

Kliiniline küsimus nr 7: Kas kõik insuldijärgse kõnnihäirega patsiendid vajavad kõnnifunktsiooni parandavat füsioteraapiat parema ravitulemuse saavutamiseks kuni 6 kuud vs kuni 12 kuud vs kuni 18 kuud?

| Tõenduse kvaliteedi hindamine | | | | | | | Uuritavate arv | | Mõju | | Tõendatuse aste | Olulisus |
|-------------------------------|---------------|-----------------|---------------------|---------|-----------|------------------|----------------|--------------------------|--------------------|---------------------|-----------------|----------|
| Uuringute arv | Uuringukavand | Nihke tõenäosus | Mittekooskõllalisus | Kaudsus | Ebatäpsus | Muud kaalutlused | kuni 6 kuud | kuni 12 kuud või 18 kuud | Suhteline (95% CI) | Absoluutne (95% CI) | | |

Alajäseme funktsionaalsus (järelkontroll: vahemik 6 kuud kuni 12 kuud; hinnatud millega: kõnnidistants, kõnnikiirus, functional ambulation, sit-to-stand, alajäseme funktsiooni mõõdikud, tasakaal)

| | | | | | | | | | |
|----|--------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|-------------------|--------|--|--------------------|------------|
| 24 | randomiseeritud uuringud | suur ^a | suur ^b | väga suur ^c | suur ^d | puudub | Uuringu primaarseks eesmärgiks oli hinnata korduva tegevusspetsiifilise treeningu (Repetitive Task Training e RTT) mõju insuldijärgsetel haigetel nii üla- kui alajäseme/tasakaalu funktsioonile. Sekundaarseks eesmärgiks oli muuhulgas hinnata ka RTT efekti alajäseme funktsionaalsusele lähtuvalt haigestumisest möödunud ajast (subgrupi analüüs). Üldiselt oli kaasatud 33 uuringut, neist 32 RCT-d ja 1 pseudo-randomiseeritud uuring. Interventsiooni konkreetne tüüp, teostamise keskkond ja intensiivsus oli varieeruv. Alajäseme funktsionaalsust hinnati erinevate tulemitena ning peale interventsiooni oli planeeritud ka kaks follow-up hindamist. TULEMUSED: Meid huvitavas subgrupi analüüsi oli haaratud 24 uuringut, nendest 14 hõlmasid uuringuid, kus kaasatud olid <6k (eraldi 0-15p ja 16p-6k grupid) tagasi haigestunud patsiendid ja 10 uuringut >6k haigestunud patsiendid. Analüüsi tulemusena leiti, et alajäseme funktsionaalsusele on efekti suurus sama kui haige kaasata kuni 15 päeva peale insulti (SMD 0.16, 95% CI -0.15 to 0.46), 16 päeva kuni 6 kuud peale insulti (SMD 0.52, 95% CI -0.03 to 1.07) või rohkem kui 6 kuud peale insulti (SMD 0.41, 95% CI 0.21 to 0.60). Lisaks leiti follow-up analüüside põhjal, et teraapiast saadud positiivne efekt püsib kuni kuus kuud, aga 6-12 kuu vahel enam mitte. | ⊕○○○ VÄGA MADAL | KRIITILINE |
|----|--------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|-------------------|--------|--|--------------------|------------|

Iseseisvalt kõndivate patsientide arv interventsiooniperioodi lõpus (hinnatud millega: Functional Ambulation Category (FAC) skoor; BI; FIM; RMI)

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------|------------------------|-------------------|--------|---|--------------------|------------|
| 36 ¹ | randomiseeritud uuringud | suur ^e | väike | väga suur ^f | suur ^g | puudub | Uuringu eesmärgiks oli hinnata insuldijärgsetel haigetel elektromehaaniliste ja robot-assisteeritud teraapiavahendite efekti kõnnifunktsioonile. Kaasatud oli 36 uuringut (n=1472). Interventsioonigrupi haiged said lisaks mehhaanilistele vahenditele ka tavapärasest füsioteraapiast ning võrdlusgrupp ainult tavapärasest füsioteraapiast. Primaarne tulem oli võime iseseisvalt kõndida ning seda hinnati enamikul juhtudel FAC skooriga, kolme uuringu puhul oli kasutusel mõni teine mõdik. Antud uuringus oli läbi viidud subgrupi analüüs, kus hinnati interventsiooni efektiivsust akuutse/subakuutse (kuni kolm kuud haigestumisest) perioodis võrrelduna kroonilise (hilisem kui kolm kuud haigestumisest) perioodiga. TULEMUSED: Akuutse/subakuutse faasi analüüsis olid 20 uuringut (n=1143) ning leiti, et sellel perioodil teostatud interventsioon tõstis statistiliselt olulisel määral šanssi iseseisvalt kõndida (OR 1.90, 95% CI 1.38 to 2.63; P < 0.001). Kroonilise faasi analüüsis oli 16 uuringut (n=461) ning leiti, et sellel perioodil teostatud interventsioon ei tõstnud olulisel määral šanssi iseseisvalt kõndida (OR 1.20, 95% CI 0.40 to 3.65; P = 0.74). | ⊕○○○ VÄGA MADAL | KRIITILINE |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------|------------------------|-------------------|--------|---|--------------------|------------|

Kõnnikiirus (m/s) teraapiaperioodi lõpus (hinnatud millega: Fikseeritud vahemaa läbimise kõnnitest)

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------|-------|------------------------|-------------------|--------|---|--------------------|---------|
| 37 ² | randomiseeritud uuringud | väike | väike | väga suur ^f | suur ^h | puudub | Uuringu eesmärgiks oli hinnata insuldijärgsetel haigetel lintrenažööri treeningu ja keha raskuse toetamise (omaette või kombinatsioonis) efekti kõnnifunktsioonile, lisaks ka ADL tegevustele, elu kvaliteedile jne. Kaasatud oli 56 uuringut (n=3105). Teostati subgrupi analüüs hindamaks efekti akuutse/abakuutse faasis (haigestumisest kuni 3 kuud) ja kroonilises faasis (haigestumisest rohkem kui 3 kuud) - tulemiteks kõnni kiirus (m/s) fikseeritud vahemaa läbimisel ning iseseisvalt kõndides läbitud vahemaa teraapiaperioodi lõpus hinnatuna 6MWT abil. TULEMUSED: Kõnni kiirust akuutse perioodis käsitles 11 uuringut (n=347) ja interventsioon tõstis kõnni kiirust oluliselt (pooled MD 0,15 m/s; 95% CI 0.07 to 0.23; P = 0.0002). Kroonilises perioodis käsitles sama aspekti 26 uuringut (n=1209) ning interventsioon samuti tõstis statistiliselt olulisel määral kõnni kiirust (pooled MD 0,06m/s; 95% CI 0.02 to 0.10; P = 0.001). Gruppide vahel statsiliselt olulist erinevust ei leitud tulemi osas. | ⊕○○○ VÄGA MADAL | OLULINE |
|-----------------|--------------------------|-------|-------|------------------------|-------------------|--------|---|--------------------|---------|

Kõnnikiiruse paranemine võrreldes baastasemega hinnatuna 1 aasta peale insulti (hinnatud millega: Kõnnikiirus m/s 10 meetri läbimisel)

| | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---------------|---------|
| 1 ³ | randomiseeritud uuringud | väike | väike | väga suur ⁱ | väike | puudub | Uuringu eesmärgiks oli hinnata toetatud keharaskusega lintrenažöör-treeningu (samal ajal ka n-õ tavaline füsioteraapia) efekti insuldijärgsete haigete kõnnifunktsioonile. Haiged randomiseeriti 2 kuud peale haigestumist kolme gruppi - varajane interventsioonigrupp (interventsioon alates 2k haigestumisest), hiline interventsioonigrupp (int. alates 6k haigestumisest) ja kolmas grupp sai 2 kuud peale haigestumist "tavalist" füsioteraapiat kodustes tingimustes eraldi spetsialisti poolt. Iga interventsioon koosnes 36 sessioonist, mis kestis 90 minutit ja kokku 12-16 nädalat. Primaarne tulem oli patsientide osakaal, kellel oli paranenud kõnnifunktsioon võrreldes baastasemega 1a peale insulti. See oli defineeritud kõnnikiiruse järgi võttes n-õ baastasemeks uuringu alguses tehtud hindamiste tulemused, kus olenevalt kõnnikiirusest jaotati patsiendid raske funktsioonihäirega (kõnnikiirus <0,4m/s) või mõõduka funktsioonihäirega (0,4-0,8 m/s) gruppi. TULEMUSED: Primaarne tulem saavutati 52% haigetest ning ei leitud statistiliselt olulisi erinevusi võrreldavate gruppide vahel. Esimene vahehindamine 6k möödumisel haigestumisest näitas, et varajase int. grupp ja kodust teraapiat saav grupp on primaarse tulemi osas paremal tasemel kui hiline grupp (kes oli seni saanud tavalist teraapiat), aga ühe aasta möödudes olid kõik grupid baastasemega võrreldes statistiliselt samaväärse tõusu saavutanud. | ⊕⊕○○ MADAL | OLULINE |
|----------------|--------------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---------------|---------|

Iseseisvalt kõndides läbitud vahemaa teraapiaperioodi lõpus (hinnatud millega: 6-minuti kõnnitest (6MWT))

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------|-------|------------------------|-------------------|--------|---|--------------------|------------|
| 23 ² | randomiseeritud uuringud | väike | väike | väga suur ^f | suur ^h | puudub | Akuutset perioodi käsitlesid 5 uuringut (n=178) ning iseseisvalt kõnnitav vahemaa teraapiaperioodi lõpus oli statistiliselt oluliselt pikem interventsioonirühmas (pooled MD 48,6m; 95% CI 23.97 to 73.32; P = 0.0001). Kroonilist perioodi käsitlesid 18 uuringut (n=863) ning antud analüüsi põhjal olulist muutust ei kirjeldatud (pooled MD 10,69m; 95% CI -0.28 to 21.66; P = 0.06). Leiti statistiliselt oluline erinevus gruppide vahel. | ⊕○○○ VÄGA MADAL | KRIITILINE |
|-----------------|--------------------------|-------|-------|------------------------|-------------------|--------|---|--------------------|------------|

LDW (Long Distance Walk) ehk pika maa kõndimisvõime (hinnatud millega: 6MWT)

| | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---------------|------------|
| 7 ⁴ | randomiseeritud uuringud | väike | väike | väga suur ⁱ | väike | puudub | Pika maa kõndimisvõimet käsitles tulemina 7 uuringut (n=314) ning leiti statistiliselt oluline positiivne efekt interventsiooni toetuseks (WMD 20m; 95% CI 3.6 to 36.0; p=0.017). | ⊕⊕○○ MADAL | KRIITILINE |
|----------------|--------------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---------------|------------|

SDW (Short Distance Walk) ehk lühimaa kõnd (hinnatud millega: Fikseeritud vahemaa (tavaliselt 10m) läbimine m/s)

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---------------|---------|
| 11 ⁴ | randomiseeritud uuringud | väike | väike | väga suur ⁱ | väike | puudub | Lühimaa kõndi käsitles tulemina 11 uuringut (n=547) ning leiti statistiliselt oluline positiivne interventsiooni toetat muutus (WMD 0,05m/s; 95% CI 0.008 to 0.088; p=0.017). | ⊕⊕○○ MADAL | OLULINE |
|-----------------|--------------------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|---------------|---------|

ADL (Activities of Daily Living) iseseisvus (hinnatud millega: Bartheli Indeks (BI), Funktsionaalse Iseseisvuse Mõõdik (FIM))

| | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|-------------------|--------|---|--------------------|------------|
| 4 ⁴ | randomiseeritud uuringud | suur ^k | suur ^l | väga suur ^j | suur ^m | puudub | ADL iseseisvust käsitlesid tulemina 4 uuringut (n=307) ning siinkohal interventsiooni efektiivsus statistilise olulisuse piiri ei ületanud (pooled ES 0,08; 95% CI -0.21 to 0.37; p=0.583). | ⊕○○○ VÄGA MADAL | KRIITILINE |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|-------------------|--------|---|--------------------|------------|

ADL (hinnatud millega: Barthel Index, FIM motor, muud ADL-i hinnangud, kuna tulemused olid erinevates mõõtühikutes, siis teisendati need standardhälbe ühikuteks (SDU))

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|-------|--------|--|--------------------|------------|
| 20 ⁵ | randomiseeritud uuringud | suur ⁿ | suur ^o | väga suur ^p | väike | puudub | Metaanalüüsi eesmärgiks oli hinnata augmenteeritud füsioteraapia efekti ADL tegevustele, kõnnifunktsioonile ja ka ülajäsemele. Kaasatud oli 20 uuringut (n=2686). Teraapiaga alustamine varieerus esimesest nädalast peale insulti kuni >1a haigestumisest. Interventsioonigrupp sai keskmiselt ajaliselt ~topelt füsio- ja tegevusteraapiat. Analüüsiti ka interventsiooni mõju haigestumise momendist möödunud ajast lähtuvalt - kas alustati esimese 6 kuu jooksul või peale seda. Tulemitena hinnati muuhulgas ADL tegevusi (erinevad mõõdikud, peamiselt BI ja FIM) ning kõndimisvõimet (kõnnikiiruse järgi). TULEMUSED: ADL tegevusi esimese kuue kuu jooksul käsitles 17 uuringut ning kroonilises faasis 3 uuringut. ADL tegevuste osas leiti statistiliselt oluline SES (0.15 SDU [fixed]; CI, 0.06 to 0.23; P=0.001) kui teraapiaga alustati esimese 6 kuu jooksul haigestumisest. Kroonilises faasis SES oli statistiliselt mitteoluline. | ⊕○○○ VÄGA MADAL | KRIITILINE |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|-------|--------|--|--------------------|------------|

Kombineeritud ADL iseseisvus, SDW ja LDW (hinnatud millega: FIM, BI, 6MWT, fikseeritud vahemaa läbimine, RMI (Rivermead Mobility Index), TUG (Timed Up and Go))

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------|------------------------|-------|--------|---|--------------------|------------|
| 15 ⁴ | randomiseeritud uuringud | suur ^q | väike | väga suur ^j | väike | puudub | Töö eesmärgiks oli hinnata füsioteraapia interventsioonide mõju kroonilises faasis (>6k haigestumisest) insuldijärgsetel haigetel motoorsele ja funktsionaalsetele tulemitele, peamiselt keskenduti alajäsemetele. Interventsiooniks oli n-õ "tavaline" füsioteraapia ning võrdluseks platseebo/mitte midagi. Analüüsis oli 15 uuringut 730 uuritavaga, kellest 700 olid ka follow-up'is. Tulemeid hinnati väga erinevate mõõdikutega. TULEMUSED: Kõiki tulemite mõõdikuid kombineerides leiti statistiliselt oluline efekt interventsiooni efektiivsuse poolt (pooled ES 0,29; 95% CI 0.14 to 0.45; p <0.001). | ⊕○○○ VÄGA MADAL | KRIITILINE |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------|------------------------|-------|--------|---|--------------------|------------|

CI: usaldusintervall

Selgitused

- Osade uuringute puhul selektiivne raporteerimine ja hindaja mitte-pimendus. Tulemi hindamine varieeruvate mõõdikutega.
- Heterogeensus 57%.
- Ei vasta otseselt meie esitatud küsimusele. Üle 6k grupis varieeruva haigestumise ajaga patsiendid.
- Akuutse ja subakuutse grupi puhul CI läbib 0.
- Paljudel uuringutel polnud effect estimate ehk efekti hinnang määratav, kuna uuritavatest kas kõik või mitte keegi saavutasid primaarse tulemi.
- Ei vasta otseselt meie küsimusele; n-õ kroonilisse gruppi kuuluvad väga varieeruva haigestumise ajaga uuringud.
- Kroonilise grupi valim üle 2x väiksem
- Akuutperioodi grupi valim võrreldes kroonilise omaga kordades väiksem summaarselt.
- Uuritavad võisid saada samal ajal/eelnevalt ka muud taastusravi. 12 või 18 kuu kohta tulemusi siit tõlgendada ei saa.
- Ei vasta otseselt meie küsimusele; uuringus pole kaasatud <6k haigestunud isikuid.

k. Tulemit hinnatud erinevate mõõdikutega.

l. Usaldusvahemik läbib 0. Heterogeensus.

m. Usaldusvahemik läbib 0, heterogeensem.

n. Kaasatud uuringute metodoloogiline kvaliteet varieerub

o. Interventsiooni järgselt tuvastati väike, kuid statistiliselt heterogeenne SES (hii-ruut 37.65, $P < 0.05$) intensiivse teraapi kasuks.

p. 7/20 uuringu kontrollgrupp ei saanud taastusravi, kaasatud kõik insuldiga patsiendid (k.a. kerge insuldiga). Ei vasta otseselt meie küsimusele.

q. Erinevad hinnatud tulemid kaasatud uuringutes.

Viited

1. Mehrholz J, Thomas S, Werner C, Kugler J, Pohl M, Elsner B. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews; 2017.
2. Mehrholz J, Thomas S, Elsner B. Treadmill training and body weight support for walking after stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews; 2017.
3. Duncan PW, Sullivan KJ, Behrman AL, et al. Body-weight-supported treadmill rehabilitation after stroke. N Engl J Med; 2011.
4. Ferrarello F, Baccini M, Rinaldi LA, Cavallini MC, Mossello E et al. EFFICACY OF PHYSIOTHERAPY INTERVENTIONS LATE AFTER STROKE: A METAANALYSIS. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry, BMJ Publishing Group; 2010.
5. Kwakkel G, van Peppen R, Wagenaar RC, Wood Dauphinee S, Richards C, Ashburn A, Miller K, Lincoln N, Partridge C, Wellwood I, Langhorne P. Effects of Augmented Exercise Therapy Time After Stroke. A Meta-Analysis. Stroke; 2004.