

Akzeptanz eines Studiendesigns: Erfahrungen von Personen mit Parkinson

Agnes Wilhelm, MSc; Tanja Miksch, MHPE; Christian Paumann, MSPhT; Jessica Janssen, PhD;

IMC Krems University of Applied Sciences

1. Hintergrund:

Das idiopathische Parkinsonsyndrom (IPS) ist eine fortschreitende neurodegenerative Erkrankung, die vor allem bei älteren Menschen auftritt (Hayes, 2019). Freezing of Gait (FoG) ist ein einschränkendes Symptom dieser Erkrankung und äußert sich durch ein kurzzeitiges, episodisches Fehlen oder eine deutliche Verringerung der Vorwärtsbewegung der Füße, trotz der Absicht zu gehen (Gao et al., 2020). FoG schränkt die Mobilität ein und hat erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität (Walton et al., 2015). Cueing-Strategien, um FoG zu überwinden, können visuell, auditiv oder vibrotaktile sein (Suputtitada et al., 2022). Es gibt unterschiedliche Ansätze zur Entwicklung von Geräten, die einen Cueing-Reiz ausüben können, um FoG zu reduzieren (Sweeney et al., 2019).

In einer kürzlich durchgeführten Studie (Wilhelm et al., 2022) wurde die Akzeptanz und das Feedback von Menschen mit IPS zu einem Studiendesign erfasst, welches ein Gerät für fokussierte sternale vibrotaktile Stimulation (FocuS) und Sensoreinlagen zur Ganganalyse verwendet. Das Miteinbeziehen der Perspektiven der Betroffenen ist grundsätzlich für die Planung von Studien sehr wichtig (Tenny S., 2022).

2. Forschungsfrage:

Wie erleben Personen mit dem Idiopathischen Parkinsonsyndrom ein Studiendesign, das den Freezing of Gait Score, den 10m Walking Test (10MWT) und das Tragen von Ganganalyse-Sensoreinlagen während des Einsatzes von fokussierter sternaler vibrotaktile Stimulation umfasst?

3. Methodik:

Die Studie wurde zwischen Jänner und April 2022 am IMC Krems University of Applied Sciences durchgeführt, und von der Ethikkommission des Landes Niederösterreich genehmigt (GS4-EK-4/742-2021). Sie ist im DRKS-Deutschen Register für Klinische Studien (DRKS00028008) registriert. Diese Studie wurde mit einer Förderung des Landes NÖ-NÖGUS im Rahmen des 2. IMC-Calls "Digitalisierung und neue Medien in Pflege und Therapie 2021" finanziert.

13 Teilnehmer*innen mit IPS nahmen an einer einmaligen, 60-minütigen Datenerhebung teil. Während der Datenkollektion wurden die Teilnehmer*innen gebeten, den Freezing of Gait Score (Ziegler et al., 2010) und den 10m Walking Test (10MWT) durchzuführen und dabei Ganganalyse-Sensoreinlagen zu tragen. Die Testungen wurden jeweils mit und ohne FocuS durchgeführt (Wilhelm et al. 2020). Für FocuS wurde ein nichtinvasives, tragbares Gerät verwendet, das rhythmische vibrotaktile Reize in einer speziellen Frequenz und

einem speziellen Muster auf das Brustbein abgab (Charco Neurotech Ltd.). Dieses Produkt ist als Medizinprodukt CE zertifiziert. Bei der Ganganalyse-Sensoreinlage handelte es sich um eine drahtlose Schuheinlage, die eine Reihe von Bewegungsdaten aufzeichnete und mit Hilfe eines Softwareprogramms analysierte (StaPPtronics GmbH) und sind ebenfalls als Medizinprodukt CE zertifiziert.

Die Teilnehmer*innen wurden über sieben Parkinson-Selbsthilfegruppen in Niederösterreich (AUT) rekrutiert.

Die Einschlusskriterien waren:

- Idiopathisches Parkinsonsyndrom
- 2 × 10 m ohne Hilfe oder Hilfsmittel gehen können
- Frage 3 des FoG-Questionnaires „Haben Sie das Gefühl, dass Ihre Füße beim Gehen, beim Drehen oder beim Versuch, das Gehen einzuleiten, am Boden kleben bleiben?“ mit mindestens 1 (sehr selten - etwa einmal im Monat) beantworten. Diese Frage ist laut (Snijders et al., 2012) ausreichend, um herauszufinden, ob eine Person möglicherweise von FoG betroffen ist.

Ausschlusskriterien:

- Erwachsenenvertretung
- Anweisungen wurden nicht verstanden
- Herzschrittmacher (aufgrund von FocuS)
- Tiefe Hirnstimulation (aufgrund von FocuS)
- Wunden am Brustbein oder an den Füßen (aufgrund von FocuS und den Sensoreinlagen)
- Körpergewicht von >135kg (Aufgrund der Sensoreinlagen)

Am Ende des Forschungsprojekts wurden die Teilnehmer*innen gebeten, die folgenden offenen Fragen zu beantworten, um ihre Perspektive auf das Studiendesign und ihre Erfahrungen zu teilen.

- Was wäre für die Teilnahme an einer weiteren (Folge-)Studie noch wichtig aus Ihrer Sicht?
- Gibt es aus Ihrer Sicht noch etwas, das wir verbessern könnten?
- Gibt es noch etwas, das Sie uns zur Studie allgemein mitteilen möchten?

Alle qualitativen Daten wurden in Excel exportiert und anschließend mithilfe eines deduktiven inhaltsanalytischen Ansatzes paraphrasiert. Die Daten wurden in die folgenden drei Kategorien eingeordnet: (1) gesamter Studienprozess, (2) FocuS, (3) Sensoreinlagen. Die Aussagen wurden von eine*r Forscher*in (AW) den Kategorien zugeteilt, danach dem Projektteam präsentiert und überprüft. Es wurden keine weiteren Kategorien gebildet.

4. Ergebnisse

Neun Männer und vier Frauen mit einem Median Alter von 66 Jahren nahmen teil. Der Hoehn- und Yahr-Score lag zwischen 1 und 4, und die Parkinson-Diagnose lag im Median 6 Jahre zurück.

Die Teilnehmer*innen bewerteten alle Aspekte des Studiendesigns bei den quantitativen Fragen als sehr zufriedenstellend. Das qualitative Feedback ist unten in Tabelle 1 angeführt (Wilhelm et al., 2022).

	Gesamter Studienprozess (GS)		FocuS (F)		Sensoreinlagen (S)
1	„Ich würde es (Anm. FocuS) gerne in meiner Off-Phase ausprobieren.“	1	„FocuS war angenehm. Ich hätte gerne stärkere Vibrationen.“	1	"Die Schuhsohlen sind fast besser als meine"
2	„Bessere Planung und Informationen zu möglichen Parkplätzen.“	2	„Ich könnte mir einen Einsatz im Alltag vorstellen; Das Gehen ist leichter gegangen.“	2	„Die Sohlen waren in Ordnung aber recht hoch. Sie sitzen nicht 100%, aber im Prinzip steht man ganz gut.“
3	„Es (Anm. FocuS) könnte hilfreich sein, wenn ich in eine schwierige Situation käme, aber der Test hat die Situation nicht provoziert.“	3	„Es gab einen schnellen Gewöhnungseffekt und die Vibration war schnell ausgeblendet“		
4	„Ich hätte gerne mehr Informationen gehabt, um was es geht.“	4	„Ich dachte, das Gerät sei eine Art Alarm.“		
5	„Ich hätte gerne länger Zeit, um mich auf die Testungen vorzubereiten.“	5	„Die Zeit war zu kurz. Ich hätte gerne eine längere Tragedauer. FocuS war angenehm, die Vibration hat gepasst, aber die Frequenz hätte ich mir langsamer gewünscht.“		

Tabelle 1 – Feedback aus den offenen Fragen (Wilhelm et al., 2022)

5. Highlights und Hürden

Alle Teilnehmer*innen der Studie hatten eine sehr positive Einstellung und waren mit den Kern-Aspekten des Studiendesigns zufrieden.

Das qualitative Feedback gibt wichtige Ansatzpunkte für weitere Studienplanungen z.B., dass es wichtig ist, den Personen eine Eingewöhnungszeit für FocuS zu geben (GS 5 – Tab.1). Weiters gibt es für die Personen individuelle Situationen oder räumliche Gegebenheiten, wo FoG vor allem provoziert wird (GS 3 – Tab.1), was für die Personen evtl. eine große Alltagsrelevanz darstellen kann. Die meisten Teilnehmer*innen nahmen ihre Parkinson-Medikamente kurz vor der Studienteilnahme ein (Median 60min vor Testung) und somit kann davon ausgegangen werden, dass sie in der On-Medikation Phase (Contin & Martinelli, 2010) waren. Es gab das Feedback, FocuS auch in der Off-Medikation

Phase auszuprobieren (GS 1 – Tab.1). Die Teilnehmer*innen hatten sehr unterschiedliche Annahmen zum Wirkmechanismus von FocuS bzw. hätten sich gerne einheitliche Informationen vorab dazu gewünscht (GS 4, F 4 – Tab.1). Hier ist es für eine zukünftige Planung wichtig, standardisierte Informationen bereit zu stellen, da die Annahmen zur Wirksamkeit oder zum Effekt das Outcome beeinflussen könnten (Wager & Atlas, 2015). FocuS und die Sensorsohlen wurden durchwegs neutral oder positiv bewertet (F1, F5, S1, S2 – Tab.1). Bei FocuS gab es den Wunsch nach einer stärkeren Vibration oder einer anderen Frequenz (F1, F3, F5 – Tab.1). Bei einer nächsten Studie könnten diese Faktoren evtl. von den Betroffenen je nach Bedarf und Situation individuell eingestellt werden. Zusätzlich sind mögliche Stressfaktoren, wie die Anreise, Parkplatzsuche, etc. auch noch zu bedenken (GS 2 – Tab.1), da Stress auch ein Trigger für FoG sein kann (Rahman et al., 2008).

Dieses Feedback ist für die aktuelle Planung einer Explorativen Studie zur Fokussierten sternalen vibrotaktilen Stimulation bei Personen mit Parkinson und Freezing of Gait von großer Bedeutung.

6. Literaturverzeichnis

Contin, M., & Martinelli, P. (2010). Pharmacokinetics of levodopa. *Journal of Neurology*, 257(2), 253-261. <https://doi.org/10.1007/s00415-010-5728-8>

Gao, C., Liu, J., Tan, Y., & Chen, S. (2020). Freezing of gait in Parkinson's disease: pathophysiology, risk factors and treatments. *Transl Neurodegener*, 9, 12. <https://doi.org/10.1186/s40035-020-00191-5>

Hayes, M. T. (2019). Parkinson's Disease and Parkinsonism. *Am J Med*, 132(7), 802-807. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2019.03.001>

Rahman, S., Griffin, H. J., Quinn, N. P., & Jahanshahi, M. (2008). The Factors that Induce or Overcome Freezing of Gait in Parkinson's Disease. *Behavioural Neurology*, 19(3), 127-136. <https://doi.org/10.1155/2008/456298>

Snijders, A. H., Haaxma, C. A., Hagen, Y. J., Munneke, M., & Bloem, B. R. (2012). Freezer or non-freezer: clinical assessment of freezing of gait. *Parkinsonism Relat Disord*, 18(2), 149-154. <https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2011.09.006>

Suputtitada, A., Chen, C. P. C., Pongmala, C., Sriyudthsak, M., Wilhelm, A., Somboon, P., Janssen, J., & Richards, J. (2022). The Efficacy of a Newly Developed Cueing Device for Gait Mobility in Parkinson's Disease. *Parkinsons Dis*, 2022, 7360414. <https://doi.org/10.1155/2022/7360414>

Sweeney, D., Quinlan, L., Browne, P., Richardson, M., Meskell, P., & Ólaighin, G. (2019). A Technological Review of Wearable Cueing Devices Addressing Freezing of Gait in Parkinson's Disease. *Sensors*, 19(6), 1277. <https://doi.org/10.3390/s19061277>

Tenny S, Brannan JM, Brannan GD. Qualitative Study. [Updated 2022 Sep 18]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470395/>

Wager, T. D., & Atlas, L. Y. (2015). The neuroscience of placebo effects: connecting context, learning and health. *Nat Rev Neurosci*, 16(7), 403-418. <https://doi.org/10.1038/nrn3976>

Walton, C. C., Shine, J. M., Hall, J. M., O'Callaghan, C., Mowszowski, L., Gilat, M., Szeto, J. Y., Naismith, S. L., & Lewis, S. J. (2015). The major impact of freezing of gait on quality of life in Parkinson's disease. *J Neurol*, 262(1), 108-115. <https://doi.org/10.1007/s00415-014-7524-3>

Wilhelm, A., Riedl, T., Paumann, C., & Janssen, J. (2022). Exploring a New Cueing Device in People Who Experience Freezing of Gait: Acceptance of a Study Design. *Parkinson's Disease*, 2022, 1631169. <https://doi.org/10.1155/2022/1631169>

Ziegler, K., Schroeteler, F., Ceballos-Baumann, A. O., & Fietzek, U. M. (2010). A new rating instrument to assess festination and freezing gait in Parkinsonian patients. *Mov Disord*, 25(8), 1012-1018. <https://doi.org/10.1002/mds.22993>