
Anzahl geschwollener Gelenke M12			entfällt	0	[0 ; 1]	p = 0.484	entfällt

Tabelle 17: Ergebnisse der Funktion und der Schmerzen der Hände mittels visueller Analogskala für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH) im Vergleich der Subgruppen ≤ 60 Jahre und > 60 Jahre in der Kontrollgruppe (KG).

	KG						
	≤ 60 Jahre			> 60 Jahre			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
VAS-Handfunktion GH_nGH M0	6.45	[5.2 ; 7.02]		5.47	[4.59 ; 6.99]		p = 0.778
VAS-Handfunktion GH_nGH M3	6	[3.95 ; 6.45]	p = 0.359	4.82	[3.81 ; 7.38]	p = 0.492	p = 0.916
VAS-Handfunktion GH_nGH M6	5.9	[3.55 ; 7.05]	p = 0.966	4.88	[2.99 ; 7.05]	p = 0.275	p = 0.833
VAS-Schmerz GH_nGH M0	6	[4.57 ; 7.28]		5	[4.59 ; 7.66]		p = 0.972
VAS-Schmerz GH_nGH M3	6.05	[3.12 ; 6.6]	p = 0.846	4.17	[3.5 ; 6.73]	p = 0.186	p = 0.622
VAS-Schmerz GH_nGH M6	4.75	[2.73 ; 6.62]	p = 0.465	4.88	[3.49 ; 7.06]	p = 0.574	p = 0.833

Tabelle 18: Ergebnisse der Funktion und der Schmerzen der Hände mittels visueller Analogskala für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH) im Vergleich der Subgruppen ≤ 60 Jahre und > 60 Jahre in der Funktionsgruppe (FG).

	FG						
	≤ 60 Jahre			> 60 Jahre			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
VAS-Handfunktion GH_nGH M0	2.85	[2.6 ; 6]		6.45	[4.7 ; 7.55]		p = 0.239
VAS-Handfunktion GH_nGH M3	4.28	[2.08 ; 6.96]	p = 0.641	7.3	[4.97 ; 7.88]	p = 0.275	p = 0.137
VAS-Handfunktion GH_nGH M6	4.45	[2.85 ; 5.4]	p = 0.934	6.25	[4.1 ; 7.25]	p = 0.820	p = 0.057
VAS-Handfunktion GH_nGH M9	4.05	[1.6 ; 4.3]	p = 0.812	3.75	[2.93 ; 5.58]	p = 0.078	p = 0.570
VAS-Handfunktion GH_nGH M12	3.2	[1.08 ; 5.36]	p = 0.844	4.28	[2.23 ; 6.52]	p = 0.078	p = 0.302
VAS-Schmerz GH_nGH M0	2.15	[1.85 ; 5.65]		7	[5.25 ; 7.38]		p = 0.080
VAS-Schmerz GH_nGH M3	2.88	[1.48 ; 6.26]	p = 0.641	7.2	[4.38 ; 7.62]	p = 0.534	p = 0.058
VAS-Schmerz GH_nGH M6	4.3	[2.15 ; 5.5]	p = 0.570	6.05	[3.72 ; 7.05]	p = 0.024	p = 0.160
VAS-Schmerz GH_nGH M9	3.8	[0.95 ; 4.25]	p = 0.812	3.35	[1.98 ; 5.57]	p = 0.016	p = 0.372
VAS-Schmerz GH_nGH M12	2.55	[0.39 ; 5.5]	p = 0.999	3.85	[2.18 ; 6.06]	p = 0.016	p = 0.302

Tabelle 19: Ergebnisse der Funktion und der Schmerzen der Hände mittels visueller Analogskala für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH) im Vergleich der Subgruppen mit initialem Schmerzniveau $VAS \leq 5$ und $VAS > 5$ in der Kontrollgruppe (KG).

	KG						
	VAS ≤ 5			VAS > 5			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
VAS-Handfunktion GH_nGH M0	4.4	[4.1 ; 5.15]		7.02	[5.65 ; 7.66]		$p = 0.001$
VAS-Handfunktion GH_nGH M3	3.45	[1.2 ; 5.05]	$p = 0.547$	6.45	[5.31 ; 7.99]	$p = 0.206$	$p = 0.004$
VAS-Handfunktion GH_nGH M6	4.45	[1.6 ; 4.85]	$p = 0.734$	7.05	[5.1 ; 7.9]	$p = 0.380$	$p = 0.013$
VAS-Schmerz GH_nGH M0	4.55	[3.4 ; 4.6]		7.47	[6.26 ; 7.88]		$p < 0.001$
VAS-Schmerz GH_nGH M3	3.35	[1.2 ; 4.1]	$p = 0.352$	6.6	[5.71 ; 8.23]	$p = 0.622$	$p = 0.002$
VAS-Schmerz GH_nGH M6	3.75	[1.9 ; 5.35]	$p = 0.652$	6.58	[3.81 ; 7.31]	$p = 0.077$	$p = 0.076$

Tabelle 20: Ergebnisse der Funktion und der Schmerzen der Hände mittels visueller Analogskala für den Mittelwert beider Hände (GH_nGH) im Vergleich der Subgruppen mit initialem Schmerzniveau $VAS \leq 5$ und $VAS > 5$ in der Funktionsgruppe (FG).

	FG						
	VAS ≤ 5			VAS > 5			
			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline			Hypothese: Keine Veränderung im Vergleich zur Baseline	Hypothese: Im Mittel gleiche Ergebnisse in den Gruppen
Parameter	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	Median	IQA	p-Wert Wilcoxon Test	p-Wert Kruskal Wallis Test
VAS-Handfunktion GH_nGH M0	2.6	[1.65 ; 2.85]		7.1	[6.22 ; 8.1]		$p < 0.001$
VAS-Handfunktion GH_nGH M3	3.55	[2.48 ; 4.89]	$p = 0.109$	7.45	[6.3 ; 8]	$p = 0.915$	$p = 0.015$
VAS-Handfunktion GH_nGH M6	2.95	[2.85 ; 4.45]	$p = 0.250$	6.4	[6.25 ; 7.25]	$p = 0.064$	$p = 0.002$
VAS-Handfunktion GH_nGH M9	3.38	[1.88 ; 4.24]	$p = 0.438$	4.2	[3.3 ; 6.04]	$p = 0.156$	$p = 0.423$
VAS-Handfunktion GH_nGH M12	1.67	[1.16 ; 4.59]	$p = 0.844$	5.03	[3.38 ; 6.52]	$p = 0.023$	$p = 0.245$
VAS-Schmerz GH_nGH M0	2.05	[1.65 ; 3.4]		7.35	[7 ; 7.73]		$p < 0.001$
VAS-Schmerz GH_nGH M3	2.23	[1.55 ; 3.71]	$p = 0.641$	7.25	[6.12 ; 7.67]	$p = 0.577$	$p = 0.003$
VAS-Schmerz GH_nGH M6	2.15	[1.4 ; 4.3]	$p = 0.797$	7	[6 ; 7.12]	$p = 0.080$	$p = 0.001$
VAS-Schmerz GH_nGH M9	3.12	[1.74 ; 4.14]	$p = 0.844$	4.07	[1.7 ; 5.96]	$p = 0.031$	$p = 0.423$
VAS-Schmerz GH_nGH M12	1.92	[1.15 ; 3.64]	$p = 0.999$	5.1	[2.84 ; 6.36]	$p = 0.039$	$p = 0.121$

9 Publikationsverzeichnis



**CAMPUS KERCKHOFF
BAD NAUHEIM**

**JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITY
GIESSEN**



Prospective evaluation of a dedicated, serial occupational therapy exercise program on hand function in rheumatoid arthritis

Wolfgang Pietrowski¹, Katrin Richter-Bastian², Katrin Storck-Müller², Ulf Müller-Ladner¹, Uwe Lange¹, Ingo H. Tamer¹

¹ Department of Rheumatology, Immunology, Osteology and Physical Medicine, Campus Kerckhoff, Justus-Liebig-University Gießen, Benekestrasse 2 - 8, D-61231 Bad Nauheim, Germany
² Rheumatology Center Mittelhessen, Sebastian-Kneipp-Strasse 36, D-35080 Bad Endbach, Germany

POS0314

Background

- Important progress has been made in pharmacological treatment of rheumatoid arthritis (RA) with regard to inflammatory disease activity and structural damage.
- Despite this progress, significant impairment of hand function affecting all activities of daily living is a frequent problem in RA.
- There is limited data on the effectiveness of serial exercise programs specifically aiming at maintaining and improving hand function in RA.

Objectives

Prospective comparison of the effects of a dedicated hand exercise program and conventional outpatient physiotherapy.

- Primary outcome parameters: (i) global hand function, (ii) grip strength
- Secondary outcome parameters: (i) joint mobility, (ii) pain

Methods

Hand function training group (HFT):

- Standardized hand exercises once per week supervised by an occupational therapist
- Additional self-administered hand exercises at home once per week
- Observational period of 6 months with a possibility to continue for additional 6 months

Control group (CG):

- General physiotherapy program not specifically targeting hand function once per week supervised by an occupational therapist (RA support group)
- Observational period of 6 months

Tools or outcome assessment:

- Assessment at baseline and every 3 months
- Primary outcome: (i) standardized questionnaires (Australian/Canadian Osteoarthritis Hand Index, Cochin Hand Function Scale, Michigan Hand Outcomes Questionnaire; (ii) dynamometer/pinch gauge
- Secondary outcome: (i) digital goniometer, (ii) visual analogue scales

Conclusion

Serial dedicated HFT for 6 months in RA patients

- resulted in improved joint mobility, particularly in the subgroup of patients >60 years
- but did not improve global hand function, grip strength and pain.
- HFT >6 months improved hand function as assessed by CHFS

A better outcome may be achieved by

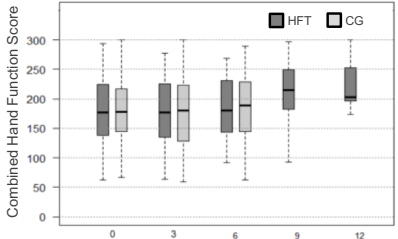
- a longer treatment duration (≥12 months)
- a higher treatment frequency (>2 times/week)
- recruitment of a larger cohort of patients

Results

Patient Characteristics

	Control group (CG) n = 21	Hand function training (HFT) group	
		6 months n = 20	Additional 6 months n = 14
Age [years] Mean (SD)	60.5 (11.5)	60.3 (8.4)	60.5 (9.9)
Females n (%)	15 (71%)	19 (95%)	13 (93%)

Primary Outcome Global Hand Function



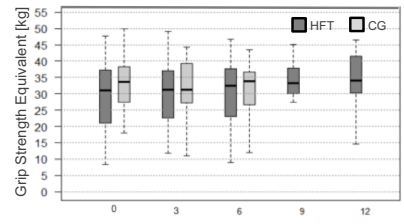
Within the 6-month study period:

- No significant improvement of the combined hand function score (AUSCAN, CHFS and MHOQ)
- No significant differences between the HFT and CG

As of month 9:

- Significant improvement of the Cochin hand function scale (CHFS) in the HFT group compared to baseline

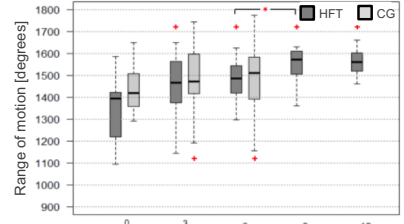
Primary Outcome Grip Strength



Within the 12-month study period:

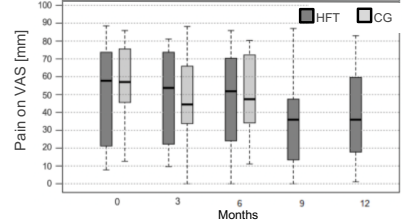
- No significant improvement of grip strength
- No significant differences between the HFT and CG

Secondary Outcomes Joint Mobility and Pain



Range of motion:

- Significant improvement vs. baseline in the HFT group as early as 3 months
- particularly in the subgroup >60 years
- Persistent up to month 12
- No significant difference between the groups



Hand pain:

- No significant improvement within 12 months
- No significant differences between the groups

+ Significance (p<0.05) compared to the time Baseline
 * Significance (p<0.05) comparing two consecutive assessments

CONTACT: I.H. Tamer, Dpt. of Rheumatology, Clinical Immunology, Osteology and Physical Medicine, Campus Kerckhoff, Benekestr. 2-8, D-61231 Bad Nauheim, Germany i.tamer@kerckhoff-klinik.de

10 Ehrenwörtliche Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren.

Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Dentlein, 24.02.2023

11 Danksagung

Zu aller Erst gebührt Gott Ehre und Dank. Er hat mir die Möglichkeit und Kraft für die Doktorarbeit gegeben und mich durchs Studium getragen.

Meinen ganz besonderen Dank richte ich hiermit an Herrn Dr. Tarner. Über die gesamte Zeit waren Sie mir steter Ansprechpartner und Ratgeber, sodass diese Arbeit auch in besonderen Zeiten, über viele Jahre und zum Teil über größere Entfernung fertiggestellt werden konnte. Danke für alles was ich in dieser Zeit auch fachlich lernen durfte.

Bei Herrn Univ.-Prof. Dr. U. Lange möchte ich mich herzlich für die Bereitstellung des Themas bedanken, ebenso bei Frau K. Storck-Müller für die Studienteilnahme des Rheumazentrums Mittelhessen.

Bedanken möchten ich mich bei allen Unterstützern und Durchführenden der Studie, insbesondere den Ergotherapeuten Verena Pullwill, Stanislaw Nesterow und Selenay Isevi. Des Weiteren gilt mein Dank Frau Dr. K. Richter-Bastian für ihre Hilfe bei der Patientenrekrutierung und freundlichen Einweisung in Bad Endbach.

Allen Patienten, die sich bereit erklärt haben an der Studie teilzunehmen, gilt mein aufrichtiger Dank.

Meiner Familie, die Erfolg und Herausforderung miterlebt und -getragen hat, bin ich von Herzen dankbar.