

Elements Body speciális felső végtagi ruházat alkalmazásának vizsgálata hemiparetikus cerebralis paresises gyermekekben

Vekerdy-Nagy Zsuzsanna,^{1,2} Kántor Katalin,³ Elmont Beatrix,⁴
Zahuczky Katalin,⁵ Sipos Zsanett,¹ Hajnal Györgyi,¹ Nagy Adél,²
Czömpöl Orsolya⁴

Magyar Református Egyház Bethesda Gyermekkorháza, Budapest,¹ Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszék, Debrecen,² Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyesített Oktatókórház, Gyermekrehabilitációs Osztály, Nyíregyháza,³ Zala Megyei Szent Rafael Kórház, Gyermekrehabilitációs Részleg, Zalaegerszeg,⁴ Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház, Egyetemi Oktatókórház, Gyermekegészségügyi Központ, Gyermekrehabilitációs Osztály, Miskolc⁵

Célkitűzés: Az Elements Body (EB) elnevezésű, a Camp Scandinavia Ltd. által gyártott, a felső végtagra alkalmazható dinamikus ortézis és célirányos, aktivizáló gyógytorna együttes hatásossági vizsgálata hemiparetikus cerebralis paresises (CP) gyermekeknél.

Módszerek: Randomizált, keresztezett, multicentrális tanulmány négy magyarországi gyermekrehabilitációs központban, 4–10 éves korú, hemiparetikus CP-s gyermekek körében, akiknek az induláskori kézfunkció-besorolása a Manual Ability Classification System szerint I–III. A változások követésére A funkcióképesség, fogyatékoság és egészség nemzetközi osztályozásának (FNO) 10 kiválasztott tételét, a Quality of Upper Extremity Skills Test (QUEST), a Box and Blocks Test (BBT) és a 6 fokozatú Goal Attainment Scaling (GAS) módszereket alkalmaztuk. Az Elements Body eszköz viselésével kapcsolatos elégedettséget szülői kérdőívvel vizsgáltuk. A randomizáció során az X1 csoportba sorsolt gyermekek EB+gyógytorna kezeléssel kezdtek 3 hónapon át, majd gyógytornával folytatták szintén 3 hónapig. Az X2 csoportba soroltaknál a sorrend fordított volt. A vizsgálatok a tanulmány kezdetén és az egyes terápiás szakaszok végén történtek. A kutatás időszaka: 2017. május 1. és 2018 november 30. között.

Eredmények: A kutatásba mindösszesen 22 gyermek került bele, akik közül 19 adatai voltak értékelhetőek. Vizsgálati adataik elemzése során megállapítottuk, hogy az EB+gyógytorna kombináció felülmúlta a gyógytorna-alkalmazás hatását, amit négy FNO-tevékenységi területben elért szignifikánsan jobb eredmény mellett az is bizonyít, hogy a sorsolásban több szempontból hátrányosabb paraméterekkel bíró X1 csoport (EB+gyógytorna kezdés) eredményei egyéb tesztekben, illetve vizsgálatokban (QUEST, BBT, célskála) megegyeztek az X2 csoporttal. A szülői elégedettség az eszközzel kapcsolatban egy kivételével magas szintű volt, és lényeges kellemtelen mellék-, illetve nem várt hatásokat nem észleltünk.

Következtetés: A dinamikus felső végtagi Elements Body ortézis alkalmazása javítja a hemiparetikus cerebralis paresises gyermekek kézfunkcióit a 4–10 éves korúak körében. Alátámasztottnak tekinthető bizonyítékaink alapján Magyarországon a Nemzeti Egészségbiztosító Alapkezelő által történő finanszírozásának szükségessége.

Kulcsszavak: cerebralis paresis, hemiparesis, felső végtagi funkciózavar, Elements Body dinamikus felső végtagi ortézis

Prospective cross over study on Elements Body dynamic upper limb orthosis in children with hemiparetic cerebral palsy

Goal of research: The goal of the current research is to examine the effectiveness of “Elements Body” (EB) upper limb (UL) dynamic orthosis manufactured by Camp Scandinavia combined with targeted activating physiotherapy (PT) on hemiparetic CP children.

Methods: A random cross over multicentral study was carried out in four Hungarian children's rehabilitation centres with hemiparetic CP aged 4–10, whose hand functions at the start were classified I-III according to the Manual Ability Classification System (MACS). Ten selected items of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), the Quality of Upper Extremity Skills Test (QUEST), the Box and Blocks Test (BBT) and the six-grade Goal Attainment Scaling (GAS) methods were used to track the changes. Parental satisfaction of the use of the EB orthosis was measured by a questionnaire. Children randomly selected to the group X1 started with the use of EB combined with PT for three months then continued with only PT for the following three months. For children randomly selected to the group X2 the order of treatments was vice versa. Check-ups were carried out at the beginning of the research and at the end of the particular therapy periods. The total period of the research was between 1st May 2017 and 30th November 2018.

Results: The total number of children included in the research was 22. Data of 19 out of them were available for evaluation. The most important conclusion of the evaluation of study data is that the effects of the use of EB combined with PT exceeded that of PT only. It is proven by the facts that group X1 in the period of EB combined with physiotherapy treatments achieved significantly better results in four ICF fields. The results of the other tests and examinations (QUEST, BBT, GAS) were the same in both therapy groups despite of the fact that the most parameters of the X1 group were disadvantageous from many respects, due to random selection. Parental satisfaction with the EB orthose was high except for one participant and there were no significant unpleasant side effects or other unexpected effects.

Conclusions: The use of dynamic UL EB orthosis improves the hand functions of hemiparetic CP children in the age group of 4–10. Based on the evidences it is proven necessary to launch this therapy module as part of the therapy battery of children with hemiparesis into practice as well as to finance this particular orthose by the National Health Fund in Hungary.

Key words: cerebral palsy, hemiparesis, upper extremity functional limitations, Elements Body upper extremity dynamis orthose

Rehabilitáció 2019; 29(1): 15–24.

Levelezési cím: DR. VEKERDY-NAGY ZSUZSANNA, MRE Bethesda Gyermekkorháza, 1146 Budapest, Bethesda u 3., e-mail: vnagyzsk@gmail.com

A cerebriális paresis (CP) a gyermekkorban előforduló, jelentős funkcionális akadályozottsággal járó leggyakoribb állapot, amely sok gyermek számára jelentős fogyatékossgát okoz. Az összes CP-s eset közül a féloldali bénulás 39%-ban fordul elő, és ezek a gyermekek 99%-os valószínűséggel járóképesekké válnak.¹³ A féloldali érintettségű CP-seken kívül a diparetikus formákban is észlelhető diszkrét felső végtagi funkciózavar, a négy végtagi érintettségben gyakran az egyik oldali felső végtag plégiás, a másokban a hemiparetikusokéhoz hasonlóan változó mértékű a funkciózavar, ami általában fejleszthető. A felső végtagi funkciózavaruk kezelése a mindennapi élettevékenység és életminőség szempontjából kiemelten fontos. A kéz (felső végtag) érzékelési zavara minden második CP-s felnőtt esetében megjelenik, krónikus fájdalom több mint 50%-ban.¹² Vagyis a felső végtagokkal kapcsolatos funkciójavításra különösen nagy figyelmet szükséges fordítani.

A felső végtagi funkciók javítására számos eljárást dolgoztak ki, amelyeknek változó mértékű szakirodalmi alátámasztottsága van.^{1,3} Az ún. aktív-használati technikák a felső végtagok, leginkább a kezek funkcióinak javításában különösen fontosak.^{3,15} A hemiparetikus gyermekek felső végtagi funkciózavara az egy- és a kétkezes tevékenységeket egyaránt érinti, így az aktívizáló torna/ergoterápia során mindkét technika alkalmazása szükséges. A kézfunkciók javításánál a családdal egyeztetett célok kitűzése, a nagy intenzitású, sok ismétlésszámmal végzett, a gyermek számára érdekes, a valóságos életben használható mozdulatsorok gyakoroltatása vezet elsősorban eredményre.

A felső végtagok ortéziskezelésének számos nehézsége van. Míg az alsó végtag (AV) esetén a rigid ortézisek, gipszelés is eredményes, addig a felső végtagokban a merev ortézisek passzív kontraktúraprofilaxis céljára használhatók csak, vagyis aktív kéz- és karhasználat közben nem alkalmazhatók. Ezért az ún. dinamikus

ortéziseknek kiemelten fontos szerepük van a felső végtagi funkciók javítását célzó terápiás eszköztárban, ezek az utóbbi 30-40 évben jelentősen elterjedtek világszerte. A szakirodalomban dynamic elastomeric fabric orthoses (DEFOs) elnevezéssel találkozunk, átfogó fogalom: többféle anyagból készült, a test különböző részein (törzs, végtagok) használható dinamikus eszközök gyűjtőfogalma. Közös tulajdonságuk a DEFO-knak, hogy szenzoros és propioceptív ingerekkel erősítik a testtudat kialakulását, ami funkcionális nyereséggel jár pl. a fogás vagy a táplálékfelvétel terén.² Ez a funkciójavulás részben a bőrrel érintkező eszköz közvetlen mélynyomás-gyakorlásának a következménye, és visszahat a központi idegrendszerben az információk feldolgozására, ezáltal folyamatos használat során az adott funkcióra egyre nagyobb figyelmet fordít a gyermek.⁸

Garland 2013-ban publikált összefoglaló közleménye áttekintést ad a szakirodalomban addig megjelent, a felső végtagok kezelésére szolgáló DEFO-kkal nyert tapasztalatokról.⁷ A tanulmányban az ún. „second skin”, „therasuit”, „theratogs”, „SPIO” és „Kendall-Capm Orthopedic” típusú alcsoportokba tartozó eszközök hatását vizsgáló kutatások eredményeit összegzi a felső végtagi funkciókra gyakorolt hatásukra vonatkozóan. A tanulmányból az derül ki, hogy ezen eszközök hatásosan javítják a CP-s gyermekek felső végtagi funkciót, de nincs lényeges eltérés az egyes eszközök eredményességében. A vizsgálatok között ugyan vannak kontrollált klinikai tanulmányok,^{5,6,14} keresztzett vizsgálati módszert alkalmazók, de összességében az evidencia-hierarchia viszonylag alacsony szintjébe (III.-IV.) tartoznak, vagyis további kutatások szükségesek, főként a részvétel és aktivitás szintjén az eredményesség megítélésére.

Jelen klinikai tanulmány fő célja

A jelen kutatással az a célunk, hogy az Elements Body (EB) elnevezésű, a Camp Scandinavia Ltd. által gyártott eszköz felső végtagra alkalmazható ortézisének hatását vizsgáljuk egy hazai multicentrális tanulmány keretében 4–10 éves hemiparetikus CP-s gyermekeknél. Az ortézis a „second skin” vagy lycra típusú DEFO-k közé tartozik. A kutatás fő motivációját az adja, hogy jelenleg Magyarországon az Egészségbiztosító nem támogatja egyetlen dinamikus felső végtagi ortézis használatát sem. Az eszköz széleskörű alkalmazásához kutatási eredményekkel kívánjuk a tudományos megalapozottságot elérni.

Módszerek

Az EB eszköz használatát randomizált kereszt-tanulmányban a hagyományos terápiás eljáráshoz képest értékeltük, vagyis a tradicionálisan végzett gyógytorna

mellett alkalmaztuk, illetve összevettük az adott időszakban csak gyógytornában részesülő csoport eredményeivel.

A kutatásban négy magyarországi gyermekrehabilitációs ellátó vett részt, éspedig: a Magyar Református Egyház Bethesda Gyermekkorháza, Budapest (BETH), a Zala Megyei Szent Rafael Kórház Gyermek Rehabilitációs Részlege, Zalaegerszeg (ZAL), a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház Egyetemi Oktatókórház Gyermekkegészségügyi Központjának Gyermekrehabilitációs Osztálya, Miskolc (MISK) és a Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyesített Oktatókórház Gyermekrehabilitációs Osztálya, Nyíregyháza (NYÍR). A tanulmányhoz az EB eszközt az LBT Kft. (Budapest) a Camp Scandinavia Ltd.-től (Svédország) szerzi be és bocsátja rendelkezésre a résztvevők számára térítésmentesen.

Vizsgálómódszerek

A kutatás módszertani elemeinek egyeztetése a négy kutatási helyszínen a kutatásba bevont szakemberek részvételével az előtanulmány során, 2016. november-től 2017. márciusig zajlott. Ennek során a gyermekek toborzásának szempontjait, a vizsgálóeljárásokat és a kezeléseket (rendszeres gyógytorna, annak elemei, illetve a kutatás tárgyát képező eszköz, azaz az EB mérésének, alkalmazásának körülményei) egyeztetettük. A jelen tanulmányban az állapot besorolására a MACS rendszert alkalmaztuk, amely egy nemzetközileg elfogadott, ötfokozatú besorolókála, amivel a CP-s gyermekek felső végtagi funkciói sommásan jellemezhetőek.⁴

A funkcionális paraméterek változását több módszerrel követtük. Az FNO rendszerből 10 tételt választottunk a tapintás (b265), a fájdalom (b280), az ízületi mobilitás (b710), az izomerő (b730), az akaratlagos mozgási funkciók kontrollja (b760), a testi funkciók és a stresszkezelés (d240), a finom kézmozdulatok (d440), a kéz- és karhasználat (d445), az öltözködés (d540), a tárgyak emelése és hordozása (d430) vizsgálatára, valamint két további tesztet, a QUEST-et és a BBT-t alkalmaztuk.

A terápia során kitűzött célok megvalósulását hatfokozatú célskálával mértük,^{10,16} a szülők/gyermekek elégedettségét a kezeléssel az e célra készült kérdőívvel értékeltük. Az utóbbit a Camp Scandinavia fejlesztette ki a teljes Body Elements családdal kapcsolatos elégedettség vizsgálatára. A kérdőívet a jelen tanulmány céljaihoz adaptáltuk.

A vizsgálat menete

Randomizált, keresztzett vizsgálatot végzünk az EB ortézis viselésére gyógytornával kombinálva, illetve a

hagyományos, csak gyógytorna-ellátással összevetve. A randomizálás alapját az EB-viselés időzítése képezi. Az egyik csoport résztvevői a kutatás első fázisában gyógytorna-ellátást kapnak heti egy órában a felső végtagi funkciók gyakoroltatására, a másik csoport az egy óra gyógytorna mellett EB eszközt is visel napi 6–8 órában. Az eszközös szakaszban a beszoktató időt követő 3 hónap elteltével értékeljük a változásokat, a kéztornát végzőknél a 3 hónap végén. Az első időszakot követően a gyermekek a másik terápiás programot kezdik meg. A két időszak között 1–3 hónap telhet el. Akik eszköz + kéztorna időszakkal kezdenek, azokat X1, akik eszköz nélküli gyógytornával kezdenek, azokat X2 csoportnak neveztük el. Ezzel egyezően az eszköz+kéztorna időszakot X1 időszaknak, a csak tornával telő időszakot X2 időszaknak említjük.

A randomizálás módszere: borítékos húzás megadott számú lehetőségből random permuted blocks módszerrel. Terv szerint összesen 24–26 személy bevonására kerül sor 13 db X1 és 13 db X2 jelzéssel ellátott címke sorsolása révén.

A vizsgálat tárgyát képező eszköz jellemzése

Az Elements Body termékcsaládot a Camp Scandinavia Ltd. fejlesztette ki, a termékek a lycra típusú dinamikus eszközök kategóriájába tartoznak. Az EB felső végtagi ortézis alapanyaga légáteresztő, elasztikus tulajdonságokkal bíró szövet. Az előzetesen felmért funkciók és tartás alapján a kritikus területeken fokozott proprioceptív ingerek közvetítésére alkalmas szöveterősítéssel készül az ortézis. A vizsgálatban rövid (könyök alatt



1. ábra. Az Elements Body termékcsalád rövid, az ujjakat is befogadó ortézise

végződő) és hosszú (hónaljig érő) eszközöket használtunk, amelyek az ujjakat is befoglalták. A 1. ábrán egy rövid eszköz látható. Az ujjakat is befoglaló, kisgyermekek esetében különösen apró méreteket involváló eszközök igen kényes megmunkálást igényelnek.

A kutatás időszaka: 2017. május – 2018. november 30. A vizsgálati időszakban a páciensek toborzása és beléptetése 2017 júniusában kezdődött és 2018 márciusáig tartott.

Vizsgálati populáció

A vizsgálati populáció: 4–10 éves hemiparetikus CP-s gyermekek jó együttműködési készséggel a kutatásban részt vevő négy helyszínen toborozva. A vizsgálatba 4–10 éves, MACS I–III besorolású hemiparetikus CP-s gyermekek vehettek részt, amennyiben a szülők vállalták a kezelések végzését és a gyermekek együttműködése is megfelelő volt. A fenti kritériumok hiánya mellett az egy hétnél hosszabb terápiás szakasz kimaradását tekintettük kizáró kritériumnak.

Statisztikai módszerek

A hipotézisvizsgálat a különböző adatsorok statisztikai elemzésével történt, vizsgáltuk az egyes mérőszámok eloszlását, várható értékét és szórását, a különböző mérések adatsorainál az adatsorok korrelációját. Alapvető nehézséget jelentett a relatív kis beteglétszám, továbbá az is, hogy nem mindegyik eseményen vett részt valamennyi, a kísérletbe bevont gyerek. Az eredmények így főleg a tendenciát képesek megmutatni. Alkalmas elemszám esetén a Pearson-féle korrelációs együtthatót, a lineáris regresszió módszerét, illetve a célalkotásnál a T-score számítását alkalmaztuk.

Eredmények

A vizsgálatba mindösszesen 22 gyermek bevonására került sor (11-11 csoportonként), akik közül kettő teljesen kimaradt (15. és 37. számú gyermekek) az X1 csoportból (EB és gyógytorna szakasszal kezdtek volna) – egyikük nem tolerálta a kesztyűt, a másikonál egy későbbre tervezett műtét időpontja korábbra került. Két további gyermeknek csak az egyik terápiás szakaszból van eredménye: egyikük kartörést szenvedett, így az eszköz+gyógytorna szakaszból kiesett, míg a másikonál nem volt idő a tanulmány befejezése miatt. A gyermekek többsége hosszú kareszközt viselt az EB+gyógytorna szakaszban. Az 1. táblázatban a 22 gyermek alapvető adatai vannak felsorolva.

Az alapvető demográfiai adatokból látható, hogy a hemiparesis oldaliségében, a MACS szerinti súlyossági besorolásban nem volt számottevő eltérés a csoportok

1. táblázat. A tanulmányban részt vevő gyermekek alapvető demográfiai adatai és súlyossági (MACS szerinti) besorolása a tanulmányba lépés időzítése szerint csoportosítva

Azonosító	Centrum	Életkor (hó)	Nem	Érintett oldal	MACS-besorolás bevonáskor	Rando-mizációs csoport	EB eszköz típusa
EB+gyógytorna kezdés – X1 csoport							
12	MISK	86	L	J	III	X1	hosszú, ujjas
13	MISK	81	F	J	III	X1	hosszú, ujj nélküli
14	MISK	99	L	B	I	X1	hosszú, ujjas
15*	ZAL	68	L	B	I	X1	hosszú, ujjas
17	ZAL	100	F	B	III	X1	hosszú, ujjas
19**	NYÍR	68	L	J	II	X1	hosszú, ujjas
23	BETH	58	L	J	III	X1	hosszú, ujjas
27	BETH	53	L	J	I	X1	hosszú, ujjas
32	BETH	73	L	J	I	X1	rövid, ujjas
35	BETH	101	L	J	II	X1	hosszú, ujjas
37***	BETH	86	L	B	II	X1	hosszú, ujj nélküli
Gyógytornával kezdés – X2 csoport							
11	MISK	76	L	J	I	X2	hosszú, ujjas
16	ZAL	63	L	J	III	X2	hosszú, ujjas
18	NYÍR	64	L	J	II	X2	hosszú, ujj nélküli
20	NYÍR	90	F	B	III	X3	hosszú, ujjas
21	MISK	60	F	B	I	X2	hosszú, ujj nélküli
22****	NYÍR	86	F	B	II	X2	hosszú, ujjas
24	BETH	52	L	B	III	X2	hosszú, ujjas
26	BETH	106	L	J	II	X2	rövid, ujjas
28	BETH	55	L	B	I	X2	hosszú, ujjas
29	BETH	72	F	J	III	X2	hosszú, ujj nélküli
33	BETH	75	F	B	I	X2	hosszú, ujjas

* szorította az eszköz, nem tudta viselni, kimaradt

** javítani kellett az eszközt, az elhúzó vizsgálat miatt a gyógytorna szakasz elmaradt

*** műtétre került, kimaradt

**** kartörés miatt az eszközös szakasz elmaradt, gyógytorna időszakában van csak adat

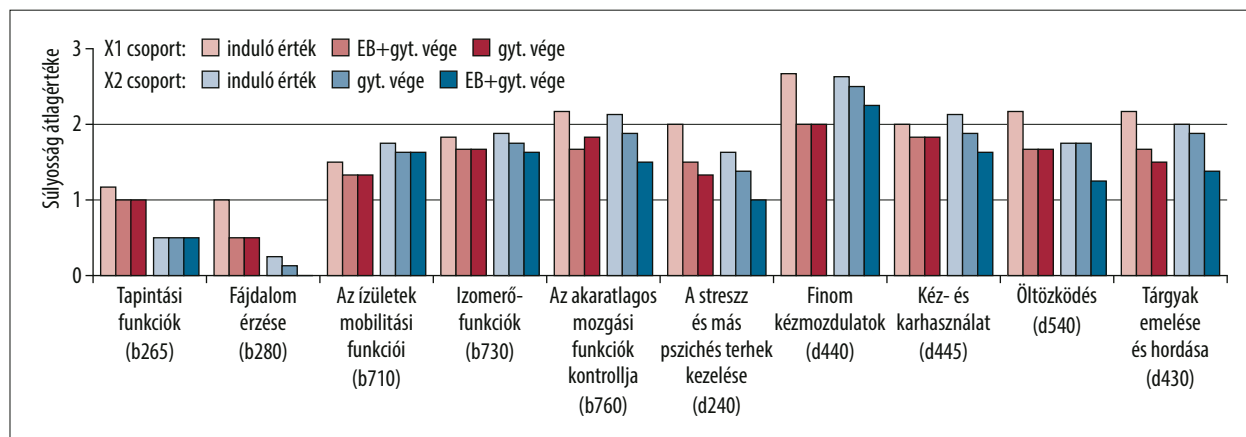
között, viszont az X1 csoport (EB+gyógytorna kezdés) életkorban kissé idősebb a kezdéskor. A két kieső gyermek adatai nélkül az X1 csoportban $79,88 \pm 18,18$ hónap, az X2 csoportban $72,63 \pm 17,21$ az életkori középérték a kezdésnél. A kiesések ezt a csoportot sújtották, így az esetszám csökkent, ráadásul a kiesők az ügyesebbek közé tartoztak (MACS I és II besorolásúak), ezáltal az X1 csoportban több MACS III besorolású gyermek maradt. A statisztikai értékelést és a csoportok összetételét nehezítő tényezőket az eredmények értelmezésénél figyelembe kell venni.

Funkcionális változások a kezeléseik során

A funkcióképesség, fogyatékoság és egészség nemzetközi osztályozása (FNO)

A felső végtagi funkciókkal jellemzően összefüggő 10 FNO-tételre vonatkozóan a kiindulási értékekben az X1 és X2 csoportok között lényeges eltérés a tapintási funkciókban és a fájdalomérzetben volt: mindkét testi

funkció az X1, EB+gyógytorna programmal kezdő csoportnál volt induláskor rosszabb. A tapintási funkciók a kezeléseik során egyik csoportban sem mutattak változást, amíg a fájdalomérzet mindkettőben csökkent, az EB+gyógytorna időszakban az X1 (ezzel a programmal kezdő) csoportban ez jelentős volt (2. ábra), a másik csoportban eleve kisebb probléma volt a fájdalomérzet, itt a csökkenés is diszkrétebb mértékű volt. A fájdalomérzet az X2 csoportból egyetlen gyermeknél volt jelen 1-es minősítővel a terápia kezdeténél, a tornaszakasz végére megszűnt. Az X1 csoportban négy gyermeknek volt kezdetben fájdalma (1, illetve 2-es minősítő), közülük az EB+gyógytorna szakasz végére a panasz megszűnt kettőnél, a másik kettőnél a teljes terápiás szakasz alatt változatlanul maradt. A panaszos gyermekek között hárman MACS III, egy gyermek MACS I besorolású. A stressz és más pszichés terhek kezelése (d240) terén az X1 csoportban az összes gyermeknél volt induláskor probléma, (1–3. fokú minősítő, átlagban 2,00), míg az X2 csoportban két gyermeknél ilyen eltérés nem volt, a csoport átlaga 1,63. A terápiás időszakok végére a



2. ábra. Az FNO-minősítők változása a két terápiás program során

feszültség csökkenése nagyobb mértékű volt az X1 csoportban, de csoportonként csak egy-egy esetben szűnt meg teljesen.

A felső végtagi funkciókat direkt módon jellemző d440 (finom kézmozdulatok) és d445 (kéz- és karhasználat), a d540 (öltözködés) és d430 (tárgyak emelése és hordozása) tevékenységeknél az EB+gyógytorna időszakban észlelt változások mindkét (X1 és X2) csoportban lényegesen markánsabbak voltak, mint a gyógytorna időszakában. A 2. ábrán a felsorolt funkciók átlagértékeinek változása ezt jól mutatja: a finom kézmozdulatoknál 2,67-ről 2,00-re, a tárgyak emelésénél 2,17-ről 1,5-re, az öltözködésnél 2-ről 1,5-re csökkent az átlagérték az EB+gyógytorna időszakban az ezzel a programmal kezdőknél (X1 csoport), a gyógytornával kezdőknél pedig a második periódusban, amikor az eszközt is viselték, voltak nagyobb változások a gyógytorna időszakához mérten: öltözködésnél 1,63-ról, 1,00-re, a tárgyak emelésénél 1,75-ről 1,25-re.

Összességében, az egymást követő két terápiás program végeredményét tekintve a 10 funkció közül négyben észleltünk jelentősebb változást a tanulmány időszakában. A testi funkciók közül a fájdalomérzetben (b280), a tevékenységi kódok közül pedig a stressz és más pszichés terhek kezelése (d240), a kéz- és karhasználat (d445), valamint a finom kézmozdulatok (d440) funkciókban mutatkozott lényeges javulás. Ezek közül kiemelendő, hogy az EB eszköz és gyógytorna együttes alkalmazáskor (X1 csoportban), kezdő terápiaként volt a legmarkánsabb hatással (korrelációs együttható: 0,76).

Quality of Upper Extremity Skills Test (QUEST) vizsgálat

A QUEST mérési eredményeket résztesztenként (4 altestt) és összesítve is elemeztük. A kiindulási értékekben diszkrét különbség volt a két csoport között a gyógytornával kezdő (X2) csoport javára. Az X1,

EB+gyógytornával kezdő csoportban az átlagértékek kisebbek voltak, de elmaradtak az X2 programba sorsolt gyermekek teljesítményétől. Az EB+gyógytorna (X1 csoport) terápiás kombinációval kezdő csoportban több gyermek induló értéke volt 60% alatt, mint a másik csoportban (X2, gyógytornával kezdés). Minden gyermek esetében javulást észleltünk a QUEST teszt értékeiben, ami az első kezelési program után volt jelentősebb. Az X1 csoportban (EB+gyógytorna kezdés) a javulás fenntartása volt inkább jellemző a második szakaszban, míg a gyógytornával kezdő csoportnál a második szakaszban az eredmény megtartása vagy diszkrét csökkenés a kiinduló értékekre volt a jellemző.

Block and Box Teszt (BBT)

A BBT tesztben az érintett és az ügyes (preferált) kéz használatának mérése külön-külön történik. A kezelések hatásának értékelésében ez pluszinformációval szolgál túl azon, hogy a plafoneffektussal nem kell számolni. Mindkét kezelés során az első kezelési módhoz hozott nagyobb mérvű javulást ebben a vizsgálatban. Az érintett kézzel a sikeres kockaszám lényegesen kisebb, mint a preferált kézzel. Ennél a tesztnél a kezelési sorrend csak a preferált kéznél mutatott előnyt az első kezelés javára, az érintett kéznél nem. A két csoportban a preferált kézzel kezdetben csaknem azonos számú (31, illetve 32,67) kocka áthelyezése volt sikeres a teszt standard ideje (60 sec) alatt. Ugyanakkor az érintett kézzel az X1 csoport tagjai átlagban 14, míg az X2 csoporté 26 kockát tudtak áttenni. Az átpakolt kockák száma jelentősen növekedett mindkét csoportban és mindkét kézzel. A növekedés mértéke az első terápiás program végén nagyobb volt, függetlenül a terápiás sorrendtől, az X1 csoportban a második kezelési fázisban a kiinduló értékekre esett vissza.

A kutatás első szakaszában 25 vizsgálat alapján a BBT eredményeit összevetettük a QUEST tesztben elért

eredményekkel és azt találtuk, hogy a QUEST teszt és a BBT között erős a korreláció.¹¹

A jelen vizsgálat összes rendelkezésre álló QUEST és BBT értékének lineáris regressziós vizsgálatát életkori és MACS-besorolás szerinti bontásban végeztük el. Az életkori határnak a 80 hónapos életkort tekintve a 48–80 hónapos és a 81–120 hónapos korúak értékeit vetettük össze. A fiatalabbak esetében az összefüggés a preferált kézre vonatkozóan gyengébb, az érintett kéznél erősebb – a terápiás periódusok során fokozatosan erősödik a két tesztben mért értékek közötti korreláció. A nagyobb gyermekeknél az induló értékeknél mind a preferált, mind az érintett kéz adta eredmények erősebben korrelálnak a két tesztben, és a preferált kéz esetében ez a kapcsolat még erősebb összefüggést mutat, főleg az első terápiás időszak végére. Az érintett kéznél a korreláció javulása diszkrét mértékű. A MACS-kategóriák szerinti bontásban ugyanezt az összefüggéselemzést elvégezve a MACS I-II csoportba sorolt, azaz az ügyesebb gyermekek QUEST- és BBT-értékei mutattak erős korrelációt, ugyanez a MACS III csoportba tartozó gyermekeknél kevésbé erős, de még hibahatáron belüli egyezést mutatott.

Célskála – Goal Attainment Scaling (GAS)

Minden gyermek esetében terápiás szakaszonként két-két aktív és egy-egy passzív cél került megfogalmazásra. Az utóbbi az EB eszköz felvételére vonatkozott, és az elégedettségi kérdőív alapján végeztük az értékelést, így a jelen részben az aktív célok megvalósulását elemezzük. Csoportonként 8-8 gyermek adatai voltak értékelhetőek. A két szakasz között érdemi különbség nem mutatható ki a terápiás sorrendtől függetlenül. A célalkotás során lehetőségünk volt a gyermekek számára fontos, specifikus célok megfogalmazására. A következő felsorolásban random jelleggel választottunk néhány cél megnevezését a tanulmányból:

- Álló helyzetben nadrág felhúzása térdmagasságból derékig az érintett kézzel (induláskor csak a preferált kézzel volt sikeres; célérték: érintett kéz hüvelykujj-beakasztással segíti a felhúzást)
- Érintett kéz: csuklóval integetés (induláskor a csukló dorzálflexiója 30 fokos; célérték: 50–60 fok)
- Üdítőspalack kupakjának lecsavarása lazított kupak esetén az érintett kézzel (induláskor ez 1 percig tartott, célérték: fél perc)
- Saját ruházaton gombolás az érintett kézzel (induláskor 0 gomb; célérték: 2 gomb)
- 6 cm oldalhosszúságú négyzet körbevágási ideje 15×15 cm-es lapból az érintett kézzel (induláskor: 2 perc, célérték: 1 perc)

Amint látható, a célskálában mérhető paraméterekkel láttuk el a kiválasztott tevékenységeket. Ezeket lehetőség

2. táblázat. A tanulmány 26. sorszámú gyermekének egyik aktív cél megfogalmazása: végénél rögzített, 0,5 cm vastagságú zsinórból 50 cm hosszan fonás mennyi idő alatt sikerül. A gyermek széken ül, lábai a talajon, háttámla nincs. Nehézségi szint: nehéz (3), fontosság: 2.

Pontszám	Cél
-3	≥3'46,44"
-2 (kiindulási érték)	=3'46,44"
-1	≥3' és <3'46,44"
0 (célérték)	≥2'2" és <3'
+1	≥1'16" és <2'2"
+2	<1'16"

szerint hézagmentesen, azonos erősségű fokozatokban állapítottuk meg. Minden célhoz rendeltünk egy nehézségi és egy fontossági meghatározást is. Ennek érzékeltetésére bemutatjuk a 26. sorszámú gyermek célskáláját részletesen: abban a formában, ahogyan a tanulmányban szerepelt (2. táblázat). Ennek a kislánynak hosszú haja van, fontos volt a hajápolás szempontjából ez a feladat. A gyermek a vizsgálat kezdetkor 106 hónapos volt, és a MACS besorolása II. A bemutatott célnál a végeredmény a +1 fokozat elérése lett.

A 6 pontos célskála statisztikai értékelésére a T score módszert alkalmaztuk, amellyel a célok realitása és a megvalósulás mértéke leírható. A két csoportban közel hasonló értékeket kaptunk, az 50-es ideális középértéket jól közelítették a számított T score-ok. Az X2

3. táblázat. Az elégedettségi kérdőív kérdéseire adott válaszok medián értékei kérdésenként

Kérdés	Szülői válaszok medián értéke
Hogyan értékeli a termék megjelenését, egyénre szabását?	4,59
Hogyan értékeli a termék színkombinációját, díszítést?	5
Milyennek találja a termék kezelését/mosását?	4,45
Milyennek találja a termék viselési komfortját?	3,64
Milyennek találja a termék feladási folyamatát?	3,36
Milyennek találja a termék levételi folyamatát?	4,18
Milyennek találja a napi rutinban a termék viselését?	3,18
Bőrproblémát, irritációt észlelt-e?	4,14
A termék hatása megfelelt az elvárásainak?	3,09
Testtartás-javulás mértéke?	2,81
Finommotoros képesség javulása?	3,09
Felső végtag (érintett) hajlítás/nyújtás javulása?	3,05

csoportban mindkét terápiás szakaszban több volt az elvártnál (0 érték) képest nagyobb célelérési (1 vagy 2) ráta, mint az X1 csoport esetében. Összességében a célok megvalósulási aránya igen jó volt, a kiinduló értékhez képest mindössze két gyermeknél nem volt változás, illetve romlás fordult elő.

Elégedettségi kérdőívek értékelése

Mindösszesen 18 gyermek viselte az EB eszközt a tanulmány során a megadott ideig (2 hét megszokás, majd 3 hónap viselés napi 6–8 órában) a 19-ből, akiket az eszközzel elláttunk. Közülük 8 gyermek a tanulmány X1 csoportjába (kezdés: EB+gyógytorna), 10-en az X2 csoportba (kezdés: gyógytorna) tartoztak. Az egyes kérdésekre adott válaszok medián értékeit a 3. táblázatban összegeztük. A kérdésekre adható válaszok 5 fokozatú Likert-skálán úgy kerültek megfogalmazásra, hogy az osztályzás az iskolai előmenetel értékelésével azonos logika szerint történhessen, vagyis a nagyobb osztályzat a jobb értéket képviseli.

Az elégedettség az eszközök küllemére (átlagban 5-ös érték, azaz mindenki maximálisan elégedett volt), annak kezelhetőségére és megjelenésére (4,5 feletti átlag) vonatkozóan volt a legpozitívabb. E tekintetben nem volt különbség a csoportba sorolás alapján sem. A viselhetőség komfortja, a felvétel és levétel ennél gyengébb átlagos elégedettséget szült, főleg a felvétel, a komfort és az eszköz napközbeni viselési megszokása esetében (3,1–3,6 közötti átlagok), a levétel ennél könnyebb volt (4,18-as átlag). Ugyanakkor bőrirritációt kevesen tapasztaltak. Az elképzelésnek/elvárásnak való megfelelés az eszközzel kapcsolatban 3-as átlagot adott, vagyis közepes volt. A funkcionális javulásban a finommotoros készségek és a karok nyújtása/hajlítása is átlagosan 3-as osztályzatot kapott a szülőktől, míg a testtartás javulását jelezték a leggyengébbnek (2,8).

Az utolsó 3 kérdés a funkcionális változásokra irányult – az elvárásoknak megfelelésre (9) és a funkciók változására (10-11-12). Ebben a szektorban 3,2-es volt az átlagos osztályzat, szintén jelentős szórásokkal.

Megbeszélés

Az Elements Body felső végtagi dinamikus ortézis hatásszerűségét vizsgáltuk el randomizált, keresztesített, multicentrális összehasonlító tanulmány keretében aktív célirányos, a kéz/kar területére irányuló gyógytornával kombináltan, illetve annak önmagában történő alkalmazásával összevetve. A jelen tanulmányba mindösszesen 22 gyermeket sikerült bevonni, és közülük 19-nek az adatai voltak értékelhetőek. A vizsgálati populáció relatíve kis esetszámára tekintettel, különösen a klaszterekre bontott adatok elemzésében, a szokványos

statisztikai módszereket nem lehetett alkalmazni. Ahol a vizsgálati szám lehetővé tette, szignifikanciaszámítás is történt, egyebekben a klinikai fontosságot és a jellemző tendenciákat értékeltük.

A kutatás során megállapítottuk, hogy a felső végtagi funkciókban a tanulmányba bevont gyermekek esetében mindkét vizsgálati csoportban (X1: EB+gyógytorna kezdés és X2: gyógytornával kezdés) jelentős javulás mutatható ki az összes alkalmazott vizsgálóeljárással, ami megerősíti a más szerzők által tapasztaltakat.^{6,7} A vizsgálatban alkalmazott 10-féle FNO-tételből négyben észleltünk jelentős javulást: b280 – fájdalom érzékelése, d240 – a stressz és más pszichés terhek kezelése, d440 – finom kézmozdulatok és d445 – kéz- és karhasználat. A minősítőkből bekövetkezett változás mértéke a felsorolt négy FNO-tételre együttesen szignifikáns mértékű volt az X1 csoportban az első terápiás időszak végére. Megjegyzendő, hogy a szakirodalomban nem találtunk FNO-alapú nyomon követést felső végtagi ortézis kezeléssel kapcsolatban.

A QUEST és a BBT vizsgálóeljárások is igazolták a javulást mindkét vizsgálati csoportban. Minden gyermek esetében javulást észleltünk a QUEST összes pontszámában, ami az első kezelési program után volt jelentősebb. A BBT vizsgálat során a preferált kéz funkciói mindkét csoportban lineárisan javultak, az érintett kéznel a javulás diszkrétebb volt.

A kezelési módok összevetése során csak kismértékű különbség volt az EB ortézis és gyógytorna kezelés javára, főként akkor, ha ez volt az elsőnek végzett terápiás program, vagyis az X1 csoportban a kezelés első fázisában. A különbség az FNO-minősítőkből észlelt változásokkal volt igazolható, a 10 alkalmazott FNO-területből ötben, de különösen négyben matematikailag is szignifikánsan jobb eredményt láttunk a kombinált kezelés időszakában (EB+gyógytorna) mindkét csoport (X1 és X2), illetve időzítés esetében.

A többi vizsgált paraméterben a két terápiás program hatása között nem volt számottevő eltérés. Ugyanakkor a két terápiás csoport között voltak eltérések annak ellenére, hogy a sorsoláskor a kézfunkciók MACS szerinti besorolása alapján az állapotsúlyosság azonos eloszlású volt. Ez az azonosság a kiesések miatt az X1 (EB+gyógytornával kezdő) csoport rovására megváltozott, ebben a csoportban több MACS III kategóriába tartozó gyermek maradt, mint az X1 csoportban. Életkorban kezdettől volt mintegy átlagosan 7 hónapnyi különbség a két csoport között, az X1 csoportba sorsolt gyermekek idősebbek. Ennek a jelentőségét abban láttuk, hogy a fiatalabbaknál mind a QUEST, mind a BBT vizsgálatban nagyobb javulások voltak mérhetőek, mint az idősebbeknél. A célirányos kéztorna igen jelentősen hozzájárul a funkciók javulásához, egy ausztrál tanulmányban a dinamikus ortézis használatát is felülmúlta.⁹

Az általunk kimutatott előny a dinamikus ortézis célirányos kéztornával kombinált használata javára az önmagában alkalmazott kéztornához képest, a dinamikus ortézis hasznosságát és szükségességét támasztja alá.

A két csoportban az FNO-kóddal leírható testi funkciókban és tevékenységekben már az induláskor voltak eltérések: az X1 csoportban több gyermek tapintási funkciói és fájdalomérzete volt rosszabb. A kiinduló vizsgálati értékek az érintett kezekre nézve az X1 csoportban rosszabbak voltak – átlagban 14 kocka át helyezése sikerült az érintett kézzel az X1 csoportban, míg 26 az X2-ben. A változások értékelésénél további hátrányt jelentett, hogy két, kezdetben ügyesen teljesítő gyermeknél nem sikerült a BBT tesztben a záró vizsgálatot technikai okok miatt elvégezni.

Összegezve elmondhatjuk, hogy a két csoportban a kétféle terápiás program hasonlóan eredményes volt, noha az EB+gyógytorna programmal kezdő csoport induló paraméterei több területen hátrányosabbak voltak. Ez különösen jelentős az X1 és X2 csoport első terápiás szakaszának az összevetésekor, miután a tanulmányban az első terápiás szakaszokban észlelt változások felülmúlták a második szakaszban mutatkozó változások mértékét. Ennek alapján kijelenthető, hogy az EB+gyógytorna kombináció hatásossága felülmúlta a gyógytornával önmagában elérhető eredményeket az általunk vizsgálat hemiparetikus CP-s gyermekek felső végtagi funkcióiban és azokkal összefüggő tevékenységeiben.

A célskála alkalmazásának eredményeiből megállapítottuk, hogy ellentétben a QUEST és BBT vizsgálatokkal, amelyeket a terápiától és helyszíntől független szakemberek végeztek, a célok megfogalmazása, azok nehézségi és fontossági sorrendjének megállapítása a vizsgálati helyszíneken történt a szülőkkel és a gyógytornát végző szakemberrel egyeztetve. Ennél a módszernél a szakemberek gyakorlottságának nagy a jelentősége. Az előtanulmány során a célképzés módszertanára külön hangsúlyt fektettünk. A csoportba sorsolás a véletlennek köszönhetően a helyszíneket illetően nem adott egyenletes mintát, és a kiesések (főleg az X1 csoportból) ezt még tovább fokozták. Így a két zalaegerszegi gyermek egy csoportba került és a négy miskolci közül három szintén az X1 csoportba sorsolódott, míg a nyíregyházi gyermekek közül a vizsgálatban megmaradó három gyermek az X2 csoportba került (a kieső lett volna az X1 csoportban).

A célskálával a jelen vizsgálatban számos egyéni célt tudtunk megfogalmaztatni a szülőkkel. A módszer kissé szokatlan volt számukra, de nagy segítséget jelentett a terápiás program során a gyógytorna célirányos végzéséhez, valamint az EB ortézis kialakításánál is figyelembe vettük, hogy az eszköz a kitűzött célok megvalósulását segítse. A célskála alkalmazásának relevanciája és hasznossága tehát bizonyítást nyert a vizsgálatunkban.

Az EB eszköz viselési komfortja tekintetében a kérdőíves felmérés értékeire támaszkodhatunk. Az eszköz viselő gyermekek közül mindössze egy maradt ki a programból, mert nem tolerálta az ortézis viselését. A többiek közül jelentősebb bőrirritációt senki nem jelzett, a viseléssel kapcsolatos komfortérzet a viselési komfortra 1–5-ös osztályzati rendszerben 3,64-es osztályzatot adtak a szülők, a napi rutinban az eszköz alkalmazása 3,18-as értéket kapott. A bőrproblémáktól a többség mentes volt (osztályzat 4,14). Az elképzeléseknek/elvárásoknak való megfelelés is 3,09-es értékkel az átlagon felüli volt. Az EB dinamikus ortézis kezeléssel kapcsolatos általános elégedettségre legjobban mégis a tanulmányban való részvétel folytonossága világít rá. Mindössze egy gyermek lépett csak ki a tanulmányból önként az ortézis viselésének nehézsége miatt. A többi három kiesést objektív akadályok okozták. A résztvevők elkötelezettségét mutatja az is, hogy az ortézisek mintegy felénél voltak kisebb-nagyobb technikai nehézségek az első mintavételkor (2. táblázat), ennek ellenére a programban a családok részvétele nem lankadt.

Az elégedettségi kérdőívben a termék megjelenésével kapcsolatosan adott válaszok 4,5–5 közöttiek, ami nagyon magas elégedettséget tükröz. A fel- és levétel nehézségei főleg a kezdeti időszakban voltak jellemzőek. A későbbi kontrollvizsgálatoknál (ami a jelen tanulmányban nem képezi részét) a szülők többsége úgy nyilatkozott, hogy a gyermek szívesen viseli továbbra is az eszközt, és szeretnék a kezelést hosszabb távon folytatni.

Összességében elmondható, hogy a részt vevő családok a tanulmányban nyújtott pluszszolgáltatással, a felső végtagi EB dinamikus ortézissel elégedettek voltak, amit a jó terápiás adherencia is igazol.

Következtetések

Az Elements Body felső végtagi dinamikus ortézis és gyógytorna együttes hatásosságának vizsgálatára tervezett kutatásban a célirányos, aktivizáló gyógytorna önmagában való alkalmazásához hasonlítva történt a felmérés randomizált, keresztzett, multicentrális tanulmány keretében, 4–10 éves hemiparetikus CP-s gyermekek körében, akiknek a kézfunkciója induláskor a MACS besorolás szerint I–III volt. A kutatás során azt tapasztaltuk, hogy az EB+gyógytorna kombináció felülmúlta a gyógytorna alkalmazásának hatását, amit négy FNO-tevékenységi területben elért szignifikánsan jobb eredmény mellett az is bizonyít, hogy a sorsolásban több szempontból hátrányosabb paraméterekkel bíró X1 csoport (EB+gyógytorna kezdés) eredményei egyéb tesztekben, illetve vizsgálatokban (QUEST, BBT, célskála) megegyeztek az X2 szakaszban mért eredményekkel. A szülői elégedettség az eszközzel kapcsolatban

egy kivétellel magas szintű volt, és lényeges kellemetlen mellék-, illetve nem várt hatásokat nem észleltünk.

A kutatás társadalmi/gyakorlati relevanciája: A vizsgálatból levonható következtetések bizonyítják a dinamikus felső végtagi ortézis, az EB eszköz alkalmazása

javítja a hemiparetikus CP-s gyermekek kézfunkcióit a 4–10 éves korúak körében. Alátámasztottnak tekinthető bizonyítékaink alapján Magyarországon a Nemzeti Egészségbiztosító Alapkezelő által történő finanszírozásának szükségessége.

IRODALOM

1. *Auld ML, Russo R, Moseley GL, et al.*: Determination of interventions for upper extremity tactile impairment in children with cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* 2014; 56(9): 815-832.
2. *Blackmore A, Garbellini S, Buttigieg P, et al.*: A systematic review of the effects of soft splinting on upper limb function in people with cerebral palsy. *An AACPD Evidence Report*. AACPD 2006; 10: 1-8.
3. *Boyd RN, Morris ME, Graham HK*: Management of upper limb dysfunction in children with cerebral palsy: a systematic review. *Eur J Neurol* 2001; 8(Suppl. 5): 150-166.
4. *Eliasson AC, Krumlind-Sundholm L, Rösblad B, et al.*: The Manual Ability Classification System (MACS) for children with cerebral palsy: scale development and evidence of validity and reliability. *Dev Med Child Neurol* 2006; 48: 549-554. (http://www.macs.nu/files/MACS_English_2010.pdf)
5. *Elliot C, Reid S, Hamer P, et al.*: Lycra® arm splints improve movement fluency in children with cerebral palsy. *Gait Posture* 2011; 33(2): 214-219.
6. *Elliot CM, Reid SL, Alderson JA, et al.*: Lycra arm splints in conjunction with goal-directed training can improve movement in children with cerebral palsy. *NeuroRehabilitation* 2011; 28(1): 47-54.
7. *Garland S*: The Effect of Dynamic Elastomeric Fabric Orthoses on Upper Extremity Function of Children with Cerebral Palsy: Systematic Review of the Literature. *ACPOC News* 2013; 19(2): 14-37.
8. *Hylton N, Allen C*: The development and use of SPIO lycra compression bracing in children with neuromotor deficits. *Pediatric Rehabilitation* 1997; 2: 109-116.
9. *Jackman M, Novak I, Lannin N, et al.*: Effectiveness of Cognitive Orientation to daily Occupational Performance over and above functional hand splints for children with cerebral palsy or brain injury: a randomized controlled trial. *BMC Pediatr* 2018; 18(1): 248.
10. *Nagy A*: Céllakítás a gyermekrehabilitációban. In Vekerdy-Nagy Zs (szerk): *A gyermekrehabilitáció sajátosságai*. Medicina, Budapest, 2019; pp: 53-58.
11. *Nagy FGy*: Dinamikus felső végtagi ortézis kezelés hatása a finom motoros funkciókra hemiparetikus cerebrális parézises gyermekekben. Diplomadolgozat. Debreceni Egyetem Népegészségügyi Kar, 2018.
12. *Nicholson JH, Morton RE, Attfield S, et al.*: Assessment of upper-limb function and movement in children with cerebral palsy wearing lycra garments. *Dev Med Child Neurol* 2001; 43(6): 384-391.
13. *Novak I, McIntyre S, Morgan C, et al.*: A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. *Dev Med Child Neurol* 2013; 55(10): 885-910.
14. *Novak I*: Evidence-based diagnosis, health care, and rehabilitation for children with cerebral palsy. *J Child Neurol* 2014; 29(8): 1141-1156.
15. *Sakzewski L, Gordon A, Eliasson AC*: The state of the evidence for intensive upper limb therapy approaches for children with unilateral cerebral palsy. *J Child Neurol* 2014; 29(8): 1077-1090.
16. *Steenbeek D, Ketelaar M, Galama K, et al.*: Goal attainment scaling in paediatric rehabilitation: a critical review of the literature. *Dev Med Child Neurol* 2007; 49(7): 550-556.