

**BEWERTUNG DER RELIABILITÄT DES MODIFIZIERTEN  
MANUELLEN MUSKELFUNKTIONSTEST (MMMT) BEI  
PERSONEN MIT MULTIPLER SKLEROSE NACH SCHULUNG DER  
UNTERSUCHERINNEN**

Master Thesis zur Erlangung des akademischen Grades

„Master of Science – MSc“

im Universitätslehrgang Neurorehabilitationsforschung MSc

eingereicht von

Lara Dibba, Lenzburg, Schweiz

Department für Klinische  
Neurowissenschaften und Präventionsmedizin  
Zentrum für Neurorehabilitation  
an der Donau-Universität Krems

Betreuer/in: Nico van der Maas

Lenzburg, am 13.01.2024

## EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Lara Dibba, erkläre

1. dass ich meine Master Thesis selbständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und mich auch sonst keiner unerlaubten Hilfen bedient habe,
2. dass ich meine Master Thesis bisher weder im In- noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe,
3. dass ich, falls die Arbeit mein Unternehmen betrifft, meinen Arbeitgeber über Titel, Form und Inhalt der Master Thesis unterrichtet und sein Einverständnis eingeholt habe.

## DANKSAGUNGEN

Mein grösster Dank möchte ich Nico van der Maas aussprechen. Er ist mir als externe Betreuungsperson sowohl fachlich als auch moralisch eine grosse Unterstützung gewesen. Mit viel Fingerspitzengefühl und Zeitaufwand hat er mich durch den ganzen Entwicklungsprozess dieser Masterarbeit tatkräftig, fachlich kompetent und motivierend unterstützt.

Weiter möchte ich Antoinette Conca, klinische Pflegewissenschaftlerin am KSA, danken dafür, dass sie sich für fachliche oder betriebsinterne Fragen immer Zeit genommen hat und mir kompetent und hilfreich zur Seite gestanden ist. Zusätzlich gilt mein Dank auch Waltraud Knaus, Leiterin Ergotherapie am KSA. Sie hat sich immer wieder für meine Studie eingesetzt und mir somit die Möglichkeit gegeben, trotz den ganzen Alltagsgeschäften, einen dafür angemessenen Rahmen zu schaffen. Ein Dank auch an alle UntersucherInnen für ihre Offenheit, sich auf Neues einzulassen und ein spezielles Dankeschön an jede Person, welche an meiner Studie teilgenommen hat.

Ein spezieller Dank gilt auch Regula Steinlin Egli. Sie ist eine der treibenden Kräfte hinter der Anpassung der in dieser Arbeit verwendeten Muskelkraftwerte. Durch sie wurde die Möglichkeit eröffnet, dass ich das aktuell noch nicht veröffentlichte Buch zum Thema mMMT bereits in meine Arbeit einfliessen lassen durfte.

Danke Deborah Vogt PhD, Senior Statistikerin, für das statistische Mentoring über das DKF und ein Dank auch an die FPMS für die finanzielle Unterstützung.

Abschliessend ist es mir wichtig meiner Familie und meinen Freunden für alle emotionale und moralische Unterstützung einen Dank auszusprechen. Speziell ist hier Jennifer Hegi zu erwähnen, welche mir beim Korrekturlesen eine grosse Unterstützung war.

## ABSTRACT

**Hintergrund:** Multiple Sklerose (MS) ist eine häufig auftretende autoimmune, entzündliche und demyelinisierende Erkrankung. Die Erkrankung zeigt sich in verschiedenen Verlaufsformen. Sie ist chronisch und medikamentös nicht immer gut behandelbar. Bei 89% der MS-Erkrankungen treten Muskelschwächen auf. Jene Muskelschwächen können die an MS erkrankte Person stark in ihren alltäglichen Verrichtungen einschränken und sogar zu sozialem Rückzug führen. Damit das Symptom Muskelschwäche präzise erfasst werden kann, nutzen Ergo- und PhysiotherapeutInnen Muskelfunktionstests. Die Reliabilität von solchen Befunderfassungsinstrumenten ist äusserst relevant. Der modifizierte Manuelle Muskelfunktionstest (mMMT) ist ein spezifisch auf PatientInnen mit MS angepasster Muskelfunktionstest. Dieser wird in der vorliegenden Forschungsarbeit auf Reliabilität überprüft. Die UntersucherInnen wurden zuvor, bezüglich Anwendung und Durchführung des mMMT, gezielt geschult.

**Ziel:** In dieser Forschungsarbeit wird primär die Interraterreliabilität für den mMMT der einzelnen Muskelgruppen abgeschätzt. Das sekundäre Ziel besteht darin, die Intraraterreliabilität für einzelne Muskelgruppen abzuschätzen.

**Methodik:** Das Design ist eine prospektive, monozentrische, einarmige Querschnittstudie. Drei UntersucherInnen der Physiotherapie testen beidseitig zwei Muskelgruppen (Fussheber und Hüftbeuger) von 21 StudienteilnehmerInnen jeweils am Vor- und am Nachmittag. Und drei UntersucherInnen der Ergotherapie testen ihrerseits beidseitig zwei andere Muskelgruppen (Ellbogenbeuger und Handgelenksstrecker) von 21 StudienteilnehmerInnen am Vormittag, mit einer Wiederholung am Nachmittag.

**Ergebnisse:** Analysiert wurden die Daten von 21 StudienteilnehmerInnen, welche von 6 UntersucherInnen generiert worden sind. Berechnet wurde der Intra-klassenkorrelationskoeffizient (ICC) der einzelnen Muskelgruppen sowohl für die Interraterreliabilität als auch für die Intraraterreliabilität. Bei der Interraterre-

liabilität zeigten sich die ICC-Werte mehrheitlich mit einem Wert von 0.7 oder darüber. Dies ist bei vier Muskelgruppen mit einer guten Interraterreliabilität zu betiteln. Die Füsse links hatten mit mässig abgeschlossen. Die Handgelenkstrecker rechts und links sowie die Ellbogenbeuger rechts waren leicht unter dem ICC-Wert von 0.7. Bei der Berechnung der ICC-Werte für die Intraraterreliabilität konnten einzig die Handgelenksstrecker rechts den Wert 0.7 nicht erreichen. Alle anderen Muskelgruppen wurden mehrheitlich mit gut eingestuft, eine mit mässig. Kein einziger Wert der Inter- oder Intraraterreliabilität zeigte sich schwach oder mangelhaft.

**Diskussion und Schlussfolgerung:** Das Bestimmen der Inter- und Intraraterreliabilität bei einem Assessment wie dem mMMT ist ein sehr komplexes Thema, welches von den unterschiedlichsten Faktoren beeinflusst wird. Der mMMT kann nach Schulung der UntersucherInnen ein reliables Befunderfassungsinstrument für die getesteten Muskelgruppen sein. Er kann bei der jungen, berufstätigen MS-PatientInnengruppe schnell, kostengünstig und zuverlässig zur Erfassung oder für die Verlaufskontrolle der Muskelfunktion eingesetzt werden.

**Stichworte für die Bibliothek:** Manueller Muskeltest, Multiple Sklerose, Interraterreliabilität, Intraraterreliabilität, Intraklassenkorrelationskoeffizient

## ABSTRACT (ENGLISH)

**Background:** Multiple sclerosis (MS) is a common autoimmune, inflammatory, and demyelinating disease. The disease manifests itself in various forms. It is chronic and cannot always be easily treated with medication. Muscle weakness occurs in 89% of patients with MS. These muscle weaknesses can severely limit the person suffering from MS in their everyday activities and even lead to social withdrawal. In order to accurately detect the symptom of muscle weakness, occupational therapists and physiotherapists use muscle function tests. The reliability of such diagnostic instruments is extremely relevant. The modified Manual Muscle Test (mMMT) is a muscle function test specifically adapted to patients with MS. This is examined for reliability in the present research work. The investigators were previously specifically trained in the application and implementation of the mMMT.

**Aim:** This research primarily assesses the interrater reliability for the mMMT of the individual muscle groups. The secondary aim is to estimate the intrarater reliability for individual muscle groups.

**Methods:** The design is a prospective, monocentric, single-arm cross-sectional study. Three physiotherapy examiners test two muscle groups (foot dorsiflexors and hip flexors) on both sides of 21 study participants in the morning and afternoon. Furthermore, three occupational therapy examiners tested two other muscle groups on both sides (elbow flexors and wrist extensors) of 21 study participants in the morning, with a repetition in the afternoon.

**Results:** The data from 21 study participants, which were generated by 6 investigators, were analysed. The intraclass correlation coefficient (ICC) of the individual muscle groups was calculated for both interrater reliability and intrarater reliability. In terms of interrater reliability, the majority of ICC values were 0.7 or above. This can be described as having good interrater reliability for

four muscle groups. The foot dorsiflexors scored moderate. The wrist extensors on the right and left as well as the elbow flexors on the right were slightly below the ICC value of 0.7. Regarding the result of the intrarater reliability, when calculating the ICC value, only the right wrist extensors could not reach the value of 0.7. The majority of all other muscle groups were rated as good, one as moderate. Not a single value of inter- or intrarater reliability was weak or inadequate.

**Discussion and Conclusion:** In determining inter- and intrarater reliability in an assessment such as the mMMT, it is found to be a very complex topic that is influenced by a wide variety of factors. The mMMT could be a reliable diagnostic tool when the examiners have been trained for the muscle groups tested. This could enhance a quick, cost-effective and reliable method für young, working MS patients to record or monitor muscle function.

**keywords:** manual muscle testing, multiple sclerosis, interrater reliability, intrarater reliability, intraclass correlation coefficient

## INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	4
1.1	Multiple Sklerose	5
1.2	Test / Untersuchung	8
1.3	Manuelle Muskelfunktionstests	8
1.4	Modifizierter Manueller Muskelfunktionstest (mMMT)	10
1.4.1	Durchführung des mMMT.....	10
1.4.2	Berücksichtigung der Faktoren Spastik und Fatigue.....	15
1.4.3	Unterschiede des mMMT zu anderen MMT.....	17
1.4.4	Warum Forschung zur Reliabilität für den mMMT wichtig ist	18
1.5	Gütekriterien	18
1.5.1	Interraterreliabilität.....	19
1.5.2	Intraraterreliabilität.....	20
1.5.3	Guidelines für Reporting Reliability and Agreement Studies.	21
2	Methodik	23
2.1	Studiendesign	23
2.2	Studienziele	24
2.2.1	Primärer Endpunkt.....	24
2.2.2	Sekundärer Endpunkt.....	24
2.3	Darstellung des Studienablaufes	25
2.3.1	Vorbereitung.....	25
2.3.2	Studientag.....	25
2.4	Studienpopulation	28
2.4.1	Rekrutierungs-, Screening- und Einwilligungsverfahren.....	28
2.4.2	Einschlusskriterien.....	28
2.4.3	Ausschlusskriterien.....	28
2.4.4	Rekrutierung der Stichprobe.....	29
2.5	Stichprobengrösse	30
2.5.1	Umgang mit fehlenden Daten und Drop-outs.....	32
2.6	Statistischer Analyseplan	32
3	Ergebnisse	34
3.1	StudienteilnehmerInnen	34

3.2	UntersucherInnen	34
3.3	Ergebnisse Interraterreliabilität – primärer Endpunkt	36
3.3.1	Interraterreliabilität der Ellbogenbeuger rechts .....	36
3.3.2	Interraterreliabilität der Ellbogenbeuger links .....	37
3.3.3	Interraterreliabilität der Fussheber rechts .....	37
3.3.4	Interraterreliabilität der Fussheber links .....	37
3.3.5	Interraterreliabilität der Handgelenksstrecker rechts .....	37
3.3.6	Interraterreliabilität der Handgelenksstrecker links.....	37
3.3.7	Interraterreliabilität der Hüftbeuger rechts.....	37
3.3.8	Interraterreliabilität der Hüftbeuger links .....	38
3.3.9	Übersicht der Ergebnisse der Interraterreliabilität .....	39
3.4	Ergebnisse Intraraterreliabilität - sekundärer Endpunkt	40
3.4.1	Intraraterreliabilität der Ellbogenbeuger rechts .....	40
3.4.2	Intraraterreliabilität der Ellbogenbeuger links.....	40
3.4.3	Intraraterreliabilität der Fussheber rechts .....	40
3.4.4	Intraraterreliabilität der Fussheber links .....	42
3.4.5	Intraraterreliabilität der Handgelenksstrecker rechts .....	43
3.4.6	Intraraterreliabilität der Handgelenksstrecker links.....	43
3.4.7	Intraraterreliabilität der Hüftbeuger rechts.....	43
3.4.8	Intraraterreliabilität der Hüftbeuger links .....	45
3.4.9	Übersicht der Ergebnisse der Intraraterreliabilität .....	45
3.5	Ausführen der einzelnen Punkte des GRRAS	47
4	Diskussion	50
4.1	Repräsentativität der Studienpopulation	51
4.2	Einflussfaktoren der Untersuchungspersonen	51
4.3	Einflussfaktor Schulung und Handbuch	57
4.4	Deskriptiver Vergleich einzelner Muskelgruppen	59
4.5	Limitationen	63
5	Schlussfolgerung	64
6	Ausblick	65
7	Literaturverzeichnis	68
8	Tabellenverzeichnis	71
9	Abbildungsverzeichnis	72

10	Abkürzungsverzeichnis	73
11	Glossar	75
	ANHANG	78

## 1 Einleitung

Werden Personen mit Multipler Sklerose gefragt, antizipieren viele ihre Diagnose mit einem Leben im Rollstuhl. Ängste und Bedenken welche, diese Personen äussern, sind unter anderen abhängig zu sein von Angehörigen und Hilfspersonen. Dabei handelt es sich um Aktivitäten in der Selbstversorgung, dem Beruf oder der Freizeit (Steinlin Egli, 2011). Das Durchschnittsalter bei Krankheitsbeginn beträgt 30 Jahre (Rosti-Otajärvi & Hämäläinen, 2014). Dies unterstreichen auch Rosti-Otajärvi und Hämäläinen (2014). Sie machen die Aussage, dass MS die häufigste, nicht durch Unfälle verursachte, neurologische, einschränkende Erkrankung im jungen und mittleren Erwachsenenalter ist (Dobson & Giovannoni, 2019). Hohe Kosten für die Person, welche an MS erkrankt ist, für die Familie jener Person sowie für die Gesellschaft sind direkte Folgen (Dobson & Giovannoni, 2019; Riera et al., 2023). Der Lebensabschnitt, in der der Haupterwerbstätigkeit nachgegangen wird, ist somit am stärksten betroffen (Stangel & Mäurer, 2018).

Für die Autorin ist deshalb die ergo- und physiotherapeutische Versorgung nach objektiven Kriterien dieser grossen, jungen, berufstätigen PatientInnen-gruppe äusserst relevant. Zudem ist ihr auch das Evaluieren bereits vorhandener Erfassungssysteme und die Bekanntmachung jener wichtig.

Ein häufig behandeltes Symptom bei MS ist die Muskelschwäche, welche PatientInnen im Alltag stark behindert und in der Lebensqualität einschränkt (Steinlin Egli, 2011). Zur exakten Erfassung dieser Muskelschwächen wurde ein Messinstrument, welches schon seit Jahren existiert, der Manuelle Muskelfunktionstest (Schädler et al., 2020) angepasst. Diesen hat Regula Steinlin Egli, spezifisch auf die Bedürfnisse von PatientInnen mit Multipler Sklerose, adaptiert. Daraus entstand der modifizierte Manuelle Muskelfunktionstest (mMMT). Regula Steinlin Egli ist eine auf das Krankheitsbild der Multiplen Sklerose spezialisierte Physiotherapeutin. Sie ist in Praxis, Lehre und Forschung tätig. Unterstützung erfährt sie dabei von der

Fachgruppe Physiotherapie bei Multiple Sklerose (FPMS). Die FPMS ist eine Interessensgruppen im Bereich der Multiplen Sklerose von erfahrenen Physio- und ErgotherapeutInnen. Sie bieten regelmässig Weiterbildungen für TherapeutInnen an, haben ausgebildete Supervisionstherapeuten und betreiben auch Forschung.

Veränderungen der Muskelkraftwerte bei Personen mit Multipler Sklerose müssen kurz- oder langfristig klar ausgemacht und später therapeutisch angegangen werden. Dazu ist das zuverlässige Erfassen dieser Werte unumgänglich. Das zuverlässige (reliable) Erfassen ist ein Aspekt eines guten Befund- oder Verlaufserfassungssystems und gehört zu den Gütekriterien (Mangold, 2013). Weitere Gütekriterien sind laut Mangold (2013) die Objektivität, die Sensitivität, die Validität und die Praktikabilität. Jedes einzelne Gütekriterium ist wichtig. In dieser Arbeit wird rein auf das Gütekriterium Reliabilität (Zuverlässigkeit) im Zusammenhang mit dem mMMT eingegangen. Üblicherweise wird ein Gütekriterium in einem Artikel behandelt (Mangold, 2013). Eine vorangegangene Studie zum Thema Reliabilität des mMMTs (Nico Van der Maas et al., 2018) gab die Grundpfeiler, um daran weiterforschen zu können. Ergänzend ist die Nachfrage nach evaluierten, spezifischen Testverfahren in Physio- und Ergotherapie gross. Speziell wenn es eine grosse Anzahl Menschen bereits in jungen Lebensjahren über die gesamte Lebensdauer hinweg beschäftigt.

## **1.1 Multiple Sklerose**

Laut MS-Gesellschaft Schweiz sind annähernd 15 000 Menschen in der Schweiz von Multipler Sklerose betroffen (Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft, 2022). Gesehen auf die Weltbevölkerung sind dies fast zwei Millionen Menschen (Riera et al., 2023). Die Krankheit konzentriert sich in westlichen Industrienationen, währenddem Erkrankungen in Äquatornähe seltener vorkommen (Steinlin Egli, 2011). Frauen sind deutlich häufiger

betroffen als Männer (Steinlin Egli, 2011). In der Literatur zeigt sich ein 3:1 Verhältnis (Dobson & Giovannoni, 2019; Stangel & Mäurer, 2018).

Die Erkrankung ist autoimmun (Immunsystem richtet sich gegen körpereigene Strukturen wie Zellen oder Gewebe), entzündlich und demyelinisierend. Sie beschädigt das zentrale Nervensystem (Gehirn und Rückenmark) (Riera et al., 2023). Genauer noch die Fortsätze von Nervenzellen und die Nervenzellen selbst im zentralen Nervensystem (Stangel & Mäurer, 2018).

Die Ursachen der Multiplen Sklerose sind nicht geklärt (Dobson & Giovannoni, 2019). Allerdings gibt es Hinweise darauf, dass die Erkrankung multifaktoriell (Genetik, Immunsystem, Rauchen, Vitamin D) begünstigt wird (Dobson & Giovannoni, 2019; Stangel & Mäurer, 2018).

Medikamentöse Behandlungen existieren zur Reduktion von Schüben, zur Abschwächung des Krankheitsverlaufs und zur schnelleren Rückbildung von Entzündungen im zentralen Nervensystem. Die Krankheit ist chronisch und zum jetzigen Zeitpunkt unheilbar (Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft, 2022).

Symptome, welche im Verlauf der Erkrankung auftreten können, sind vielfältig und von den betroffenen Regionen im zentralen Nervensystem abhängig (Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft, 2023a). Um hier einige Beispiele zu nennen sind dies Muskelschwächen, Spastik, Sehstörungen, Fatigue, kognitive Störungen, Störungen der Sensibilität, Blasen- und Mastdarmstörungen und Schwindel. Diese Liste der MS-Gesellschaft Schweiz ist nicht abschliessend. Da die Muskelschwäche in 89% der Fälle im Verlauf einer MS-Erkrankung auftritt (Stangel & Mäurer, 2018), wird in dieser Arbeit spezifisch auf die reliable Testung dieses Symptoms eingegangen.

MS tritt in verschiedenen Verlaufsformen auf (Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft, 2023b). Die schubförmige MS (RRMS) ist mit rund 85% der Betroffenen die häufigste Form. Sie ist gekennzeichnet durch ein schubar-tiges Krankheitsgeschehen. Dies meint die entzündliche Komponente ist

dominant (Dobson & Giovannoni, 2019). Zwischen den Schüben findet meistens keine Verschlechterung der Symptome statt. Während eines Schubs bilden sich häufig neue Symptome oder bestehende Symptome verschlechtern sich. Zu Beginn der Erkrankung können sich solche Symptome erholen, da das zentrale Nervensystem nur kleine Verletzungen davonträgt. Im späteren Krankheitsverlauf zeigt das zentrale Nervensystem grössere Verletzungen oder viele kumulierende kleine. Die Erholung von solchen Schüben / Rückfällen wird dann häufig unvollständig. Es kann zu dauerhaften Einschränkungen kommen (Dobson & Giovannoni, 2019). Hier wird dies anhand einer Armlähmung erklärt. Nach dem ersten Schub hat sich die diskrete Feinmotorikstörung fast von alleine wieder erholt. Nach dem zweiten Schub hat sich die Armlähmung dann bereits stärker gezeigt und der Arm konnte eine Zeit lang nicht mehr angehoben werden. Während dem dritten Schub ist es dann passiert, dass der Arm innerhalb von Stunden bis hin zu Tagen vollständig gelähmt war (Dobson & Giovannoni, 2019) und auch danach kaum mehr bewegt werden konnte. Dies meint, dass jetzt die Verletzungen im zentralen Nervensystem von wiederkehrenden Schüben zu gross sind, dass das Gehirn dies selbst reparieren könnte. Mit physio- oder ergotherapeutischer Behandlung besteht die Möglichkeit, die Armlähmung in den schubfreien Zeiten wieder zu verbessern.

Eine weitere Verlaufsform der Erkrankung ist die sekundär chronisch progrediente MS (SPMS). Diese Form bildet sich aus dem anfänglich schubförmigen Verlauf. Sie ist gekennzeichnet durch weniger Schübe, jedoch einer fortlaufenden Zunahme der Symptome. Bei solchen fortlaufenden Symptomen ist die Neurodegeneration (zugrunde gehen von Nervenzellen) stärker im Vordergrund als die Entzündung (Dobson & Giovannoni, 2019).

Bei der letzten Verlaufsform handelt es sich um die primär chronisch progrediente MS (PPMS). Diese Form ist bei ca. 10-15% der Erkrankten zu finden und zeigt von Beginn an eine häufig langsame chronische Verschlechterung, bei der ausschliesslich die Neurodegeneration aktiv ist (Dobson & Giovannoni, 2019). Möglich ist, dass die Krankheit zu gewissen Zeiten keine

Verschlechterung der Symptome im Alltag zeigt. Schübe sind häufig keine auszumachen (Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft, 2023b). Im Vergleich zur schubförmigen MS wird bei der chronischen progredienten MS eine Armlähmung fortlaufend und unaufhaltsam immer etwas schlechter und schränkt somit die betroffene Person mehr und mehr in ihrem Alltag ein.

## **1.2 Test / Untersuchung**

In dieser Arbeit umfasst der Begriff Test oder Untersuchung alle Vorgehensweisen von TherapeutInnen, die dazu dienen, Informationen über den Gesundheitszustand oder die Leistungsfähigkeit der Person mit MS zu sammeln und auch zu interpretieren (Mangold, 2013). Synonyme dafür sind Erfassungsinstrument, Assessment oder Messinstrument (Mangold, 2013).

## **1.3 Manuelle Muskelfunktionstests**

MMTs sind manuelle Testmethoden in Ergo- und Physiotherapie, welche weltweit seit über 100 Jahren gelehrt und angewendet werden (Cuthbert & Goodheart, 2007; Schädler et al., 2020; Vijian et al., 2023). Manuell meint, solche Testungen werden mit den Händen von klinischem Personal durchgeführt. Sie sind dazu da, um Schweregrad von Lähmungen im peripheren und zentralen Nervensystem zu beurteilen (Schädler et al., 2020). Sie gehören zur klassischen neurologischen Untersuchung und sind wichtig zur Diagnostik aber auch als Verlaufsmessung in der Therapie bei Personen mit neurologischen Erkrankungen (Vijian et al., 2023). Gerade diese motorischen Untersuchungsmethoden sind wichtig, da die Möglichkeit besteht, Verletzungen im zentralen Nervensystem frühzeitig aufzudecken (Vijian et al., 2023). Dies ist bei der häufig stumm fortschreitenden Erkrankung der Multiplen Sklerose relevant, um zeitnah Medikamenten- oder Therapieanpassungen vornehmen zu können. Somit besteht die Möglichkeit, Personen mit MS vor weiteren Symptomen oder einer Progression ihrer Symptome zu schützen. Auch Roman et al. (2022) sehen den MMT als klares, prägnantes Beurteilungsinstrument, welches

Verbesserung oder Erhalt von motorischen Funktionen aufzeigen kann. Die klare Befundaufnahme der motorischen Funktionen sind häufig der erste Schritt für den Rehabilitationsprozess. Daraus können dann Rehabilitationsziele formuliert und passende Therapieprogramme erstellt werden (Roman et al., 2022).

Die verschiedenen MMTs unterscheiden sich häufig durch Namen und haben eine unterschiedliche Skalierung (Schädler et al., 2020). Häufig gelesene Namen von MMTs sind: Kendall Scale, Daniel and Worthingham's scale, Nouveau and Vachon's scale (Roman et al., 2022). Die gängigste Skala ist die Oxford Scale oder auch Medical Research Council Manual Muscle Testing scale genannt. Sie hat ein 6-Punkte System (Roman et al., 2022).

Ein Synonym für MMT ist Muskelfunktionsprüfung (MFP) (Schädler et al., 2020). Heutzutage werden solche Befunderhebungen am häufigsten bei neurodegenerativen Erkrankungen, welche zu Lähmungen führen können, eingesetzt (Bittmann et al., 2020).

Im Gegensatz zu elektronischen Testmethoden sind MMTs schnell, preisgünstig, flexibel und für eine grosse Anzahl Muskelgruppen in kurzer Zeit durchführbar (Bittmann et al., 2020; Roman et al., 2022). Vijian et al. (2023) ergänzen dazu noch, dass dazu keine teuren Geräte notwendig sind. Dies führt dazu, dass diese Methode in der medizinischen Behandlung von Personen mit MS einen sehr hohen Stellenwert hat (Bittmann et al., 2020; Roman et al., 2022). Ein weiterer positiver Aspekt entsteht für die Person mit MS, wenn dadurch eine Einschätzung des Rehabilitationspotentials möglich wird. Dies könnte sein, wenn durch regelmässiges ergo- oder physiotherapeutisches Training aufgezeigt werden kann, dass sich die Muskelfunktionen verbessern. Somit besteht die Möglichkeit, für die Person mit MS wieder Zukunftsperspektiven zu eröffnen (Roman et al., 2022).

## **1.4 Modifizierter Manueller Muskelfunktionstest (mMMT)**

In diesem Abschnitt werden die Einzelheiten des mMMT beschrieben und begründet. Der Leser hat somit die Möglichkeit, sich ein exaktes Bild machen zu können, mit welchem Handbuch die UntersucherInnen geschult wurden und wie eine solche Muskelfunktionsprüfung für die Personen mit MS ausgesehen hat. Unterschiede zu anderen manuellen Muskelfunktionstests werden aufgezeigt. Zusätzlich wird erklärt, was zu diesem Befunderhebungsinstrument bereits bekannt ist. All diese Punkte sind relevant, da sie in dieser Forschungsarbeit zur Bestimmung der Inter- und Intraraterreliabilität solcher mMMT-Werte von Personen mit MS verwendet wurden. Seit vielen Jahren werden solche Testungen bei Personen mit Multipler Sklerose angewendet (Roman et al., 2022) und sie bringen keine nennenswerten Risiken mit sich.

### *1.4.1 Durchführung des mMMT*

Der mMMT ist ein auf Personen mit Multipler Sklerose abgestimmter Muskelfunktionstest (Steinlin Egli, 2011). Genaue Instruktionen wurden für jede Muskelgruppe einzeln zur Durchführung des mMMT von Personen aus der FPMS in Qualitätszirkeln erarbeitet. Dies ist äusserst wichtig, damit die Wertvergabe bei manuellen Muskelfunktionstests möglichst einheitlich stattfinden kann und wenig von der Untersuchungsperson abhängt (Baschung Pfister et al., 2018). Die ausgearbeiteten Ergebnisse aus den Qualitätszirkeln werden aktuell von Regula Steinlin Egli zusammen mit einem Verlag in einem Buch zusammengefasst. Dieses Buch ist noch nicht publiziert. Es durften aber Informationen daraus, nach Einverständniseinholung, für diese Forschungsarbeit verwendet werden (Steinlin Egli, im Druck). Für diese Arbeit wurden für die Schulung der UntersucherInnen einzelne Teile aus diesem Handbuch verwendet. Dies waren der Teil der Fussheber, der Hüftbeuger, der Ellbogenbeuger und der Handgelenksstrecker, sowie die allgemeinen Instruktionen zum mMMT. Für jede separat Muskelgruppe sind die folgenden aufgeführten Aspekte im Handbuch exakt beschrieben: Welche

Ausgangsstellung die Person einnehmen soll, die getestet wird. Welche Kriterien bei der Durchführung des mMMT für diese Muskelgruppe gelten. Am Beispiel der Zehen wird dies wie folgt beschrieben: Die Zehen bleiben während den Untersuchungen entspannt oder die Füße stehen hüftgelenksbreit. Die Definition der Mittelstellung ist genau beschrieben. Diese wird benötigt für die mMMT-Werte 2+ und 3- und kann aus der Tabelle 6 entnommen werden. Von mMMT-Wert 3 bis zu mMMT-Wert 5 wird von der Endstellung gesprochen. Damit ist die maximale passive Endstellung eines Gelenks gemeint. Des Weiteren ist im Handbuch auch genau beschrieben, wieviel Abweichung eines Halteauftrages für die Vergabe eines mMMT-Wertes noch toleriert wird. Abschliessend sind für jede Muskelgruppe Ideen beschrieben, die während der Testung eine bessere Stabilität im Körper der Person mit MS bewirken können. Die genaue Ausarbeitung als Handbuch aller in dieser Forschungsarbeit getesteten Muskelgruppen ist im Anhang zu finden. Ein Beispiel aus dem Handbuch für die Handgelenksstrecker ist in der Tabelle 8 wörtlich vorgestellt (Steinlin Egli, im Druck). Somit ermöglicht es dem Leser dieser Forschungsarbeit, sich die einzelnen Muskelfunktionstests noch gezielter vorstellen zu können. All diese Kriterien helfen dabei, den mMMT korrekt auszuführen. Laut Vijian et al. (2023) ist dies essentiell, um Fehler bei der Messung von manuellen Muskelfunktionstests zu vermeiden.

Zuerst nun allgemeine Kriterien zur Durchführung des mMMT. Die Ausgangsposition der Person mit MS soll die grösstmögliche Stabilität gewährleisten (Steinlin Egli, 2011). Als Beispiel darf sich die getestete Person anlehnen oder seitlich aufstützen. Auch Cuthbert & Goodheart (2007) unterstreichen in ihrem Review die Wichtigkeit des Faktors Stabilität bei der manuellen Muskeltestung. Es soll konsequent auf Selektivität geachtet werden, Kompensationen dürfen nicht toleriert werden (Steinlin Egli, 2011). Als Kompensation wird verstanden, wenn sich die Person mit MS in anderen Körperteilen unnötig stark anspannt, die Luft anhält und nur durch diese Hilfen den Halteauftrag ausführen kann. Cuthbert & Goodheart (2007) ergänzen, dass PatientInnen die eingenommene

und angeleitete Position durch die UntersucherInnen während der Testung nicht verlassen dürfen.

In Tabelle 6 werden jetzt die allgemeinen Durchführungs- und Bewertungskriterien vorgestellt. Für diese Forschungsarbeit wurden Personen mit MS, welche einen mMMT-Wert von 2+ oder höher zeigten, eingeschlossen. Das meint mMMT-Werte von 0 bis 2 wurden nicht gemessen. Der Grund dafür ist, dass die mMMT-Werte 0 bis 2 im Bewegungsverhalten meistens kaum genutzt werden können (Steinlin Egli, 2011).

mMMT-Wert	Beschreibung
0	keine Innervation spürbar oder sichtbar
1	Muskelkontraktion spürbar oder sichtbar Kein Bewegungsausschlag
1+	selektiver Bewegungsausschlag, < 50% des gesamten Bewegungsausmasses, ohne Einwirkung der Schwerkraft
2-	selektiver Bewegungsausschlag, >50% des gesamten Bewegungsausmasses, ohne Einwirkung der Schwerkraft
2	selektiver, endgradiger Bewegungsausschlag, ohne Einwirkung der Schwerkraft
2+	Halteaktivität gegen die Schwerkraft mit leichtem Absinken aus der Mittelstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses
3-	Halteaktivität gegen die Schwerkraft in einer Mittelstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses für mind. 3 Sek.
3	Halteaktivität gegen die Schwerkraft in der Endstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses für mind. 3 Sek.
3+	Halteauftrag gegen die Schwerkraft und leichtem Widerstand in der Endstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses für mind.1 Sek.
4	Halteauftrag gegen die Schwerkraft und mittlerem Widerstand in der Endstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses mind. 1 Sek.
4+	Halteauftrag gegen die Schwerkraft und starkem Widerstand in der Endstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses für mind. 1 Sek.
5	Halteauftrag gegen die Schwerkraft und maximalem Widerstand in der Endstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses für mind.1 Sek. Entspricht der Normalkraft

Tabelle 6: Allgemeine Durchführungs- und Bewertungskriterien des mMMT

Die Abstufungen der Widerstände, welche die Untersuchungsperson vorgibt werden beim mMMT-Wert 3+ mit leicht, beim mMMT-Wert 4 mit mittel, beim mMMT-Wert 4+ mit stark und beim mMMT-Wert 5 mit maximal angegeben. Dies kann ebenfalls in Tabelle 6 entnommen werden. Um dies noch etwas zu präzisieren, gibt die Untersuchungsperson beim mMMT-Wert 3+ mit 2 Fingern, beim mMMT-Wert 4 mit 3 Fingern, beim mMMT-Wert 4+ mit 4 Fingern und beim mMMT-Wert 5 mit der ganzen Hand den Widerstand. Damit sind die Abstufungen leicht, mittel, stark und maximal deutlicher definiert (Steinlin Egli, im Druck). Werden mMMT-Werte in einer PatientInnendokumentation angegeben oder in einem Bericht, kann dies mit der Abkürzung mM gefolgt von der Zahl gemacht werden (Bsp. mM 3+) (Steinlin Egli, im Druck). Somit ist es immer eindeutig, dass es sich um den mMMT handelt und nicht um einen anderen manuellen Muskelfunktionstest.

<b>Informationen aus dem Handbuch für den mMMT zu den getesteten Muskelgruppen: Handgelenksstrecker</b>	
<p>Hauptmuskulatur : M. extensor carpi radialis longus, M. extensor carpi radialis brevis und M. extensor carpi ulnaris</p> <p>Prüfung ohne Einwirkung der Schwerkraft (mM0 – mM2) <u>Ausgangsstellung Sitz neben einer Behandlungsliege</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Körperlängsachse ist bestmöglich eingeordnet.</li> <li>• Die Fersen stehen mindestens hüftgelenkbreit unter den Knien. Die Füße haben mit der ganzen Fusssohle Bodenkontakt.</li> <li>• Beim zu prüfenden Arm liegt der Unterarm mit seiner ulnaren Seite auf der Behandlungsliege, der Ellbogen ist flektiert. Die Handfläche schaut nach medial.</li> <li>• Beim nicht zu prüfenden Arm liegt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beim zu prüfenden Arm liegt der Unterarm auf der Behandlungsliege, der Ellbogen ist flektiert. Die Handfläche schaut nach unten.</li> <li>• Beim nicht zu prüfenden Arm liegt die Hand auf dem gleichseitigen Oberschenkel.</li> </ul> <p>Merke: Zur Unterstützung der Rumpfstabilität kann auch ein angelehnter Sitz gewählt werden.</p> <p>Merke: Für eine bessere Stabilisation der Hüftgelenke kann ein Ball oder Kissen zwischen die Kniegelenke / Oberschenkel platziert werden, sodass die Knie nicht nach medial abweichen.</p> <p>Durchführung und Bewertung in einer definierten Mittelstellung (mM2+, mM3-)</p>

<p>die Hand auf dem gleichseitigen Oberschenkel.</p> <p>Merke: Zur Unterstützung der Rumpfstabilität kann auch ein angelehnter Sitz gewählt werden.</p> <p>Merke: Für eine bessere Stabilisation der Hüftgelenke kann ein Ball oder Kissen zwischen die Kniegelenke /Oberschenkel platziert werden, sodass die Knie nicht nach medial abweichen.</p> <p>Durchführung und Bewertung: Zur Beurteilung des passiven ROM (Range of Motion) der Dorsalextension im Handgelenk und zur Bewegungswahrnehmung führt die Therapeutin die Bewegung zuerst passiv durch. Der Patient wird danach aufgefordert, beim zu prüfenden Arm aktiv eine Dorsalextension im Handgelenk durchzuführen.</p> <p><u>Bewertung mM0:</u> keine Muskelkontraktion palpierbar oder sichtbar  <u>mM1:</u> Muskelkontraktion palpierbar oder sichtbar, aber kein Bewegungsausschlag  <u>mM1+:</u> selektiver Bewegungsausschlag &lt;50% des geprüften passiven ROM  <u>mM2-:</u> selektiver Bewegungsausschlag &gt;50% des geprüften passiven ROM  <u>mM2:</u> selektiver, endgradiger Bewegungsausschlag</p> <p><u>Kriterien zur Spastikkontrolle beim Testarm</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Stellung von Ellbogen und Unterarm bleibt unverändert.</li> <li>• Finger / Hand bleiben entspannt.</li> </ul> <p>Keine Abweichungen, welche bei</p>	<p>Das Handgelenk wird passiv extendiert, bis der Handballen den Kontakt mit der Unterlage verloren hat. Das Handgelenk muss den Kontakt mit der Unterlage beibehalten. Danach soll der Patient diese Stellung aktiv halten.</p> <p><u>Bewertung mM2+:</u> die Hand sinkt beim Halteversuch langsam nach unten.  <u>mM3-:</u> Die Position der Hand kann für 3 Sek. gehalten werden.</p> <p>Durchführung und Bewertung in der Endstellung (mM3 – mM5): Das Handgelenk wird passiv bis in die Endstellung der Dorsalextension geführt. Danach soll der Patient diese Stellung aktiv halten.  Bei den Prüfungen mit Widerstand wird der Widerstand am Handrücken gegeben</p> <p><u>Bewertung</u></p> <p>Merke: In der Endstellung muss eine gelenkspezifische minimale physiologische Abweichung toleriert werden.</p> <p><u>mM3:</u> Die Hand kann in der Endstellung für 3 sec gehalten werden.  <u>mM3+:</u> Die Hand kann in der Endstellung bei leichtem Widerstand für 1 sec gehalten werden.  <u>mM4:</u> Die Hand kann in der Endstellung bei mittlerem Widerstand für 1 sec gehalten werden.  <u>mM4+:</u> Die Hand kann in der Endstellung bei starkem Widerstand für 1 sec gehalten werden.  <u>mM5:</u> Die Hand kann in der Endstellung bei maximalem Widerstand für 1 sec gehalten werden.</p> <p><u>Kriterien zur Spastikkontrolle für die Bewertung (mM2+ - mM5) beim Testarm</u></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Aufforderung nicht korrigiert werden können.</p> <p><u>Weitere Kriterien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Stellung des Oberkörpers bleibt unverändert.</li> <li>• Die Stellung der Füße bleibt unverändert, die Fersen behalten den Bodenkontakt.</li> <li>• Die Kniegelenke dürfen nicht nach medial abweichen, bzw. gegen den Ball / das Kissen drücken.</li> </ul> <p>Prüfung mit Einwirkung der Schwerkraft (mM2+ - mM5) <u>Ausgangsstellung Sitz neben einer Behandlungsliege</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Körperlängsachse ist bestmöglich eingeordnet.</li> <li>• Die Fersen stehen mindestens hüftgelenkbreit unter den Knien. Die Füße haben mit der ganzen Fußsohle Bodenkontakt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Stellung von Ellbogen und Unterarm bleibt unverändert.</li> <li>• Finger / Hand bleiben entspannt. Keine Abweichungen, welche bei Aufforderung nicht korrigiert werden können.</li> </ul> <p><u>Weitere Kriterien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Stellung des Oberkörpers bleibt unverändert.</li> <li>• Die Stellung der Füße bleibt unverändert, die Fersen behalten den Bodenkontakt.</li> <li>• Die Kniegelenke dürfen nicht nach medial abweichen, bzw. gegen den Ball / das Kissen drücken.</li> </ul>
<p>©, im Druck, Copyright liegt beim Springer Verlag</p>	

Tabelle 8: Abschnitt aus dem Handbuch für den mMMT Handgelenksstrecke

In der oben aufgeführten Tabelle 8 sind alle Kriterien zur Testung der Handgelenksstrecke ersichtlich von mM0 bis und mit mM5. Für diese Forschungsarbeit wurden allerdings nur Werte zwischen mM2+ und mM5 gemessen. Damit sich der / die LeserIn jedoch ein Bild über die ganze Reichweite des mMMTs machen kann, wurden auch die niedrigeren Werte aufgeführt.

#### 1.4.2 Berücksichtigung der Faktoren Spastik und Fatigue

Wie aus dem Kapitel Multiple Sklerose (1.1) entnommen werden kann, treten die beiden Symptome Spastik und Fatigue häufig bei Multipler Sklerose auf (Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft, 2023a). Nun stellt sich die Frage, ob diese beiden Symptome die Reliabilität von MMTs beeinflussen könnten.

Beim Symptom der Fatigue vermutete Nico Van der Maas et al. (2018) eine mögliche Verzerrung bei wiederholten Testungen bei Personen mit Multipler Sklerose. Bei der Auswertung ihrer Studie kamen sie allerdings zum Schluss, dass das Vorhandensein einer Fatigue bei einer Person mit MS die Reliabilität nicht nachweisbar beeinflusst hat. Conable und Rosner (2011) können dies insofern unterstützen indem sie sagen, dass MMTs schnell und genau testen können, ohne dass Muskeln dabei ermüden. Sie sehen es als höchst unwahrscheinlich an, dass Muskelermüdung in einem MMT gemessen wird. Auf diese Forschungsarbeit übertragen meint dies, wenn UntersucherIn A am Vormittag misst, sollte die Fatigue keinen Einfluss auf die Veränderung des mMMT-Wertes haben, wenn UntersucherIn A am Nachmittag die Messung wiederholt. Es ist also nicht zu erwarten, dass die Testergebnisse vom Nachmittag, durch eine von der Morgentestung ausgelösten Fatigue, beeinflusst wird.

Das Symptom der Spastik zeigt sich häufig in Form von einem erhöhten muskulären Widerstand. Bewegungen können kaum selektiv ausgeführt werden. Häufig führt es zu einem Kontrollverlust im Bewegungsverhalten (Steinlin Egli, 2011). Bei einer vorhandenen Spastik kamen Nico Van der Maas et al. (2018) in ihrer Studie zum Schluss, dass es keine Hinweise dafür gab, dass Personen mit einer stärkeren Spastik im Vergleich zu Personen mit einer schwächeren Spastik bei der Wiederholungsuntersuchung einen grösseren Unterschied in den mMMT-Werten zeigten. Dies wäre zu erwarten gewesen, wenn die Spastizität durch das Testen deutlich erhöht wurde. Ergänzt muss hier werden, dass bei der Durchführung des mMMT die Selektivität streng eingehalten wird, sonst darf die Bewertungsskala nicht angewendet werden (Steinlin Egli, 2011). Damit ist gemeint, wenn eine Person mit Spastik bei einer Testung nicht gezielt nur den geforderten Bewegungs- oder Halteauftrag ausführen kann, darf der mMMT-Wert nicht gegeben werden. Es muss mit dem nächstkleineren mMMT-Wert versucht werden.

Aufgrund der oben aufgeführten Argumentationen wird in dieser Forschungsarbeit auf die beiden Symptome Fatigue und Spastik nicht näher eingegangen.

#### 1.4.3 Unterschiede des mMMT zu anderen MMT

Mit dem mMMT werden keine Muskeln einzeln getestet, sondern es wird eine Untersuchung nach Funktionsgruppen durchgeführt (Steinlin Egli, 2011). Dies da die MS zur Verletzung des 1. Motoneurons führt und somit ganze Muskelgruppen betroffen sind (Steinlin Egli, im Druck). Auch bei Baschung Pfister et al. (2018) und bei Helen J. Hislop et al. (2007) werden mit dem MMT ganze Muskelgruppen getestet und nicht einzelne Muskeln. Genauer ausgeführt wird hier, dass bei der Daniel and Worthingham's scale der Test auf eine ganze Bewegung abzielt und nicht auf einen einzelnen Muskel (Helen J. Hislop & Jacqueline Montgomery & Barbara Connelly & Lucille Daniels, 2007).

Beim Testen gegen die Schwerkraft wird ein Halten, und nicht wie in anderen MMTs, ein Bewegen gefordert. Dies verhindert, dass mögliche zusätzliche Koordinationsprobleme der Person mit MS die mMMT-Werte beeinflussen könnten (Steinlin Egli, 2011).

Ein weiterer Unterschied des mMMT zu anderen MMTs ist, dass mit einer Skala gearbeitet wird, welche 12 Unterpunkte hat. Sie geht von 0 bis 5 hat aber noch Unterpunkte die mit Plus- und Minuszeichen ergänzt werden (siehe Tabelle 6). Diese Idee mit Plus- und Minuszeichen feiner zu bewerten wurde auch in einer anderen Studie erwähnt (Shefner, 2017). Conable und Rosner (2011) betonen die Gefahr, dass bei einer rein fünfstufigen Skala kleine Veränderungen der Muskelkraft übersehen werden könnten. Die Beurteilung des feinen Fortschrittes oder die Beurteilung einer minimalen Verschlechterung ist für PatientInnen in der Rehabilitation äusserst relevant (Conable & Rosner, 2011). Dies spricht für die 12-Punkte Skala des mMMT. Angenommen wird, dass so die Möglichkeit besteht bereits kleine Veränderungen der Muskelkraft sichtbar zu machen. Dies wird als wichtiges Kriterium eines neurologischen

Assessments, spezifisch bei chronischen Erkrankungen angesehen (Wade, 2004). Da das Beurteilen von wenigen grossen Stufen einfacher ist und dementsprechend das Beurteilen einer 12-Punkte Skala schwieriger, da die Unterschiede der einzelnen Abstufungen viel geringer sind, ist gerade deswegen die Evaluation der Reliabilität des mMMT äusserst wichtig.

#### 1.4.4 Warum Forschung zur Reliabilität für den mMMT wichtig ist

In einer Studie von 2018 (EKNZ-Nummer 2018-01103) konnte aufgezeigt werden, dass der mMMT eine valide und reliable Befunderhebung der Muskelfunktion bei Personen mit MS ermöglichen kann (Nico Van der Maas et al., 2018). Diese Studie untersuchte die Inter- und Intraraterreliabilität des mMMT. Die Interraterreliabilität war ungenügend. Der angestrebte ICC von 0.7 wurde bei keiner Muskelgruppe erreicht. Die Testung der Intraraterreliabilität ist hingegen mehrheitlich zufriedenstellend ausgefallen.

In der Studie von 2018 waren die UntersucherInnen erfahren, hatten aber wenig Schulung. In der vorliegenden Forschungsarbeit wird die Annahme überprüft, ob intensive Schulung mit Hilfe eines Handbuches zu einer besseren Reliabilität führen könnte. Vijian et al. (2023) heben in ihrer Studie auch das einheitliche Vorgehen bei einem MMT hervor, um die Reliabilität dieser wichtigen Untersuchung zu verbessern. In dieser Forschungsarbeit wird der mMMT erneut auf Reliabilität geprüft. Die UntersucherInnen wurden jedoch zuvor intensiv mit Hilfe des Handbuches geschult. Es geht dabei um eine Reliabilitätsbestimmung des mMMT. Behandlungen finden keine statt.

## 1.5 Gütekriterien

Wie bereits in der Einleitung erwähnt, zeichnet sich ein aussagekräftiger Test durch verschiedene Gütekriterien aus. Anhand dieser kann entschieden werden, ob sich ein spezifischer Test für eine individuelle PatientInnengruppe oder für eine Forschungsarbeit eignet (Mangold, 2013). Dies dient dazu, dass sich TherapeutInnen auf die Ergebnisse verlassen können. In dieser

Forschungsarbeit werden zwei der von Mangold (2013) definierten Gütekriterien bestimmt: die Interrater- und die Intraraterreliabilität. Vijian et al. (2023) führen diese spezifisch für MMTs aus indem sie sagen, dass es bei StudentInnen und Klinikpersonal an reliablen und einheitlichen Methoden des Manuellen Muskeltests fehle. Dies unterstreicht die Dringlichkeit, solche Befunderhebungsinstrumente auf Reliabilität zu prüfen.

### 1.5.1 Interraterreliabilität

Die Interraterreliabilität gibt an, in welchem Ausmass mehrere UntersucherInnen zum selben Messresultat kommen, wenn der / die gleiche PatientIn untersucht wurde (Mangold, 2013). Übertragen auf diese Forschungsarbeit bedeutet dies Folgendes: Wie fällt das Ergebnis aus, wenn UntersucherIn A und B bei derselben Person mit MS einen mMMT-Wert bestimmen? Kommen diese zum selben Ergebnis oder in welchem Ausmass weichen die Resultate voneinander ab?

Laut Mangold (2013) kann die Interraterreliabilität zum Gütekriterium Objektivität gezählt werden. In der englischen Sprache ist dies die interrater-reliability (Mangold, 2013). Wird vom Unterschied gesprochen, den solche Untersuchungen mit sich bringen, kann von der inter examiner variability (Variabilität zwischen den UntersucherInnen) gesprochen werden (Vijian et al., 2023). In dieser Arbeit wird der Begriff der Interraterreliabilität verwendet.

Damit die Möglichkeit besteht eine gute Interraterreliabilität zu erhalten, ist die Standardisierung eine Voraussetzung (Mangold, 2013). Untersuchungen sollen von den UntersucherInnen immer gleich durchgeführt werden. Die UntersucherInnen müssen geschult sein. Am besten mit Hilfe einer genauen Instruktion. Im vorliegenden Fall war dies mit Hilfe des Handbuches für die TherapeutInnen. Vijian et al. (2023) erklären dazu, dass bei unterschiedlichen Muskelgruppen teilweise unterschiedlich vorgegangen wird. Es soll aber trotzdem eine standardisierte Vorgehensweise eingehalten werden, auch wenn

für die Standardisierung teilweise unterschiedlich vorgegangen werden muss. Dies um Unstimmigkeiten zwischen den UntersucherInnen zu minimieren. Auch das Handbuch zum mMMT beschreibt für jede Muskelgruppe ein spezifisches Vorgehen, ist aber immer in sich standardisiert. Zusätzlich ist wichtig, dass der zeitliche Abstand zwischen den einzelnen UntersucherInnen angemessen ist und die gesamte Stichprobe von allen UntersucherInnen getestet wird. Jede Untersuchungsperson soll, ohne die Kenntnisse der Resultate der anderen Untersuchungspersonen zum mMMT-Wert kommen und Studienabbrüche müssen ausreichend beschrieben sein (Mangold, 2013).

### 1.5.2 Intraraterreliabilität

Die Intraraterreliabilität kann ebenfalls zur Objektivität gezählt werden, wird aber häufig separat aufgeführt (Mangold, 2013). Der Begriff Intraraterreliabilität bezeichnet, die Zuverlässigkeit mit der eine Untersuchungsperson bei einer Testwiederholung am gleichen Patienten / an der gleichen Patientin dasselbe Testergebnis erhält. (Mangold, 2013). Übertragen auf diese Forschungsarbeit heisst dies, wenn UntersucherIn A am Vormittag bei einer Person mit MS die Ellbogenflexoren mit dem mMMT gemessen hat, wird dies am Nachmittag bei derselben Person unter denselben Konditionen wiederholt. Geschaut wird dann, ob diese Untersuchungsperson A sowohl bei den mMMT-Werten, die sie am Vormittag gemessen hat und auch jene, die sie am Nachmittag gemessen hat, zu denselben Werten kommt. Sollten sich die mMMT-Werte der Untersuchungsperson A vom Morgen und vom Nachmittag unterscheiden, wird auch geschaut in welchem Ausmass sich diese unterscheiden.

Andere Begriffe für diese Art von Reliabilität sind Test-Retest-Reliabilität oder im Englischen intrarater reliability, test-retest reliability, reproducibility oder repeatability (Mangold, 2013). In dieser Arbeit wird das Wort Intraraterreliabilität verwendet.

Im Folgenden werden Leitgedanken kommuniziert, welche bei einer Beurteilung der Intraraterreliabilität bedeutsam sind (Mangold, 2013). War das Vorgehen vereinheitlicht? War der / die UntersucherIn geschult? War der zeitliche Abstand zwischen den Testungen angemessen? Wurde die Untersuchung bei der gesamten Stichprobe wiederholt? Ist die Durchführung der mMMT-Werte ausführlich beschrieben? Unterscheiden sich die Personen in der Zielgrösse ausreichend?

Sowohl bei der Inter- als auch bei der Intraraterreliabilität geht es bei der Zielvariable um Masse, welche aufzeigen, ob und inwiefern ein Zusammenhang zwischen unterschiedlichen UntersucherInnen oder zwischen wiederholten Messungen derselben Untersuchungsperson besteht. Dabei wird von Korrelationskoeffizienten, Korrelationswerten oder Reliabilitätsmassen gesprochen (Mangold, 2013). Cuthbert und Goodheart (2007) zeigen auf, dass spezifisch für MMTs unterschiedliche Reliabilitätskoeffizienten berechnet werden können. In dieser Forschungsarbeit wurde der Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC) berechnet. Laut Mangold (2013) ist dies eines der am besten geeigneten statistischen Verfahren, welches keine weitere Grösse benötigt, um das Ausmass der Übereinstimmung zu überprüfen.

### 1.5.3 Guidelines für Reporting Reliability and Agreement Studies

Die GRRAS (Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies) ist eine Leitlinie, die spezifisch entwickelt wurde, um Forschungspersonen bei der Erstellung und Beurteilung von Reliabilitätsstudien zu unterstützen (Kottner et al., 2011). Darin sind 15 Punkte erwähnt, die bei einer Berichterstattung zum Thema Reliabilität ausführlich ausformuliert werden sollten. Werden die 15 Punkte in Bezug auf eine Forschungsarbeit exakt ausgeführt, tragen sie dazu bei, die Qualität der Berichterstattung zu verbessern. (Kottner et al., 2011). Kottner et al. (2011) haben diese Richtlinien mit dem Ziel entworfen, ein breites Spektrum insbesondere im Gesundheitswesen abzudecken. Dies heisst, dass diese Richtlinien für viele Forschungsarbeiten in denen es um Reliabilität geht

im Gesundheitswesen eingesetzt werden könnten. Zusätzlich haben sie die Lücke erkannt, dass es spezifisch für diesen Bereich noch keine etablierten Standards gab. In der vorliegenden Forschungsarbeit wurde versucht, explizit auf alle aufgeführten Punkte einzugehen. Unter den Ergebnissen (3.5 Ausführen der einzelnen Punkte des GRRAS) wurde zu jedem Punkt separat Stellung bezogen.

## **2 Methodik**

### **2.1 Studiendesign**

Das Design ist eine prospektive, monozentrische, einarmige Querschnittstudie.

Drei UntersucherInnen der Physiotherapie testeten beidseitig zwei Muskelgruppen (Fussheber und Hüftbeuger) von 21 StudienteilnehmerInnen jeweils am Vor- und am Nachmittag. Des Weiteren testeten drei UntersucherInnen der Ergotherapie beidseitig zwei andere Muskelgruppen (Ellbogenbeuger und Handgelenksstrecker) von 21 StudienteilnehmerInnen am Vormittag, mit einer Wiederholung am Nachmittag.

Zusätzlich wurde für die Intraraterreliabilität ein Wiederholungstest am selben Tag gemacht. Alle Tests fanden am Kantonsspital Aarau im Therapiezentrum statt.

Die Zuordnung der StudienteilnehmerInnen zu den UntersucherInnen, sowie die Reihenfolge erfolgte randomisiert (siehe Anhang zufällige Zuordnung).

Die UntersucherInnen wurden verblindet gegenüber den Testresultaten der anderen UntersucherInnen.

Einzig wenn ein/e UntersucherIn sich sehr gut an die erste Testrunde erinnern konnte, ist es möglich, dass er / sie die mMMT-Werte vom Vormittag noch wusste.

Die getesteten Personen mit MS wurden ebenfalls verblindet für die Testresultate. Dies bedeutet, dass die mMMT-Werte den Personen mit MS am Untersuchungstag nicht mitgeteilt wurden. Dies verhindert, dass zuvor gemessene mMMT-Werte an nachfolgende UntersucherInnen weitergegeben werden konnten.

## **2.2 Studienziele**

Diese Studie untersuchte die Reliabilität des modifizierten Manuellen Muskelfunktionstest (mMMT) bei Personen mit Multipler Sklerose, nach einer vorgängigen Schulung der UntersucherInnen.

Das Hauptziel war das Abschätzen der Interraterreliabilität für den mMMT der einzelnen Muskelgruppen. Das bedeutet wie gut unterschiedliche UntersucherInnen in ihrer Bewertung derselben Muskelgruppe und selben Körperseite bei derselben Person mit MS übereinstimmen.

Das sekundäre Ziel war das Abschätzen der Intraraterreliabilität des mMMT für einzelne Muskelgruppen. Das heisst, wie gut stimmten Muskelkrafttestungen derselben Untersuchungsperson, welche eine davon jeweils am Vor- und die andere am Nachmittag gemacht wurde, überein.

### **2.2.1 Primärer Endpunkt**

Der primäre Endpunkt war die Interraterreliabilität der mMMT-Werte. Die Ordinalskala (2+, 3-, 3, 3+, 4, 4+, 5) wurde in Ränge (1-7) transformiert und daraus der Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC) der mMMT-Werte geschätzt. Für die Berechnung der Interraterreliabilität wurden für jeden / jede StudienteilnehmerIn jeweils die Werte der drei UntersucherInnen vom Vormittag verwendet. Jede Muskelgruppe und jede Körperseite wurde separat ausgewertet.

### **2.2.2 Sekundärer Endpunkt**

Der sekundäre Endpunkt war die Intraraterreliabilität des mMMT-Wertes. Hier werden zwei Messungen von derselben Untersuchungsperson am gleichen Tag bei der gleichen Person mit MS verglichen. Auch hier wurden die einzelnen Muskelgruppen und die Körperseiten separat beurteilt. Der ICC dieser mMMT-Werte wurde verwendet, um die Intraraterreliabilität des mMMT zu beschreiben.

## **2.3 Darstellung des Studienablaufes**

### **2.3.1 Vorbereitung**

Von Februar 2022 bis Mai 2022 wurden Qualitätszirkel, mit Hilfe von spezialisierten TherapeutInnen aus der Fachgruppe Physiotherapie bei Multipler Sklerose (FPMS), zur Ausarbeitung eines Handbuches für die Durchführung des mMMT für jede Muskelgruppe durchgeführt.

Ab November 2022 fanden wiederholt (zwei Schulungen à zwei Stunden) Schulungen für die UntersucherInnen aus Ergo- und Physiotherapie statt. Das ausgearbeitete Handbuch (einzeln ausgearbeitete Muskelgruppen aus dem Handbuch befinden sich im Anhang) wurde dabei als Schulungsunterlage verwendet. Ergänzend wurden PatientInnen zu den Schulungen eingeladen, damit die UntersucherInnen sich mit den Testungen vertraut machen konnten und untereinander die gewerteten Resultate vergleichen und besprechen konnten. Die UntersucherInnen haben sich ergänzend noch unabhängig von den Schulungen getroffen, um den mMMT zusammen zu üben. Um Fragen oder Unklarheiten zeitnah klären zu können, war die leitende Prüfperson während mehreren Monaten immer per E-Mail oder persönlich erreichbar.

Geschult wurden sowohl bei den PhysiotherapeutInnen (PT) als auch bei den ErgotherapeutInnen (ET) jeweils vier Personen. Dies dient dazu, dass bei einem möglichen Ausfall (Krankheit oder Unfall einer Untersuchungsperson) die Studie trotzdem durchgeführt werden konnte. Denn es war berechnet, dass für jede Berufsgruppe drei Untersuchungspersonen zur Verfügung stehen sollen.

### **2.3.2 Studientag**

Mit allen StudienteilnehmerInnen wurde vor den Messungen mit der leitenden Prüfperson Fragen geklärt, die Einwilligungserklärung unterschrieben und das Eintrittsscreening (Erhebungsbogen 01 im Anhang) durchgeführt.

An vier Tagen (17.03.23, 14.04.23, 21.04.23 und 28.04.23) wurden jeweils 6 Personen mit MS am Vor- und Nachmittag von jeweils drei UntersucherInnen aus Physio- und Ergotherapie bezüglich Muskelfunktion nach dem mMMT gewertet.

Die PhysiotherapeutInnen untersuchten beidseitig die Fussheber und die Hüftbeuger. Die ErgotherapeutInnen beidseitig die Ellbogenbeuger und die Handgelenksstrecker. Alle getesteten mMMT-Werte wurden in die Erhebungsbogen (Erhebungsbogen 02 im Anhang) eingetragen. Die Personen mit MS befanden sich alleine im Zimmer. Die Untersuchungsperson kam ins Zimmer, mass die vier mMMT-Werte (jeweils rechts und links von jeweils zwei Muskelgruppen), trug ihre mMMT-Werte unabhängig von den anderen Untersuchungspersonen auf dem Erhebungsbogen ein und verliess das Zimmer wieder. Am Nachmittag wurden die Testungen, nach 45 Minuten Mittagspause mit Verpflegung, von den gleichen UntersucherInnen nochmals wiederholt. Zur Veranschaulichung zeigt Tabelle 2 den genauen Ablauf bei einem / einer StudienteilnehmerIn.

Zeit	Untersuchung	UntersucherIn	mMMT-Werte beidseitig
10.30 Uhr	1	B (ET)	Ellbogenbeuger Handgelenksstrecker
10.45 Uhr	2	F (PT)	Hüftbeuger Fussheber
11.00 Uhr	3	D (ET)	Ellbogenbeuger Handgelenksstrecker
11.15 Uhr	4	E (PT)	Hüftbeuger Fussheber
11.30 Uhr	5	C (ET)	Ellbogenbeuger Handgelenksstrecker
11.45 Uhr	6	G (PT)	Hüftbeuger Fussheber
<b>Mittagspause 45 Minuten</b>			
12.45 Uhr	7	C (ET)	Ellbogenbeuger Handgelenksstrecker
13.00 Uhr	8	F (PT)	Hüftbeuger Fussheber
13.15 Uhr	9	D (ET)	Ellbogenbeuger Handgelenksstrecker
13.30 Uhr	10	G (PT)	Hüftbeuger Fussheber
13.45 Uhr	11	B (ET)	Ellbogenbeuger Handgelenksstrecker
14.00 Uhr	12	E (PT)	Hüftbeuger Fussheber

Tabelle 2: Ablauf für einen / eine StudienteilnehmerIn am Studientag

Zwischen den Testungen gab es ausreichend Pausen. Das bedeutet mindestens 10 Minuten zwischen jeder Testung. Da sich PhysiotherapeutInnen und ErgotherapeutInnen immer abwechselten, wurde nie eine Muskelgruppe zweimal hintereinander beansprucht.

Zur Vervollständigung gab es noch einen Erhebungsbogen 03 (im Anhang). Dieser wurde konzipiert, um einen Studienabbruch oder schwere unerwünschte Ereignisse zu dokumentieren. Während der Durchführung dieser Forschungsarbeit musste dieser nicht eingesetzt werden.

## **2.4 Studienpopulation**

### *2.4.1 Rekrutierungs-, Screening- und Einwilligungsverfahren*

Ab Genehmigung dieser Studie (11.10.2022) durch die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ, ProjectID: 2022-01477) startete die Abgabe der Studieninformation und Einverständniserklärung, sowie Telefonate und E-Mail-Kontakt der leitenden Prüfperson mit möglichen StudienteilnehmerInnen.

### *2.4.2 Einschlusskriterien*

Alle Personen mussten 18 Jahre oder älter sein und mit Multipler Sklerose diagnostiziert worden sein (McDonald-Kriterien). Es durften höchstens leichte kognitive Dysfunktionen bestehen, um den Instruktionen der UntersucherInnen folgen zu können. Dies bedeutet im Screening MUSIC (Multiple Sclerosis Inventory of Cognition) eine Punktzahl von 16 oder höher. Die gesamte Studienpopulation benötigte mMMT-Werte von 2+ oder höher. Dies bedeutet Halteaktivität gegen die Schwerkraft mit leichtem Absinken aus der Mittelstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses.

### *2.4.3 Ausschlusskriterien*

Ausgeschlossen wurden Personen, welche in den letzten drei Monaten Schmerzen in den zu testenden Körperteilen oder angrenzenden Körperteilen hatten. Ebenfalls ist ein Multiple Sklerose Schub in den letzten drei Monaten ein Ausschlusskriterium. Personen, welche eine eingeschränkte passive Beweglichkeit des zu testenden Gelenkes aufwiesen, wurden ebenfalls ausgeschlossen. Frauen welche schwanger waren oder bis zu einem Jahr nach der Geburt wurden aufgrund von erschwerten Bedingungen bei der Muskelfunktionstestung ebenfalls nicht zugelassen.

#### 2.4.4 Rekrutierung der Stichprobe

Rekrutiert wurden die TeilnehmerInnen und die UntersucherInnen aus dem Kantonsspital Aarau. Dabei haben die dort behandelnden Ergo- und PhysiotherapeutInnen geholfen. Um ausreichend StudienteilnehmerInnen rekrutieren zu können, wurde als Ergänzung eine PatientInnenliste vom Krankenhaus zur Verfügung gestellt. Auf dieser Liste befanden sich alle PatientInnen mit Multipler Sklerose, welche in den letzten drei Jahren im Kantonsspital Aarau in Behandlung waren. Auch diese Personen mit MS auf der Liste durften von der leitenden Prüfperson für die Teilnahme an der Studie angefragt werden.

In Abbildung 1 ist ersichtlich, dass 73 mögliche StudienteilnehmerInnen von der leitenden Prüfperson kontaktiert worden sind. 19 Personen haben die Teilnahme abgelehnt. Bei 20 Personen konnte während dem Telefon- oder E-Mail-Kontakt ausgemacht werden, dass sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten. 11 Personen von 73 gaben andere Gründe (bereits in anderen Studien, der Aufwand war für sie zu gross oder sie konnten aufgrund familiärer Verpflichtungen keine Zeit entbehren) an, um nicht teilnehmen zu können. Dies führte wie im Flussdiagramm (Abbildung 1) ersichtlich zu den 24 Personen, welche für das Screening und den Studientag rekrutiert werden konnten.

Von diesen 24 StudienteilnehmerInnen wurden am zugeteilten Studientag zwei Personen ausgeschlossen. StudienteilnehmerIn 13 hatte die erforderlichen 16 Punkte im MUSIC nicht erreicht (deutliche kognitive Dysfunktion). StudienteilnehmerIn 22 hatte keine mMMT-Werte von 2+ oder höher. Die StudienteilnehmerIn 10 hatte sich am letzten Studientag krankgemeldet. Dies ist in Abbildung 1 unter ausgeschlossen (n=3) zu sehen.

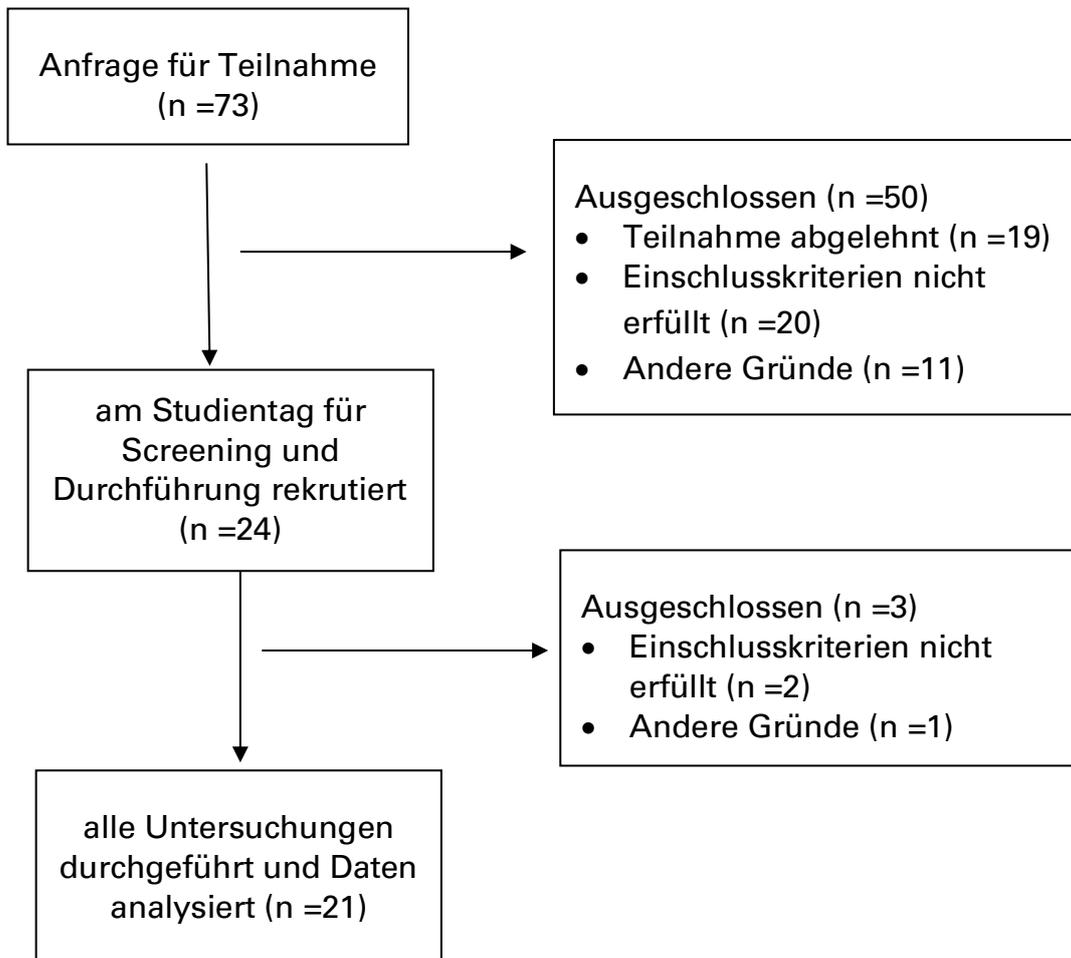


Abbildung 1: Flussdiagramm: Rekrutierung der StudienteilnehmerInnen

## 2.5 Stichprobengröße

Die Statistikerin Deborah Vogt vom Departement für klinische Forschung an der Universität Basel und am Universitätsspital Basel hat mit einem Mentoring bei der statistischen Analyse unterstützt und die Schätzung der Stichprobengröße durchgeführt.

Eine Stichprobengröße von rund 20 Personen mit Multipler Sklerose wurde als machbar erachtet.

Die Studie sah keine Hypothesen-Tests vor, sondern fokussierte auf das Abschätzen der Effektstärken (Inter- und Intraraterkorrelation) inklusive Vertrauensintervalle. Entsprechend wurde im Rahmen der

Stichprobengrössenschätzung untersucht, wie genau (maximale Breite des Vertrauensintervalls) verschiedene Effektstärken, unter zwei möglichen Designs (zwei versus drei UntersucherInnen) jeweils für eine gegebene Anzahl StudienteilnehmerInnen (im Bereich 20-50) geschätzt werden konnten.

Dafür wurde ein Simulationsansatz verwendet. Für jede Kombination aus Stichprobengrösse und Effektstärke (erwarteter ICC) wurde 999-mal eine Zufallsstichprobe für jede von n StudienteilnehmerInnen aus einer multivariaten Normalverteilung mit einer ungefähren Korrelation von 0.7 simuliert.

Diese normalverteilten Daten wurden in uniform verteilte Daten transformiert und aufgerundet, um ganze Zahlen von 1–7 zu erhalten (dies entspricht den mMMT-Werten).

Dies führte zu Zufallszahlen mit einem erwarteten ICC von 0.7. Für jede simulierte Zufallsstichprobe wurde der ICC mit 95 % - Konfidenzintervall (KI) unter Verwendung einer Zweiweg-ANOVA mit zufälligen Effekten (StudienteilnehmerInnen und UntersucherInnen) als Konsistenz zwischen den UntersucherInnen bestimmt.

Bei drei UntersucherInnen und einer Stichprobengrösse von 20 StudienteilnehmerInnen erwarteten wir für einen angenommenen ICC von 0.7 in 80% der Fälle (Power) ein 95% KI mit einer Breite von maximal 0.44.

Der ICC von 0.7 wurde mit Hilfe von Richtlinien (Koo & Li, 2016) festgelegt. Jede Muskelgruppe und jede Seite (links und rechts) wurde einzeln bewertet. In diesen Richtlinien wird bei einem ICC zwischen 0.5 und 0.75 von einem mässigen Zusammenhang gesprochen. Auch Mangold (2013) stützt dies, für die therapeutische Praxis mit allen ihren Störfaktoren (unterschiedliche Tagesformen der PatientInnen, Befindlichkeiten von PatientInnen oder UntersucherInnen). Die Werte liegen zwischen 0 und 1. Null bedeutet dabei höchst unzuverlässig, 1 hingegen die absolute Zuverlässigkeit (Mangold, 2013).

Laut Mangold (2013) darf die Interraterreliabilität mit einem ICC von 0.6 sogar etwas niedriger liegen, um noch von einem annehmbaren Zusammenhang zu sprechen. Bei der Intraraterreliabilität muss der ICC mindestens 0.7 betragen.

### 2.5.1 Umgang mit fehlenden Daten und Drop-outs

Bezüglich fehlender Daten ist keine Imputation geplant. Das bedeutet, dass fehlende Daten nicht durch ein statistisches Verfahren vervollständigt wurden.

Es wurde ein Studiendesign mit drei UntersucherInnen und einer 10% Dropout-Rate angenommen. Es wurden gleich von Anfang an 24 Personen an vier verschiedenen Tagen rekrutiert, so dass mindestens mit einer Stichprobengröße von 20 gerechnet werden konnte.

## 2.6 Statistischer Analyseplan

Die statistische Auswertung wurde mit Hilfe der Software IBM SPSS Statistics Version 29 gemacht. Die Daten wurden nach dem Erfassen auf die Erhebungsbogen ins Excel übertragen und danach ins SPSS importiert.

Dabei erfolgte sowohl die Berechnung der Interrater-, als auch der Intraraterreliabilität unter Verwendung eines Korrelationskoeffizienten, des Intraklassenkorrelationskoeffizienten (ICC) (Mangold, 2013).

Dazu wurden alle ordinalen mMMT-Werte (2+, 3-, 3, 3+, 4, 4+, 5) in ein metrisches Skalenniveau (1-7) transformiert und der Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC) der mMMT-Werte wurde geschätzt. Der Abstand zwischen den einzelnen möglichen Daten war intervallskaliert.

Sowohl bei der Schätzung des ICC für die Interraterreliabilität als auch der Intraraterreliabilität wurde ein Zweiweg-ANOVA-Modell mit zufälligen Effekten (Personen mit MS und UntersucherInnen) verwendet. Dabei wurden die UntersucherInnen als zufällige Stichprobe aus einem Pool verfügbarer Untersucher-

Innen betrachtet und die systematische Variabilität der Untersucher wurde als irrelevant angesehen (nicht im Nenner des geschätzten ICC enthalten).

Für die Korrelation wurde die Übereinstimmung zwischen den UntersucherInnen und die Übereinstimmung der Vormittags- und Nachmittagstestungen derselben Untersuchungsperson gemessen.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 StudienteilnehmerInnen

Alle Daten der Vormittagsuntersuchungen, sowie auch alle Daten der Nachmittagsuntersuchungen von 21 StudienteilnehmerInnen (mMMT- Werte der StudienteilnehmerInnen 01 bis 24 mit Ausnahme der Drop-Outs 10, 13 und 22) konnten vollständig erhoben werden. Die Tabelle 1 macht ausführliche Angaben zu Geschlecht, Alter, dem klinischen Verlauf, sowie dem MS-Erstdiagnosejahr der gesamten Studienpopulation.

Geschlecht / % / n		
männlich	28.6	06
weiblich	71.4	15
divers	00.0	00
Alter (in Jahren)		
Mittelwert	43.1	
Standardabweichung	14.6	
Minimum - Maximum	19 - 64	
Klinischer Verlauf (n)		
schubförmig (RR)	19	
sekundär progredient (SP)	1	
primär progredient (PP)	1	
MS Erstdiagnose (Jahr)		
Mittelwert	2013	
Standardabweichung	9.1	
Minimum - Maximum	1995 - 2022	

Tabelle 1: Beschreibung der StudienteilnehmerInnen

#### 3.2 UntersucherInnen

Alle UntersucherInnen sind vom Kantonsspital Aarau angestellt und gehören entweder der Berufsgruppe der PhysiotherapeutInnen (A, E, F und G) oder der ErgotherapeutInnen (B, C, D und H) an. Alle acht UntersucherInnen haben ausnahmslos an den Schulungen teilgenommen, wie unter 2.3.1 (Vorbereitung) erläutert.

Dabei haben dieselben sechs UntersucherInnen (B, C, D, E, F, G) jeden / jede StudienteilnehmerIn gewertet. Die Berufserfahrung dieser UntersucherInnen

beträgt im Durchschnitt 6.4 Jahre und reicht von 0.7 Jahren bis hin zu 21.5 Jahren. Alle Untersuchungspersonen haben bereits Erfahrung in der Behandlung von Personen mit MS. Die UntersucherInnen G, D und C behandeln regelmässig ambulante wie auch stationäre PatientInnen mit MS. UntersucherIn B hatte bis anhin vorwiegend im stationären Rahmen Erfahrung mit Personen mit MS gesammelt. Untersuchungsperson G kann ein Praktikum an einer auf MS-PatientInnen spezialisierten Klinik vorweisen. Die Untersuchungsperson E hat Erfahrung in der Behandlung von Personen mit MS, welche vorwiegen wegen einer muskuloskelettale Problematik zu ihm / ihr kommen. Ergänzende Angaben zum Geschlecht, dem Alter, der Berufserfahrung und der Erfahrung in der Benutzung von MMTs können aus der Tabelle 5 entnommen werden. Eine Ersatzuntersuchungsperson (A oder H) musste nicht eingesetzt werden. Diese Ersatzuntersuchungspersonen wurden in Tabelle 5 nicht aufgeführt.

UntersucherIn	Geschlecht	Alter (in Jahren)	Berufserfahrung (in Jahren)	Erfahrung in der Benutzung von MMTs
B	weiblich	23	0.7 J.	aus einem Praktikum sporadisch unter Supervision angewendet
C	weiblich	27	1.4 J.	vor dieser Studie noch nicht benutzt
D	weiblich	31	7,0 J.	vor dieser Studie noch nicht benutzt
E	weiblich	42	21.5 J.	regelmässig benutzt
F	weiblich	29	4,0 J.	benutzt, nicht so detailliert wie in dieser Studie
G	weiblich	28	4.0 J.	benutzt regelmässig den mMMT

Tabelle 5: Beschreibung der UntersucherInnen B bis G

### 3.3 Ergebnisse Interraterreliabilität – primärer Endpunkt

Im Folgenden werden bei jeder Muskelgruppe und bei jeder Körperseite die Ergebnisse einzeln und dann zusammengefasst präsentiert.

#### 3.3.1 Interraterreliabilität der Ellbogenbeuger rechts

Die Messungen der UntersucherInnen B, C und D führten zu einem ICC von 0.60 [0.15, 0.82]. In den eckigen Klammern ist das 95%-Konfidenzintervall angegeben. Es darf von einem mässigen Zusammenhang gesprochen werden (Koo & Li, 2016). Der angestrebte ICC für diese Forschungsarbeit von mindestens 0.7 konnte jedoch nicht erreicht werden (unteres Ende des Vertrauensintervalls liegt deutlich darunter). In der Abbildung 2 kann herausgelesen werden, wie unterschiedlich die einzelnen UntersucherInnen gewertet haben. Zusätzlich kann entnommen werden, dass UntersucherIn C in 12 von 21 Fällen tiefer gewertet hat als B und D.

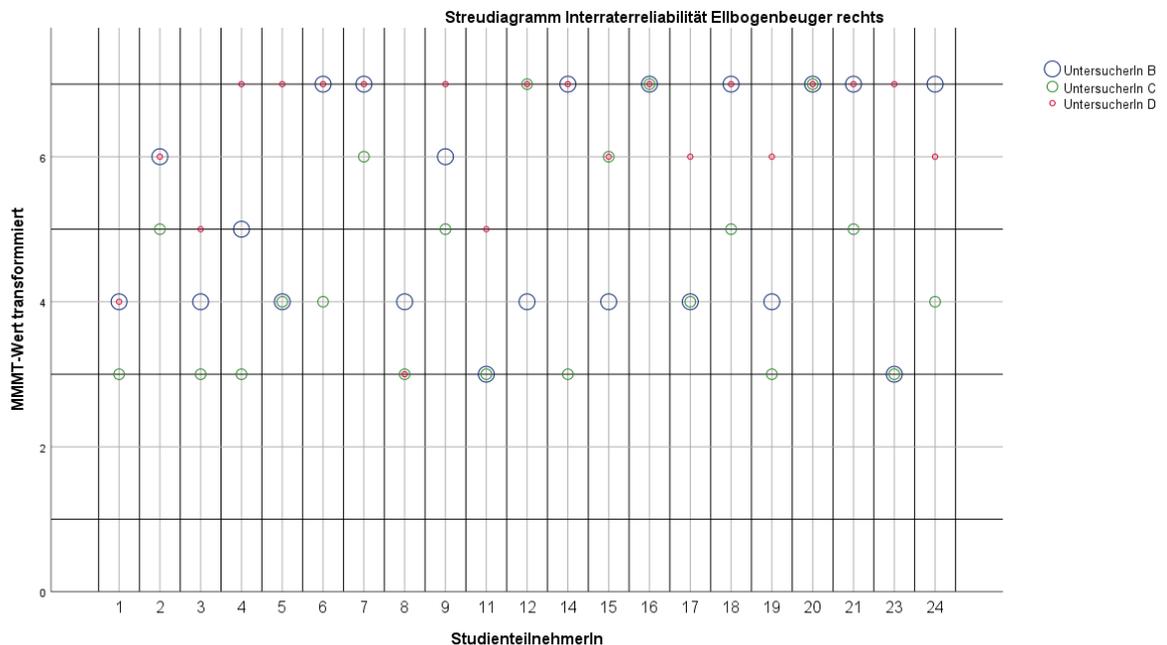


Abbildung 2: Streudiagramm Ellbogenbeuger rechts für die Interraterreliabilität

### *3.3.2* Interraterreliabilität der Ellbogenbeuger links

Beim Ellbogenbeuger links haben die UntersucherInnen B, C und D einen ICC von 0.85 [0.68, 0.94] erzielt. Dies ist eine gute Korrelation (Koo & Li, 2016).

### *3.3.3* Interraterreliabilität der Fussheber rechts

Mit einem ICC von 0.87 [0.73, 0.94] haben die UntersucherInnen E, F und G eine gute Korrelation erzielt (Koo & Li, 2016).

### *3.3.4* Interraterreliabilität der Fussheber links

Die Testresultate der UntersucherInnen E, F und G sind zu einem ICC von 0.73 [0.44, 0.88] gekommen. Dies ist als mässig einzustufen (Koo & Li, 2016), hat den angestrebten Wert für diese Forschungsarbeit von 0.7 jedoch erreicht.

### *3.3.5* Interraterreliabilität der Handgelenksstrecker rechts

Die UntersucherInnen B, C und D haben mit einem ICC von 0.66 [0.29, 0.85] eine mässige Korrelation erreicht (Koo & Li, 2016), jedoch liegt dieser Wert unter dem in dieser Studie angestrebten Wert von 0.7.

### *3.3.6* Interraterreliabilität der Handgelenksstrecker links

Die mMMT-Werte der Handgelenksstrecker links verhalten sich sehr ähnlich wie jene der Handgelenksstrecker rechts (ICC: 0.64 [0.24,0.84]).

### *3.3.7* Interraterreliabilität der Hüftbeuger rechts

Die mMMT-Werte der Hüftbeuger rechts zeigten mit einem ICC von 0.84 [0.67, 0.93] ein gutes Resultat. Gemessen haben dies die UntersucherInnen E, F und G.

### 3.3.8 Interraterreliabilität der Hüftbeuger links

Die Hüftbeuger links wurden von den UntersucherInnen E, F und G mit einem ICC von 0.85 [0.69, 0.93] gewertet. Diese Ergebnisse können als gut eingestuft werden (Koo & Li, 2016). Abbildung 3 zeigt im Vergleich zu Abbildung 2, dass eine grössere Anzahl an UntersucherInnen dieselben mMMT-Werte gemessen haben. Die Vielfältigkeit der gemessenen mMMT-Werte zwischen den UntersucherInnen für einen / eine StudienteilnehmerIn ist ebenfalls kleiner als in Abbildung 2.

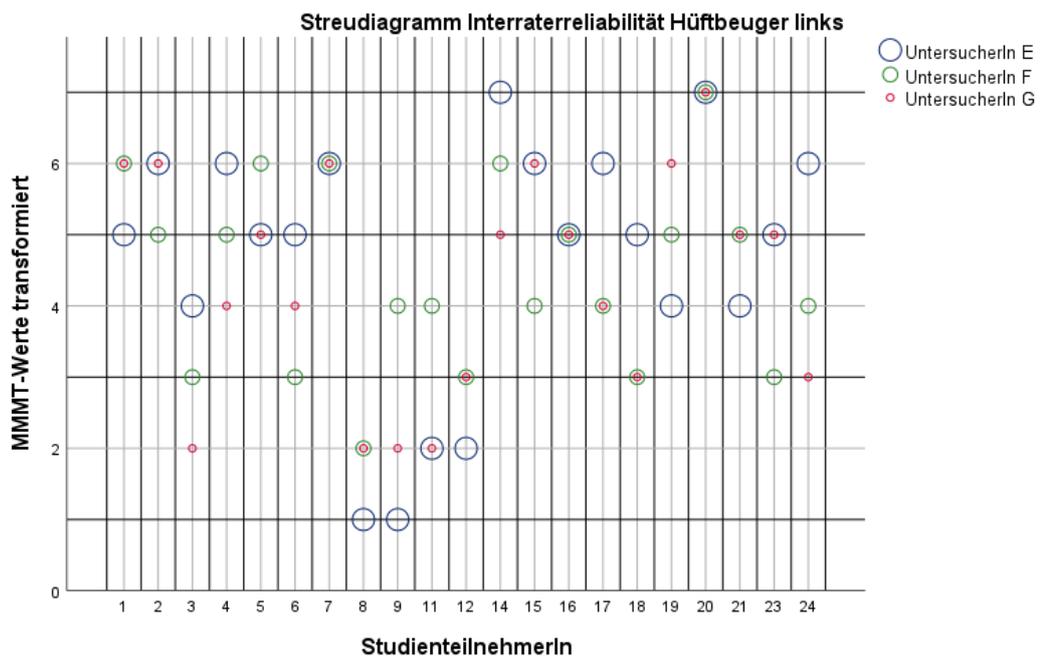


Abbildung 3: Streudiagramm der Hüftbeuger links für die Interraterreliabilität

### 3.3.9 Übersicht der Ergebnisse der Interraterreliabilität

Muskelgruppe	ICC	95%-Konfidenzintervall
Fussheber rechts	0.87	0.73, 0.94
Hüftbeuger links	0.85	0.69, 0.93
Ellbogenbeuger links	0.85	0.68, 0.94
Hüftbeuger rechts	0.84	0.67, 0.93
Fussheber links	0.73	0.44, 0.88
Handgelenksstrecker rechts	0.66	0.29, 0.85
Handgelenksstrecker links	0.64	0.24, 0.84
Ellbogenbeuger rechts	0.60	0.15, 0.82

Tabelle 3: Visualisierung der Ergebnisse der Interraterreliabilität

In der Tabelle 3 oberhalb der fett markierten Linie wurden alle ICC von 0.7 erreicht. Die ICC-Werte in der Tabelle 3 unterhalb der fett markierten Linie wurden als mässig eingestuft (Koo & Li, 2016).

Zusammenfassend kann aus der Tabelle 3 bezüglich Interraterreliabilität abgeleitet werden, dass bei 5 von 8 Muskelgruppen der gewünschte ICC von 0.7 übertroffen wurde. Somit darf der mMMT bei Personen mit Multipler Sklerose für die Interraterreliabilität als reliabel betitelt werden. Dies für die getesteten Muskelgruppen, wenn die UntersucherInnen zuvor geschult wurden. Ergänzend kann aus der Tabelle 3 herausgelesen werden, dass die Untersuchungen der unteren Extremität höhere ICC-Werte ergeben haben als jene der oberen Extremität. Ein deutlicher Unterschied zwischen den gemessenen Ellbogenbeugern links und den Ellbogenbeugern rechts konnte zusätzlich sichtbar gemacht werden.

### **3.4 Ergebnisse Intraraterreliabilität - sekundärer Endpunkt**

Die Ergebnisse der Intraraterreliabilität werden im Weiteren erläutert. Dabei werden die Resultate für eine Muskelgruppe und einer Körperseite jeweils von drei UntersucherInnen am Vor- und Nachmittag gemessen und anschliessend zusammengefasst.

#### *3.4.1 Intraraterreliabilität der Ellbogenbeuger rechts*

Die mMMT-Werte dafür wurden von den UntersucherInnen B, C und D gemessen. Diese UntersucherInnen erreichten einen durchschnittlichen ICC von 0.72 [0.33, 0.89]. Dieser ICC-Wert wird als mässig angesehen (Koo & Li, 2016).

#### *3.4.2 Intraraterreliabilität der Ellbogenbeuger links*

Die Intraraterreliabilität ist mit einem ICC von 0.88 [0.68, 0.95] der UntersucherInnen B, C und D für die Ellbogenbeuger links zusammengefasst mit gut zu bewerten (Koo & Li, 2016).

#### *3.4.3 Intraraterreliabilität der Fussheber rechts*

Die mMMT-Werte wurden von den UntersucherInnen E, F und G bewertet. Der / die UntersucherIn F konnte einen mit gut zu bewertenden durchschnittlichen ICC von 0.87 [0.67, 0.95] erreichen.

UntersucherIn E wertete für den Fussheber rechts bei zu vielen Messwerten eine Varianz von null (ersichtlich in Abbildung 4). Dieser ICC kann somit nicht berechnet werden. Es kann die Aussage gemacht werden, dass der/die UntersucherIn E beim Fussheber rechts bei 18 von 21 StudienteilnehmerInnen am Vor- und Nachmittag den gleichen Wert gemessen hat. In diesem Fall war dies bei 18 von 21 StudienteilnehmerInnen konstant der transformierte Messwert 7 (mMMT-Wert 5, ersichtlich in Abbildung 4).

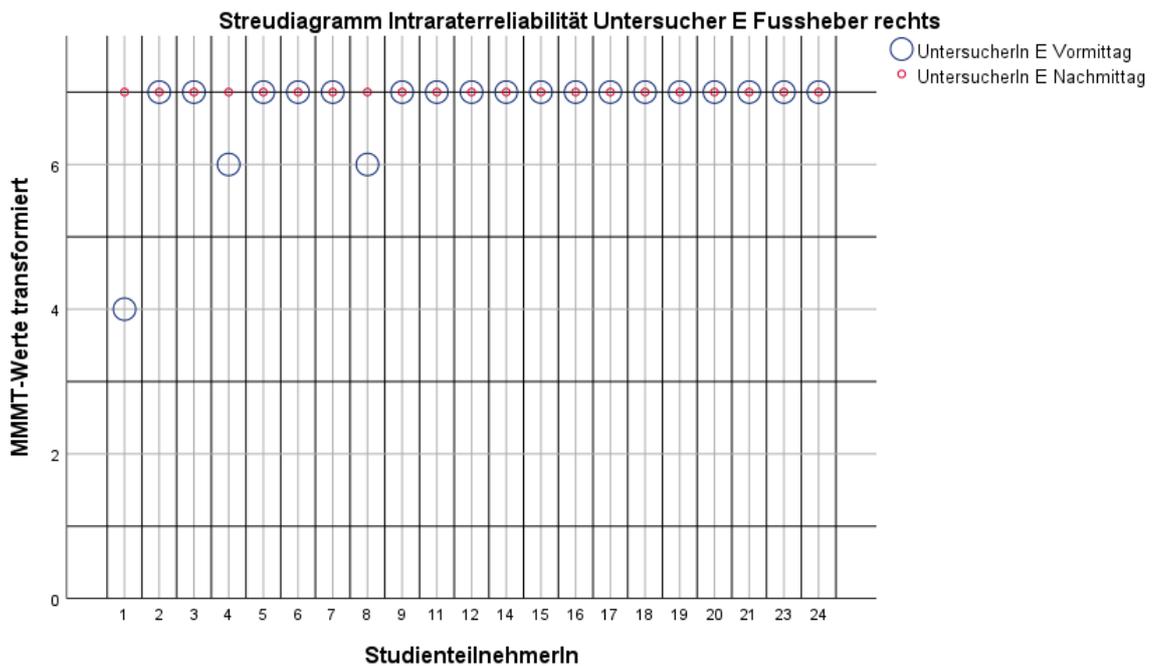


Abbildung 4: Streudiagramm der Fussheber rechts gemessen durch UntersucherIn E

Bei der Untersuchungsperson G hat sich ein negativer ICC-Wert für den Fussheber rechts ergeben. Der Unterschied der gemessenen Werte innerhalb einzelner StudienteilnehmerInnen (1 und 17) ist grösser als der Unterschied zwischen den StudienteilnehmerInnen (gleicher Wert 7 (mMMT-Wert 5) bei 19 von 21 StudienteilnehmerInnen am Vor- und Nachmittag). Abbildung 8 illustriert dies.

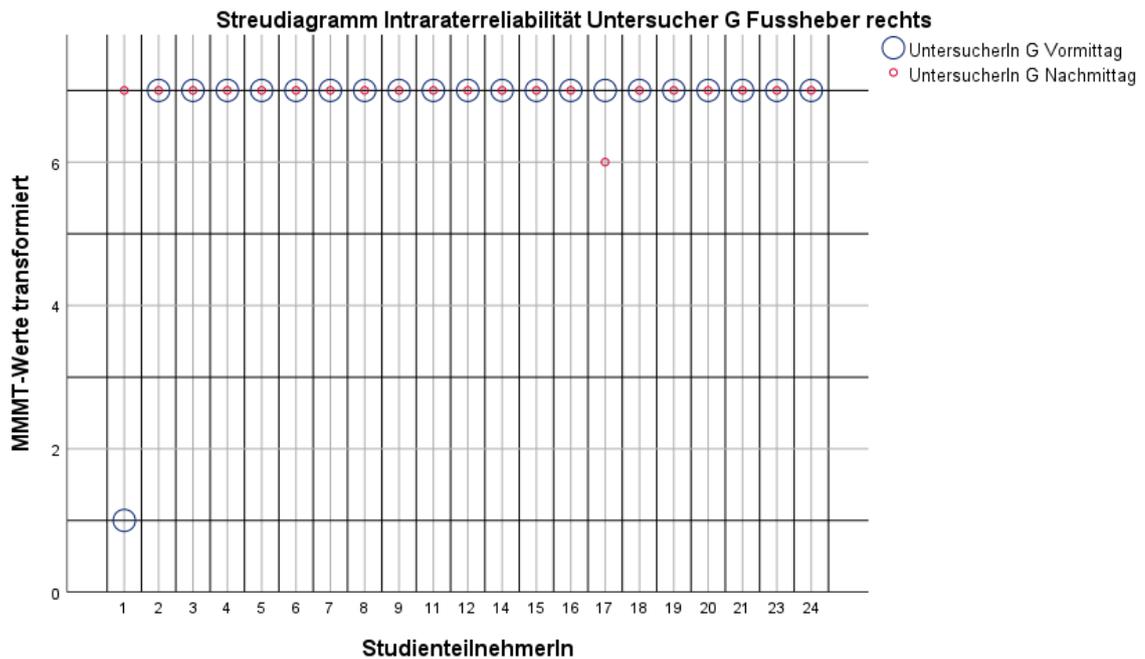


Abbildung 8: Streudiagramm der Fussheber rechts gemessen durch UntersucherIn G

### 3.4.4 Intraraterreliabilität der Fussheber links

Dazu wurden die Messwerte der UntersucherInnen E, F und G vom Vor- und Nachmittag genommen. E und F konnten durchschnittlich einen ICC von 0.75 [0.39, 0.90] erreichen. Dies wird nach Koo und Li (2016) als gut eingestuft.

Bei der Untersuchungsperson G hat sich für den Fussheber links ebenfalls ein negativer ICC-Wert ergeben. Der Unterschied der gemessenen Werte innerhalb einzelner StudienteilnehmerInnen (9, 11, 16 und 17) ist grösser als der Unterschied zwischen den StudienteilnehmerInnen (gleicher Wert 7 (mMMT-Wert 5) bei 17 von 21 StudienteilnehmerInnen am Vor- und Nachmittag). In Abbildung 9 ist dies dargestellt.

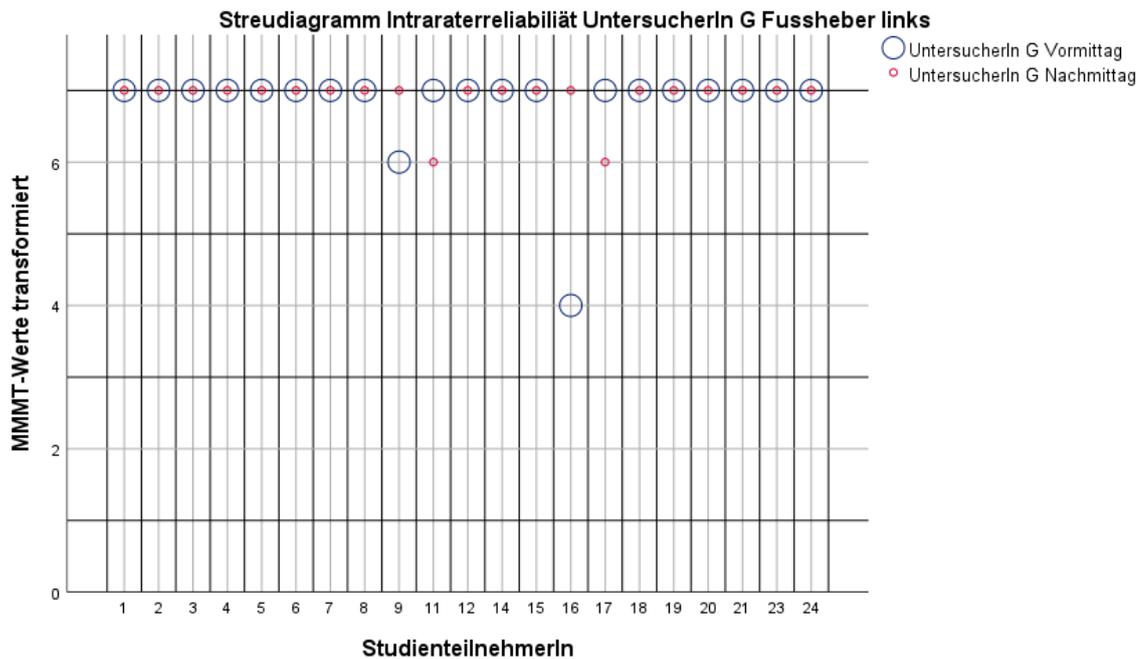


Abbildung 9: Streudiagramm der Fussheber links gemessen durch UntersucherIn G

### 3.4.5 Intraraterreliabilität der Handgelenksstrecker rechts

Die Untersuchungspersonen B, C und D haben jeweils am Vor- und am Nachmittag die Handgelenksstrecker rechts nach dem mMMT bewertet. Die Auswertung führte zu einem durchschnittlichen ICC von 0.57 [-0.04, 0.83]. 0.57 erreicht den Richtwert der Studie von 0.7 nicht, darf aber als mässige Intraraterreliabilität gewertet werden (Koo & Li, 2016).

### 3.4.6 Intraraterreliabilität der Handgelenksstrecker links

Mit einem durchschnittlichen ICC von 0.81 [0.54, 0.93] konnte der angestrebte Wert von 0.7 sogar übertroffen werden. Nach Koo und Li (2016) bedeutet dies eine gute Intraraterreliabilität.

### 3.4.7 Intraraterreliabilität der Hüftbeuger rechts

Mit einem durchschnittlichen ICC von 0.92 [0.81, 0.97] wurden die Messungen der Hüftbeuger rechts am reliabelsten von allen anderen gewertet. Koo und Li (2016) sprechen bei diesem Wert von einer ausgezeichneten Reliabilität. In Abbildung 5 bis 7 ist dies für die einzelnen UntersucherInnen bildlich dargestellt.

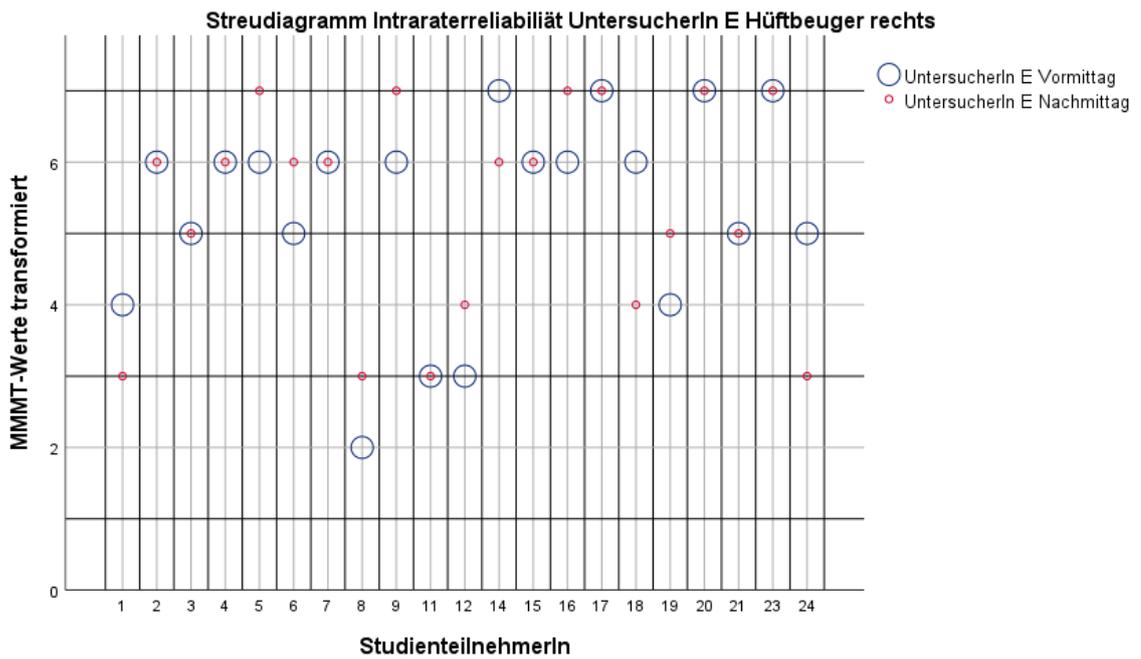


Abbildung 5: Streudiagramm UntersucherIn E, Hüftbeuger rechts Vor- und Nachmittag

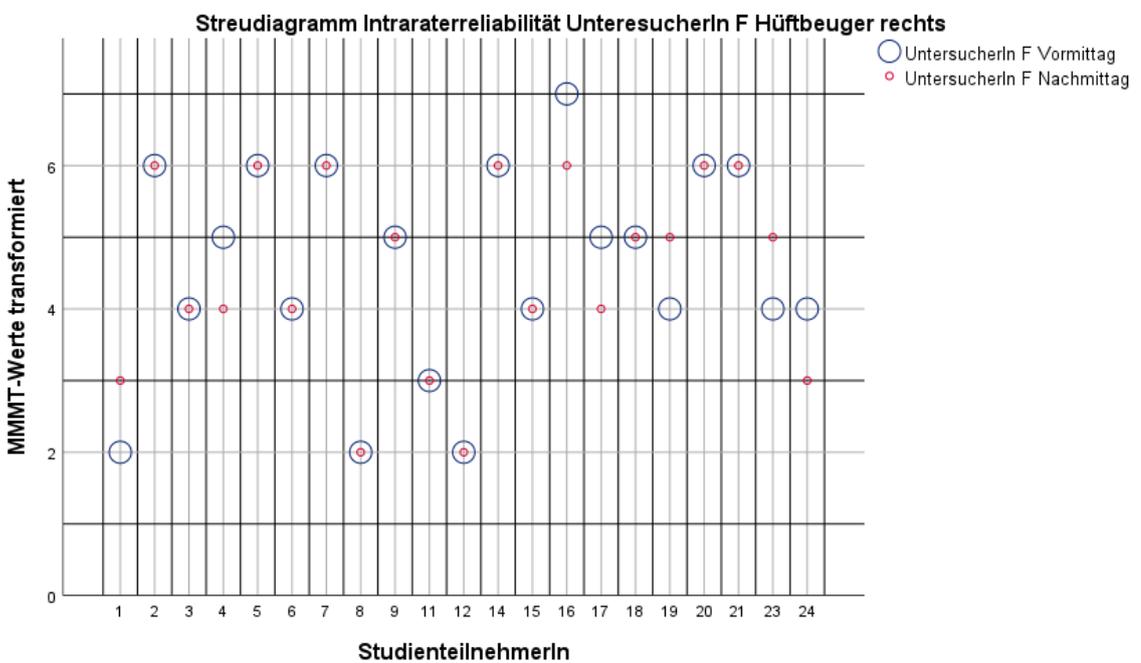


Abbildung 6: Streudiagramm UntersucherIn F, Hüftbeuger rechts Vor- und Nachmittag

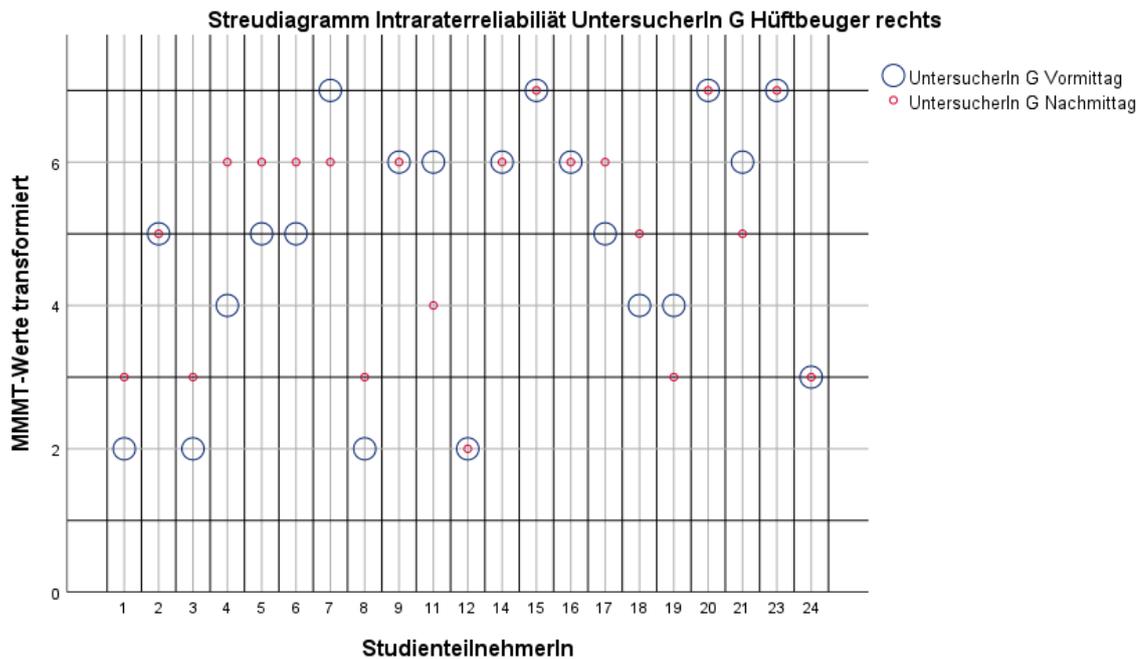


Abbildung 7: Streudiagramm UntersucherIn G, Hüftbeuger rechts Vor- und Nachmittag

### 3.4.8 Intraraterreliabilität der Hüftbeuger links

Auch die Hüftbeuger links zeigten gute Ergebnisse. Der durchschnittliche ICC beträgt 0.79 [0.48, 0.92]. Die gewünschten 0.7 konnten somit erreicht werden und bedeuten nach Koo und Li (2016) eine gute Intraraterreliabilität der Hüftbeuger links.

### 3.4.9 Übersicht der Ergebnisse der Intraraterreliabilität

In Tabelle 4 können alle Ergebnisse kompakt abgelesen werden. Alle durchschnittlichen ICC-Werte über der fett markierten Linie haben den ICC von 0.7 erreicht. Was unter der fetten Linie steht, konnte den durchschnittlichen ICC von 0.7 nicht erreichen, ist laut Koo und Li (2016) aber noch als mässig einzustufen.

Bei den Fusshebern rechts und links gibt es in der Tabelle 4 einzelne Felder, die nicht ausgefüllt wurden. Diese sind unter 3.4.3 und 3.4.4 näher beschrieben. Diese Werte wurden bei der Durchschnittsberechnung ausgelassen.

Zusammenfassend darf auch hier die Aussage gemacht werden, dass die Intra-raterreliabilität des mMMT bei Personen mit Multipler Sklerose nach Schulung der Untersucherinnen den Zielwert für diese Studie von 0.7 mehrheitlich erreicht oder überschritten hat. Deutliche Unterschiede zeigen sich in den Muskelgruppen. Die Handgelenksstrecker rechts haben dabei am schlechtesten abgeschnitten. Keiner der ICC-Werte zeigte sich nach Koo und Li (2016) als schwach oder mangelhaft.

Hüftbeuger rechts		
UntersucherIn	ICC	95%-Konfidenzintervall
E	0.90	0.74, 0.95
F	0.96	0.89, 0.98
G	0.92	0.80, 0.97
	Ø 0.92	Ø 0.81, 0.97
Ellbogenbeuger links		
B	0.85	0.63, 0.94
C	0.87	0.68, 0.95
D	0.91	0.73, 0.97
	Ø 0.88	Ø 0.68, 0.95
Fussheber rechts		
E	-	-
F	0.87	0.67, 0.95
G	-	-
Handgelenksstrecker links		
B	0.80	0.49, 0.92
C	0.78	0.45, 0.91
D	0.87	0.68, 0.95
	Ø 0.81	Ø 0.54, 0.93
Hüftbeuger links		
E	0.68	0.18, 0.87
F	0.85	0.63, 0.94
G	0.84	0.62, 0.94
	Ø 0.79	Ø 0.48, 0.92
Fussheber links		
E	0.63	0.08, 0.85
F	0.88	0.69, 0.95
G	-	-
	Ø 0.75	Ø 0.39, 0.90

Ellbogenbeuger rechts		
B	0.71	0.32, 0.88
C	0.62	0.06, 0.85
D	0.84	0.60, 0.94
	Ø 0.72	Ø 0.33, 0.89
Handgelenksstrecker rechts		
B	0.69	0.24, 0.88
C	0.51	-0.23, 0.80
D	0.51	-0.13, 0.80
	Ø 0.57	Ø -0.04, 0.83

Tabelle 4: Visualisierung der Ergebnisse der Intraraterreliabilität

### 3.5 Ausführen der einzelnen Punkte des GRRAS

Nachfolgend wird nun zu den 15 Punkten des GRASS in Bezug auf diese Forschungsarbeit Stellung genommen. Die Tabelle 7 stammt aus der Veröffentlichung von Kottner et al. (2011). In der hintersten Spalte dieser Tabelle hat die Autorin aufgeführt, wo die einzelnen Punkte in dieser Forschungsarbeit zu finden sind.

Das noch nicht veröffentlichte Buch zum mMMT (Steinlin Egli, im Druck) eröffnete die Möglichkeit, den Punkt 2 aus Tabelle 7 vollumfänglich zu beschreiben. Es ist der Autorin ebenfalls gelungen, die Studienpopulation sowie die Population der UntersucherInnen genauestens zu beschreiben (siehe Punkt 3 und 4 in Tabelle 7). Was bereits über die Reliabilität des mMMT bekannt ist, kann unter Punkt 1.4.4 nachgelesen werden. Unter diesem Punkt wird auch die Studie begründet. Die Stichprobengrösse wurde mit Hilfe des DKFs ermittelt. Unter Punkt 2.5 ist genau ausgeführt, wie dies zustande kam. Der Untersuchungsprozess ist unter Punkt 2.3 erläutert. Die benötigten Informationen zur Verblindung gibt der Punkt 2.1. Zum GRRAS Unterpunkt 9 kann gesagt werden, dass durch die Schulungen und das Handbuch sowie das Ausprobieren und Vergleichen unter den UntersucherInnen, davon ausgegangen werden kann, dass Untersuchungen auf ähnliche Weise durchgeführt wurden. Was kritisiert werden könnte ist, dass in dieser

Forschungsarbeit nicht erwähnt wird, dass die UntersucherInnen nicht explizit dazu angehalten wurden sich nicht untereinander über die gemessenen mMMT-Werte während der Studiendurchführung auszutauschen. Die statistische Analyse ist unter Punkt 2.6 ausführlich beschrieben. Die Anzahl der einbezogenen UntersucherInnen sowie der StudienteilnehmerInnen ist unter 3.1 und 3.2 in dieser Forschungsarbeit beschrieben. Ergänzend ist dort auch beschrieben, dass jede Untersuchungsperson jeden Studienteilnehmer ausnahmslos am Vor- und am Nachmittag mit den mMMT-Werten bewertet hat. Übersichtlich dargestellt sind die Stichprobenmerkmale von UntersucherInnen sowie auch der StudienteilnehmerInnen in den Tabellen 1 und 5 dieser Forschungsarbeit. Der Punkt 13 im GRRAS verlangt das Angeben der Reliabilitäten inklusive des Ausführens der statistischen Unsicherheit. Unter Punkt 3.3.9 sind die Intraklassenkorrelationskoeffizienten für die Interraterreliabilität der einzelnen Muskelgruppen aufgeführt mit dem dazugehörigen 95%-Konfidenzintervall. Genauso verhält es sich unter 3.4.9 mit der Intraraterreliabilität. In den Punkten Diskussion, Schlussfolgerung und Ausblick werden die Praxisrelevanz der Ergebnisse dieser Forschungsarbeit in einem übergeordneten Kontext ausführlich diskutiert. Schwächen und Stärken sind beschrieben. Die detaillierten Ergebnisse welche von der GRRAS-Checkliste unter Punkt 15 verlangt werden, können im Anhang dieser Forschungsarbeit gefunden werden. Ein grosser Teil ist bereits unter Punkt 3 Ergebnisse in Streudiagrammen ausführlich dargestellt.

Zusammenfassend für die Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies darf angemerkt werden, dass alle 15 verlangten Kriterien der Checkliste in dieser Forschungsarbeit berücksichtigt und beschrieben wurden.

Abschnitt		Checklistenpunkt	zu finden
Titel / Abstract	1	Geben sie im Titel oder in der Zusammenfassung an, dass die Interrater-/ Intraraterreliabilität oder Übereinstimmung untersucht wurden.	Titel, Abstract
Einleitung	2	Benennen und beschreiben sie explizit das Diagnose- oder Messgerät.	1.4, 1.4.3
	3	Spezifizieren sie die Population der StudienteilnehmerInnen.	1., 2.4.2, 2.4.3, 3.1
	4	Spezifizieren sie die Population der UntersucherInnen.	3.2
	5	Beschreiben sie, was bereits über Reliabilität und Übereinstimmung bekannt ist, und begründen Sie die Studie (falls zutreffend).	1.4.4
Methodik	6	Erklären sie, wie die Stichprobengröße gewählt wurde. Geben sie die ermittelte Anzahl der UntersucherInnen, Subjekte / Objekte und Wiederholungsbeobachtungen an.	2.5
	7	Beschreiben sie das Stichprobenverfahren.	2.4.4
	8	Beschreiben sie den Untersuchungs- / Bewertungsprozess (z.B. Zeitintervall zwischen wiederholten Messungen, Verfügbarkeit klinischer Informationen, Verblindung).	2.1, 2.3
	9	Geben sie an, ob Untersuchungen / Bewertungen unabhängig durchgeführt wurden.	2.3.1, 2.3.2
	10	Beschreiben sie die statistische Analyse.	2.6
Resultate	11	Geben sie die tatsächliche Anzahl der einbezogenen UntersucherInnen und Probanden / Objekte sowie die Anzahl der durchgeführten Wiederholungsbeobachtungen an.	3.1, 3.2, 2.4.4
	12	Beschreiben sie die Stichprobenmerkmale von UntersucherInnen und Probanden (z. B. Ausbildung, Erfahrung).	Tabelle 1 Tabelle 5
	13	Geben sie Schätzungen der Reliabilität und Übereinstimmung an, einschließlich Messungen der statistischen Unsicherheit.	3.3.9, 3.4.9
Diskussion	14	Diskutieren sie die Praxisrelevanz der Ergebnisse	4, 5,6
Hilfsmaterial	15	Stellen Sie nach Möglichkeit detaillierte Ergebnisse bereit (z.B. online).	3 Anhang

Tabelle 7: Ausführung und Beschreibung der einzelnen Punkte nach GRRAS

## 4 Diskussion

In der vorliegenden Forschungsarbeit konnten die ICC-Werte für die Interraterreliabilität des mMMT mehrheitlich mit gut bewertet werden. Der angestrebte Zielwert von 0.7 wurde in den meisten Fällen erreicht oder teilweise sogar übertroffen. Einzig die Handgelenkstrecker rechts und links sowie die Ellbogenbeuger rechts waren leicht darunter. Dieses Resultat wird laut Koo und Li (2016) als mässiges Resultat eingestuft.

Zusätzlich konnte auch die Intraraterreliabilität des mMMT mehrheitlich mit gut bewertet werden. Einzig die Handgelenksstrecker rechts konnten den für diese Forschungsarbeit vorgegebenen Wert von 0.7 ICC nicht erreichen. Alle anderen Muskelgruppen waren mässig bis gut. Kein einziger Wert der Inter- oder Intraraterreliabilität zeigte sich schwach oder mangelhaft.

Wie aus Bittmann et al. (2020), Cuthbert und Goodheart (2007), Roman et al. (2022) und Vijian et al. (2023) zu entnehmen, existieren bereits viele Forschungsarbeiten zum Thema Reliabilität bei manuellen Muskelfunktionstests (MMT). Spezifisch zur Reliabilität beim modifizierten Manuellen Muskelfunktionstest (mMMT) gibt es, nach dem heutigen Kenntnisstand, nur eine Studie (Nico Van der Maas et al., 2018), welche erste Resultate bereitstellte. Mit diesem Hintergrund wurde in der aktuellen Forschungsarbeit erneut die Reliabilität des mMMT ermittelt. Dies ist die erste Studie, in der die UntersucherInnen vor dem Durchführen des mMMT intensiv geschult wurden.

Eine Vielzahl an Faktoren nehmen Einfluss auf die Überprüfung der Reliabilität eines Befunderfassungsinstrumentes. Ergebnisse und neue Erkenntnisse dieser Forschungsarbeit werden im Folgenden diskutiert, interpretiert und auch in einen übergeordneten Kontext gestellt für die Praxis. Zusätzlich werden in diesem Kapitel Stärken und Schwächen dieser Forschungsarbeit ausgeführt.

#### **4.1 Repräsentativität der Studienpopulation**

Die Studienpopulation zeigte sich bezüglich des Geschlechtes, mit 71% Frauen und 29% Männern in der Norm für eine PatientInnengruppe mit Multipler Sklerose (Dobson & Giovannoni, 2019; Stangel & Mäurer, 2018). Bezüglich der Verlaufsform der Multiplen Sklerose hatten 19 von 21 StudienteilnehmerInnen einen schubförmigen, eine Person einen sekundär progredienten und eine Person einen primär progredienten Verlauf. Zusätzlich beträgt das Alter der StudienteilnehmerInnen zwischen 19 und 64 Jahren. Das meint, dass sich alle StudienteilnehmerInnen noch im berufsfähigen Alter befanden. Die für MS häufig betroffene junge, berufstätige PatientInnengruppe (Rosti-Otajärvi & Hämäläinen, 2014), könnte so gut abgebildet sein. Die für diese Forschungsarbeit rekrutierte Studienpopulation scheint repräsentativ zu sein.

#### **4.2 Einflussfaktoren der Untersuchungspersonen**

Ein weiterer Punkt, der hier diskutiert und erläutert werden soll, sind die UntersucherInnen. Diese können ebenfalls einen erheblichen Einfluss auf die Testresultate haben. Wie unter Punkt 3.2 entnommen werden kann, waren alle UntersucherInnen weiblich und im Alter zwischen 23 und 42 Jahren. Die Berufserfahrung als Ergo- oder PhysiotherapeutIn beträgt zwischen 0.7 und 21.5 Jahren. Die Erfahrung mit manuellen Muskelfunktionstests sowie die Erfahrung in der Arbeit mit Personen, welche MS haben, zeigen ebenfalls eine grosse Spannweite. Nun ist es von Bedeutung, die Punkte, welche in Bezug auf die einzelnen UntersucherInnen hervortreten, etwas genauer unter die Lupe zu nehmen. Dies, um für Unterschiede in der Inter- und Intraraterreliabilität des modifizierten Manuellen Muskelfunktionstests Erklärungsansätze bieten zu können.

Bei der Auswertung der Interraterreliabilität zeigte sich, dass die UntersucherInnen E, F und G, sowohl bei den Fusshebern als auch bei den Hüftbeugern ähnlich gewertet haben. Die UntersucherInnen E, F und G gehören alle der Berufsgruppe der Physiotherapie an. Einerseits könnte der Grund dafür sein, dass

alle drei UntersucherInnen bereits in ihrer Ausbildung mit manuellen Muskeltestungen Erfahrungen sammeln konnten. Ein weiterer Hinweis für die guten Ergebnisse könnte sein, dass alle drei UntersucherInnen vor dieser Forschungsarbeit bereits mit MMTs in ihrem Praxisalltag arbeiteten. Ergänzend ist hier zu erwähnen, dass die UntersucherInnen E, F und G mit 21,5 Jahren, 4 Jahren und 4 Jahren, viel Berufserfahrung vorweisen können, im Vergleich zu den ErgotherapeutInnen. Jene hatten deutlich weniger. Letzteres würden Bittmann et al. (2020) nicht unterschreiben. Sie haben in ihrer Forschungsarbeit sogar herausgefunden, dass erfahrene UntersucherInnen grössere Unterschiede in den Werten gezeigt haben, als solche die weniger Erfahrung vorweisen konnten. In dieser Forschungsarbeit erweckt es allerdings trotzdem den Eindruck, dass die Faktoren Erfahrung mit MMTs und die Berufserfahrung zu den guten ICC-Werte für die Interraterreliabilität der Fussesheber und Hüftbeuger beigetragen haben könnten. Ergänzend darf noch gesagt werden, dass die UntersucherInnen E, F, und G alle regelmässige Erfahrung in der Arbeit mit MMTs vorweisen konnten. Dies könnte auch ein Punkt gewesen sein, der zu einer Verbesserung der Reliabilität beiträgt.

Zur Bestimmung der Interraterreliabilität der Ellbogenbeuger und der Handgelenksstrecker haben die drei ErgotherapeutInnen B, C und D die modifizierte Manuelle Muskelfunktionstestung durchgeführt. Diese ICCs sind niedriger ausgefallen als jene der Fussesheber und Hüftbeuger. Wird nun die Berufserfahrung von B, C und D angeschaut (B 0.7 Jahre, C 1.4 Jahre und D 7 Jahre), könnten Rückschlüsse gezogen werden, dass die Erfahrung der Untersucher ein wichtiger Faktor bei der Reliabilitätsbestimmung sein könnte. Zusätzlich werden im Studium zum / zur ErgotherapeutIn keine manuellen Muskeltestungen gelehrt und auch häufig in der Praxis nicht angewendet. Dies widerspiegelt auch die Erfahrung der UntersucherInnen B, C und D mit manuellen Muskeltestungen. Die Untersuchungspersonen C und D gaben an vor dieser Forschungsarbeit noch keine MMT benutzt zu haben. UntersucherIn B gab an die manuelle Muskeltestung sporadisch unter Supervision in einem Praktikum angewendet

zu haben. Somit können Empfehlungen gemacht werden, dass Berufserfahrung und gute Anwenderkenntnisse zum mMMT ein reliables Testen positiv beeinflussen könnten. Ein zusätzlicher Blickwinkel entsteht, wenn gesehen wird, dass in der Studie von Van der Maas et al. (2018) ebenfalls die Ellbogenbeuger ein schlechtes Resultat erzielt haben. Und dies obwohl dort erfahrene PhysiotherapeutInnen und ÄrztInnen getestet haben. In diesem Fall stellt sich dann wiederum die Frage, ob die Ausgangstellung und die Durchführung des mMMT für die Ellbogenbeuger präziser gewählt oder gar überdenkt werden müsste.

In der vorliegenden Forschungsarbeit konnten vereinzelt UntersucherInnen ausgemacht werden, die tiefere mMMT-Werte vergeben haben als die anderen. Dies waren bei den Hüftbeugern rechts UntersucherIn F, bei den Ellbogenbeuger rechts UntersucherIn C und bei den Handgelenksstreckern rechts UntersucherIn D. Dies waren Personen mit sehr unterschiedlichem Erfahrungsschatz und somit gelingt es nicht, einen Rückschluss auf den Einfluss der Erfahrung der Untersuchungsperson zu machen. Da jede Untersuchungsperson immer nur eine Muskelgruppe und auch nur eine Körperseite tiefer gewertet hat, sind Schmerzen bei der Untersuchungsperson oder auch Unkonzentriertheit einer beteiligten Untersuchungsperson wohl eher auszuschliessen.

An dieser Stelle wird noch die Möglichkeit der Einwirkung einer Untersuchungsperson aufgrund ihrer Statur auf mMMT-Werte besprochen. Gemeint ist damit, dass eine grössere oder schwerere Untersuchungsperson beim mMMT mehr Kraft aufwenden könnte und somit die Testung für die Person mit MS schwieriger gestaltet als dies vielleicht eine kleine, zierliche Untersuchungsperson machen würde. Dies könnte dazu führen, dass tiefere mMMT-Werte vergeben werden. Es ist davon auszugehen, dass so Ergebnisse im oberen Teil der mMMT-Skala verzerrt werden könnten. Denn so ist es den StudienteilnehmerInnen fast nicht möglich die höchsten Werte zu erzielen. Jedoch könnte auch das Gegenteil auftreten. Eine kleine, zierliche

Untersuchungsperson mit vielleicht nicht so kräftigen Händen, könnte beim Kraftsystem mit den 2, 3, 4 oder 5 Fingern des mMMT aufgrund ihrer Schwäche höhere Werte vergeben, als dies eine kräftigere Untersuchungsperson tun würde. Bittmann et al. (2020) empfehlen sogar Wiederholungsuntersuchungen bei einer manuellen Muskeltestung durch eine zweite Untersuchungsperson mit ähnlicher Statur durchzuführen, damit eine Zuverlässigkeit gewährleistet wird. Der Einflussfaktor der Statur der UntersucherInnen wurde in dieser Forschungsarbeit nicht berücksichtigt. Somit dürfte das fehlende Beschreiben dieses Einflussfaktors als Schwäche dieser Arbeit gewertet werden. Um diesem Punkt entgegenzuwirken wurden in den Schulungen für diese Studie an PatientInnen mMMT-Werte probenhalber getestet. Daraufhin wurde den UntersucherInnen die Möglichkeit eröffnet, über ihre gewerteten mMMT-Werte zu sprechen. Dies mit dem Hintergrund, ihre Krafteinwirkung bei der Untersuchung abzugleichen. In einer weiteren Schulung könnte noch verbessert werden, dass UntersucherInnen nochmals explizit auf ihre Krafteinwirkung und den Einfluss auf die getesteten mMMT-Werte aufmerksam gemacht werden. Es soll ihnen mitgeteilt werden, dass sie sich bewusst sein müssen, dass ihre Statur, egal ob kräftiger oder schwächer, einen Einfluss auf die Untersuchungsergebnisse haben kann. Die möglichen Einflüsse sollen ebenfalls exakt ausgeführt werden.

Klar ersichtlich bei der Interraterreliabilität ist (Tabelle 3), dass es in den errechneten ICC-Werten teilweise grosse Unterschiede gab zwischen links und rechts einer Muskelgruppe. Als Beispiel sind hier die Ellbogenbeuger zu erwähnen. Rechts ergab es einen ICC-Wert von nur 0.60 und die Ellbogenbeuger links zeigten einen durchschnittlichen ICC von 0.85. In der Literatur konnte keine Begründung für dieses Phänomen gefunden werden. Einzig war dies auch in der Studie zur Reliabilität des mMMT von Van der Maas et al. (2018) so. Ein Erklärungsversuch dafür könnte sein, dass sich die UntersucherInnen bei den Untersuchungen auf der linken Körperseite schlechter positioniert haben und somit bereits bei weniger Kraft gegen die Schwerkraft ein Gefühl bekamen von

mehr Gegendruck gegeben zu haben und somit höher werteten. Angeleitet waren die UntersucherInnen klar immer mit ihrer gleichen Armseite die Krafteinwirkung zu geben. Alle UntersucherInnen dieser Forschungsarbeit waren Rechtshänder. Um diese Schwäche in einer weiteren Forschungsarbeit zu umgehen, müssten die UntersucherInnen während den Untersuchungen genauer beobachtet werden.

Bei der Berechnung der Intraraterreliabilität darf angemerkt werden, dass die UntersucherInnen B und C im Vergleich zu allen anderen die ausgeprägtesten Abweichungen zwischen der Vormittags- und der Nachmittagsuntersuchung zeigten (siehe Anhang Streudiagramme der Ellbogenbeuger und Handgelenksstrecker). Diese beiden UntersucherInnen waren jene mit der geringsten Berufserfahrung, sowie hatten sie zuvor kaum Berührungspunkte mit MMTs. Bittmann et al. (2020) erwähnen diese Problematik in ihrer Forschungsarbeit ebenfalls. Sie sagen dazu, dass sich das Risiko einer Fehleinschätzung der Muskelfunktion bei Berufsanfängern oder weniger erfahrenen Untersuchern erhöht. Dies stützt die Theorie, dass Schulung und Erfahrung der UntersucherInnen auch für die Intraraterreliabilität besonders wichtig sind.

Um dies noch aus einem anderen Blickwinkel zu betrachten, darf noch die Überlegung gemacht werden, ob die gute Intraraterreliabilität davonkommen könnte, dass sich die UntersucherInnen an die erste Testrunde erinnerten. Dies würde dann dazu führen, dass sie bei der Wiederholungstestung einfach nochmals denselben mMMT-Wert aufschreiben würden. An dieser Stelle wird darauf aufmerksam gemacht, dass den UntersucherInnen während den Schulungen mitgeteilt wurde, dass mMMT-Werte von der vorangegangenen Testrunde vielleicht erinnert werden könnten. Die UntersucherInnen waren dazu angehalten, allfällig erinnerte Resultate vollständig auszublenden und nochmals vollkommen neu zu bewerten. Diesen Gedankengang mit aufzunehmen sieht auch Mangold (2013) als äusserst wichtig an. In dieser Forschungsarbeit wurde darauf geachtet, dass die Wiederholungsuntersuchungen am Untersuchungstag zeitlich möglichst weit auseinander lagen. Deshalb ist es

eher unwahrscheinlich, dass sich UntersucherInnen an Messresultate erinnern konnten. Ebenfalls liegen dann zwischen Untersuchung und Wiederholungsuntersuchung viele andere Resultate, was das Erinnern zusätzlich erschwert. Ergänzend deuten mehrere Aussagen von den UntersucherInnen darauf hin, dass sie sich nicht mehr an ihre ersten Testresultate erinnern konnten. Trotz allen getroffenen Vorkehrungen, besteht die Möglichkeit einer Verzerrung durch das Erinnern der Testresultate. Die StudienteilnehmerInnen konnten keine mMMT-Werte, auf den / die jeweils folgenden / folgende UntersucherIn, weitergeben, da ihnen keine mMMT-Werte mitgeteilt wurden. Die mMMT-Werte wurden einzig auf den Befundbögen eingetragen und diese waren für die StudienteilnehmerInnen nicht einzusehen.

Zusammengefasst zum Thema UntersucherInnen in dieser Reliabilitätsstudie darf gesagt werden, dass Vertrautheit und Fachwissen im Umgang mit dem mMMT ein wichtiger Einflussfaktor zu sein scheint. Diesem Faktor sollte unbedingt Beachtung geschenkt werden, wenn eine gute Reliabilität erreicht werden möchte. Cuthbert und Goodheart (2007) konnten genau dies in ihrem Literaturreview aufzeigen. Sie heben dabei die Relevanz der klinischen Erfahrung und das Fachwissen der Untersuchungspersonen für die Zuverlässigkeit eines MMTs deutlich hervor.

In einer weiteren Forschungsarbeit wäre es für die Reliabilitätsbestimmung von Vorteil, Untersuchungspersonen auszusuchen mit ähnlicher Statur, ähnlichem Erfahrungsschatz bezüglich der Nutzung von MMTs sowie einer ähnlichen Anzahl Jahre Berufserfahrung mit Multiple Sklerose PatientInnen.

Allerdings stellt dies dann keine realistische Abbildung mehr dar, wie sie im Ergo- und Physiotherapiepraxisalltag zu finden ist. Damit die Abbildung der Realität gewahrt bleibt, könnten für eine weitere Forschungsarbeit mehr UntersucherInnen rekrutiert werden. Dies bietet eine Möglichkeit die Herausforderung mit Statur und Erfahrung der UntersucherInnen zu reduzieren. Einzelne UntersucherInnen würden weniger stark ins Gewicht fallen.

### **4.3 Einflussfaktor Schulung und Handbuch**

Ein weiterer Einflussfaktor, der hier diskutiert werden soll, ist die Schulung der UntersucherInnen bezüglich der Vergabe und Wertung der mMMT-Werte. In dieser Forschungsarbeit wurde dies mit Hilfe von Schulungsterminen gemacht. Auch Shefner (2017) hat in seiner Arbeit alle UntersucherInnen an einem Schulungskurs teilnehmen lassen, um die Konsistenz der Untersuchungen und der Technik zu maximieren. Weiter konnten die UntersucherInnen dieser Forschungsarbeit an PatientInnen zu Übungszwecken die mMMT-Werte messen und mit den anderen UntersucherInnen vergleichen und besprechen. Jeder / jede UntersucherIn hatte den Ausschnitt, der von ihm / ihr verlangten Muskelgruppen des Handbuches zu jedem Zeitpunkt bei sich, um Unklarheiten bezüglich der mMMT-Durchführung und Wertung nachschlagen zu können. Vijian et al. (2023) heben genau das in ihrer Forschungsarbeit zum manuellen Muskeltest der oberen Extremität nochmals explizit hervor. Sie sagen, dass es sehr wichtig ist, MitarbeiterInnen und StudentInnen die korrekten Prüfungsverfahren zu lernen und beizubringen. Darauf wurde auch in der vorliegenden Arbeit viel Wert gelegt.

Als Verbesserungsmöglichkeit dieser Forschungsarbeit wird das Arbeiten mit Bildmaterial der gewünschten Testpositionen während den Schulungen gesehen. Die UntersucherInnen wurden zwar mit einem ausführlichen Handbuch geschult, das Bildmaterial lag aber noch nicht vor. Schädler, Kool et al. (2020) machen nochmals darauf aufmerksam, dass mit Schulung der UntersucherInnen mit Hilfe von Fotos, Instruktionen und Supervisionen exzellente Resultate bei MMTs erzielt werden können. Vijian et al. (2023) gingen dabei sogar noch einen Schritt weiter. Sie hatten bei ihren Untersuchungen eine Person, die die Durchführungen der Testungen gefilmt hat. Dies, um die Kraftmessungen aufzuzeichnen und etwaige Fehler bei der Durchführung des MMTs zu erkennen. Beim Buch, welches in der Entstehung ist zum mMMT sind Bilder ebenfalls angedacht (Steinlin Egli, im Druck). Diese haben das Potential dazu beizutragen, zuverlässigere Messresultate zu erzielen.

Eine klare Stärke dieser Forschungsarbeit zum Einflussfaktor Schulung bietet das exakt ausgearbeitete Handbuch (siehe Anhang für die in dieser Forschungsarbeit verwendeten Muskelgruppen). Vijian et al. (2023) sprechen einzig davon, verlässliche Kenntnisse über die Muskelanatomie und von spezifischen Bewegungen zu haben, um zu zuverlässigen Muskelfunktionswerten zu kommen. Cuthbert und Goodheart (2007) hingegen fordern, dass die UntersucherInnen geschult sind bezüglich Muskelfunktion und die Untersuchungen zusätzlich nach einem standardisierten Testprotokoll durchgeführt werden sollen. In diesem Testprotokoll soll auch die genaue Position der zu testenden Person festgelegt werden. Dies sei relevant, um genaue Resultate zu erhalten. Sie sagen, manuelle Muskeltests sind sowohl eine Wissenschaft als auch eine Kunst. Die Stärke des Handbuches besteht nun darin, dass die Testposition für unterschiedliche mMMT-Werte genau festgelegt ist. Es ist klar beschrieben, auf welche Ausweichbewegungen geachtet werden muss und exakt beschrieben, was bei jedem mMMT-Wert erwartet wird.

Ein letzter Punkt, welcher einen Einfluss auf die Untersuchungen haben könnte, ist das wiederholte Einnehmen der Untersuchungsposition durch den / die StudienteilnehmerIn in dieser Arbeit. Als Beispiel wurden die Ellbogenflexoren sowohl am Vor- als auch am Nachmittag von den UntersucherInnen B, C und D gemessen. Das heisst, insgesamt wurde sechsmal dieselbe Muskelgruppe gemessen. Bei der ersten Messung musste der / die StudienteilnehmerIn noch genau von der Untersuchungsperson angeleitet werden, welche Position sie einnehmen muss. Bei jeder weiteren Untersuchung wusste der / die StudienteilnehmerIn bereits was auf sie zukam und er / sie nahm die Ausgangsposition teilweise sogar selbstständig ein. Somit weiss der / die StudienteilnehmerIn bei jeder Wiederholung genauer, was von ihr erwartet wird und es wird angenommen, dass so auch die mMMT-Werte genauer und stabiler werden könnten. Laut Vijian et al. (2023) sind solche Instruktionen der UntersucherInnen der Schlüssel, um korrekt zu untersuchen. In der Literatur konnte gefunden werden, dass der signifikante Unterschied zwischen den UntersucherInnen, bei

den wiederholten Testsitzungen, beseitigt wurde (Toemen et al., 2011). Dies liegt möglicherweise daran, dass die StudienteilnehmerInnen bei Wiederholung mit der Testposition vertraut geworden sind (Toemen et al., 2011). Dieser Punkt zeigt speziell auf, wie stark reliable mMMT-Werte von verschiedenen Einflussfaktoren abhängig sind. In diesem Fall ist es die Untersuchungsperson und der / die StudienteilnehmerIn in Zusammenhang mit der Instruktion und der Ausführung des mMMT.

Da die UntersucherInnen noch viel öfter dieselben Untersuchungen durchführten, hielt die leitende Prüfperson während dieser Forschungsarbeit die UntersucherInnen an, auch nach bereits vielen Testungen derselben Muskelgruppe, konzentriert und fokussiert zu bleiben.

#### **4.4 Deskriptiver Vergleich einzelner Muskelgruppen**

In diesem Abschnitt wird nun ein Vergleich beschreibend dargelegt und im breiten Kontext der Muskeltestungen ausformuliert. Ein direkter Vergleich der ICC-Werte wird aus nachfolgenden Gründen nicht gemacht: Es wird angenommen, dass die Unterschiede zwischen den UntersucherInnen der einzelnen Studien zu gross sind. Zusätzlich wird davon ausgegangen, dass es auch grosse Unterschiede gibt bezüglich der StudienteilnehmerInnen und dem Kontext in welchem in unterschiedlichen Studien getestet wurde. Zuletzt soll keine Schlussfolgerung gezogen werden über den Effekt der Schulungen, die für die UntersucherInnen durchgeführt wurden.

Die Möglichkeit, die sich an folgender Stelle bietet, ist ein deskriptiver Vergleich dieser Forschungsarbeit mit anderen Studien zu machen, bei denen ebenfalls die Reliabilität von manuellen Muskeltestungen im Zentrum stand. Damit ist gemeint etwas unter Verwendung einer Beschreibung darzustellen.

Da es eine Arbeit gibt, die sich bereits mit der Reliabilität des mMMT befasst hat (Nico Van der Maas et al., 2018), wird jene nun der vorliegenden Forschungsarbeit bezüglich der Ergebnisse der Inter- und Intraraterreliabilität gegenübergestellt. Hervorzuheben ist an dieser Stelle, dass Van der Maas et al.

(2018) Hypothesen-Tests angewendet haben, in der vorliegenden Forschungsarbeit war dies nicht der Fall. Somit sind ist die Aussagekraft der Resultate bei Van der Maas et al. (2018) als höher einzustufen, wie bei der vorliegenden Forschungsarbeit. Denn die vorliegende Forschungsarbeit machte keine Hypothesen-Tests, sondern fokussierte auf das Abschätzen der Effektstärke. Ein weiterer Unterschied dieser Forschungsarbeit im Vergleich zur Arbeit von Van der Maas et al. (2018), ist der Unterschied in der Krafteinwirkung. Krafteinwirkungen wurden in dieser Forschungsarbeit mit der unterschiedlichen Anzahl Fingern oder der ganzen Hand gegeben (siehe Punkt 1.4.1) bei Van der Maas et al. (2018) wurde bei jedem mMMT-Wert die ganze Hand genommen. Unter diesen Gesichtspunkten kamen Van der Maas et al. (2018) zum Schluss, dass der mMMT ein reliables Befunderfassungssystem sein kann, wenn es von einer Untersuchungsperson angewendet wird. Auch in der vorliegenden Forschungsarbeit konnte die Intraraterreliabilität mit gut bewertet werden. Ein einziger Wert befand sich unter dem angestrebten Wert von 0.7. Den mMMT zur Beurteilung der Interraterreliabilität bewerteten Van der Maas et al. (2018) allerdings als nicht geeignet, um Resultate von unterschiedlichen Testern zu vergleichen. Die vorliegende Forschungsarbeit hingegen gibt sehr klare Hinweise, dass die Interraterreliabilität durch Schulung deutlich zu verbessern ist. Kein einziges Resultat hat sich als mangelhaft oder schwach gezeigt. Die Schulung der UntersucherInnen könnte zu den guten Resultaten beigetragen haben. Eine Gemeinsamkeit der beiden Forschungsarbeiten ist, dass bei beiden die Intraraterreliabilität höher ausgefallen ist als die Interraterreliabilität. Es darf gesagt werden, dass die Interraterreliabilität in dieser Arbeit bereits besser abgeschnitten hat als bei Van der Maas et al. (2018).

Die Hüftbeuger haben sowohl bei der Inter- als auch bei der Intraraterreliabilität hohe Werte erzielt. Shefner (2017) gibt aus seiner Forschungsarbeit die Idee, dass bei starken Muskeln die Kraft der untersuchten Person grösser sein kann als jene der UntersucherInnen. Sodass mit der Untersuchung die Kraft der Un-

tersucherInnen gemessen wird und nicht jene der Person, die getestet wurde. Es wäre möglich, dass dies bei der Untersuchung der Hüftbeuger geschehen ist. Zusätzlich könnte es auch sein, dass die UntersucherInnen dieser Forschungsarbeit eher weniger Kraft aufbringen konnten, um stärker zu sein als die StudienteilnehmerInnen. Diese Hürde könnte auch bei der Untersuchung von anderen Muskelgruppen entstehen und unterstreicht die Wichtigkeit der Schulung der UntersucherInnen vor der Testdurchführung. Als Beispiel könnten UntersucherInnen vor der Testdurchführung auf diese Thematik sensibilisiert werden. Die Sensibilisierung der Untersuchungspersonen macht jene nicht stärker, hilft ihnen aber sie gezielt auf diese Herausforderung aufmerksam zu machen. Somit haben die UntersucherInnen die Chance sich korrekt zu platzieren vor dem Studienteilnehmer, bevor sie die Hüftbeuger beurteilen. Eine weitere Möglichkeit wäre, dass die hohen Werte der Hüftbeuger Ausdruck einer sehr guten Testdurchführung sind. Das meint, dass Ausgangsstellung, Durchführung und Bewertung sehr exakt ausgeführt worden sein könnten. Die Hüftbeuger sind eine Muskelgruppe, die im Praxisalltag der PhysiotherapeutInnen häufig getestet werden. Somit könnte es sein, dass UntersucherInnen mit dieser Testdurchführung bereits vor dieser Forschungsarbeit vertraut und familiär waren. Auch in der Studie von Van der Maas et al. (2018) konnten mit erfahrenen UntersucherInnen gute Hüftbeugerresultate erzielt werden.

Sowohl die Handgelenksstrecker rechts als auch die Handgelenksstrecker links haben bei der Interraterreliabilität mit den niedrigsten Werten abgeschlossen. Bei Toemen et al. (2011) wiesen die Resultate für die Interraterreliabilität ebenfalls eine hohe Variabilität auf. Es wurde dazu ausgeführt, dass es sich bei den Handgelenksstreckern um einen subjektiven Wert der UntersucherInnen handeln könnte, der von Vorerfahrungen der Untersuchungsperson abhängig ist. In Bezug auf die Handgelenksstrecker wurde zusätzlich von einer Unempfindlichkeit der manuellen Muskeltestung bezüglich kleinen Kraftänderungen gesprochen (Toemen et al., 2011). Die 12-Punkte Skala des mMMT,

könnte die Möglichkeit bieten auch kleine Veränderungen sichtbar zu machen. Wird die Studie von Baschung und Pfister et al. (2018) verglichen mit der vorliegenden Forschungsarbeit, dann ist ersichtlich, dass die Handgelenksstrecker in dieser Forschungsarbeit deutlich besser abgeschnitten haben. Das Handbuch für die einzelnen Muskelgruppen (Steinlin Egli, im Druck), die fein abgestimmte 12-Punkte Skala oder die vorangegangenen Schulungen der UntersucherInnen dieser Arbeit, könnten zu den besseren Resultaten beigetragen haben.

In dieser Forschungsarbeit haben die Fussheber sowohl links und speziell rechts mit einer guten Interraterreliabilität abgeschlossen. Baschung Pfister et al. (2018) kamen zu einem eher gegenteiligen Resultat. Bei ihnen haben die Fussheber schwache Resultate erzielt. Ein Grund dafür könnte sein, dass die Ausgangsposition und die Durchführung bei Baschung Pfister et al. (2018) nicht ausreichend standardisiert war. Zusätzlich wurden nur sieben PatientInnen in dieser Studie untersucht. In der Studie von Van der Maas et al. (2018) wurden hingegen die höchsten Werte für die Fussheber erzielt.

In dieser Forschungsarbeit gelang es für Ellbogenbeuger eine etwas besser Intraraterreliabilität aufzuzeigen als bei der Studie von Baschung Pfister et al. (2018). In der vorliegenden Arbeit präsentierten sich die Ellbogenbeuger der rechten Körperseite mit mässigen Werten und auf der linken Körperseite erzielten sie sogar gute Resultate. Auch hier kann angenommen werden, dass es in der Studie von Baschung Pfister et al. (2018) an der Standardisierung der Testdurchführung gefehlt haben könnte.

Werden alle Punkte dieses Abschnittes zusammen angeschaut, müssen für weitere Studien in diesem Bereich die Standardisierung der Testdurchführung dringend weiterverfolgt werden. Unterpunkte wie die korrekte Ausgangsstellung, präzise Ausführung der Untersuchungen und Bewertung scheinen zentral.

#### 4.5 Limitationen

Für diese Forschungsarbeit wurde eine Stichprobengrösse von rund 20 Personen mit Multipler Sklerose als machbar erachtet. Zur Untersuchung der Stichprobengrösse wurde berechnet, wie verschiedene Effektstärken (Intra- und Interraterreliabilität) mit Vertrauensintervallen, unter zwei möglichen Designs, jeweils für eine gegebene Anzahl StudienteilnehmerInnen (im Bereich 20 bis 50) geschätzt werden konnte. Damit das Konfidenzintervall etwas kleiner wurde, sind in dieser Arbeit drei UntersucherInnen anstelle von zwei UntersucherInnen einbezogen worden. Die zweite Möglichkeit das Konfidenzintervall zu verschmälern wäre, die Stichprobengrösse heraufzusetzen. Da aber die zeitlichen und auch die personellen Ressourcen zur Durchführung dieser Studie eng abgesteckt waren, fiel der Entscheid darauf, die Anzahl der UntersucherInnen aufzustocken. Für weitere Forschung zu diesem Thema würde eine grössere Stichprobe zu einer genaueren Schätzung der Reliabilität des mMMT führen. Auch eine grössere Anzahl UntersucherInnen könnte die Möglichkeit eröffnen zu einer genaueren Schätzung der Reliabilität des mMMT zu gelangen. Hypothesen-Tests, könnten auch dabei unterstützen genauere Aussagen zu generieren. In dieser Forschungsarbeit wurden rein wichtige Hinweise zur Verbesserung der Reliabilität geliefert, da keine Hypothesen-Tests durchgeführt wurden.

Als letzte Limitation dieser Forschungsarbeit können die relativ eng abgesteckten Ein- und Ausschlusskriterien genannt werden. Es wurden nur Personen rekrutiert, welche mMMT-Werte von 2+ oder höher hatten. Deshalb darf keine Aussage für Personen, welche in der Muskelkraft sehr stark eingeschränkt sind, gemacht werden und somit Muskelkraftwerte unter mMMT 2+ zeigen. MMT-Werte unter 2+ werden ohne Einwirkung der Schwerkraft getestet. Dies führt dazu, dass komplett andere Ausgangspositionen gewählt werden müssten, um genau testen zu können. Da Muskelwerte im Praxisalltag unter mMMT 2+ häufig nicht getestet werden, könnte es auf Reliabilitätsmessungen zwei negative Einflüsse haben. Zum einen sind die

UntersucherInnen mit solchen Messungen nicht vertraut und bringen somit keine Erfahrung in der Messung von mMMT-Werten unter 2+ mit. Dies auch aus dem Grund, da Muskelkraftwerte unter 2+ im alltäglichen Bewegungsverhalten nur spärlich genutzt werden können und somit für PatientInnen kaum Alltagsrelevanz haben. Zum anderen wäre eine Studie dann für den / die StudienteilnehmerIn belastender, da Ausgangspositionen immer wieder komplett geändert werden müssten. Es besteht die Möglichkeit, dass diese Anstrengungen dann auch wieder zu verzerrten Messresultaten führen könnten, da die StudienteilnehmerInnen ermüden könnten. Ergänzend könnte das Messen von mMMT-Werten unter 2+ auch einen positiven Effekt haben, da die Ausgangstellungen für solche Werte noch stabiler definiert werden als jene ab 2+. Dies könnte sich positiv auf die Standardisierung der Ausgangspositionen auswirken.

## **5 Schlussfolgerung**

Die berechneten ICC-Werte der Fussheber rechts und links, der Hüftbeuger rechts und links und der Ellbogenbeuger rechts konnten mit Werten zwischen 0.73 und 0.87 von mässig bis gut eingestuft werden (Koo & Li, 2016). Der Zielwert von 0.7 für diese Forschungsarbeit konnte eingehalten werden. Dies bedeutet, dass sich der mMMT für die oben erwähnten Muskelgruppen bei unterschiedlichen UntersucherInnen (Interraterreliabilität) als mehrheitlich zuverlässig zeigen konnte. Dies wenn die UntersucherInnen, wie im Fall dieser Forschungsarbeit, zuvor bezüglich der Anwendung des mMMT ausführlich geschult wurden. Die Resultate der Handgelenksstrecker rechts und links sowie der Ellbogenbeuger rechts befanden sich mit den ICC-Werten zwischen 0.60 und 0.66 für die Interraterreliabilität im Bereich mässig.

Ebenfalls ein erfreuliches Bild zeigte sich, wenn ein/eine UntersucherIn wiederholt denselben Fall gewertet hat (Intraraterreliabilität). Diese ICC-Werte befanden sich alle, bis auf einen (Handgelenksstrecker rechts) im angestrebten Zielbereich von 0.7 oder darüber. Die errechneten ICC-Werte befanden sich

zwischen 0.57 und 0.92. Somit sind jene Werte mit mässig bis ausgezeichnet zu bewerten (Koo & Li, 2016). Der mMMT kann bei den getesteten Muskelgruppen, wenn derselbe / dieselbe UntersucherIn den Test wiederholt als reliables Assessment angesehen werden. Auch hier ist von Bedeutung, dass die Untersuchungspersonen zuvor gezielt geschult wurden.

Alles zusammengenommen was unter Punkt 4 (Diskussion) erwähnt wurde, ist das Bestimmen der Inter- und Intraraterreliabilität bei einem Assessment wie dem mMMT ein sehr komplexes Thema, welches von den unterschiedlichsten Faktoren beeinflusst wird. In dieser Forschungsarbeit konnte aufgezeigt werden, dass die Reliabilität des mMMT durch das Schulen der UntersucherInnen positiv beeinflusst werden kann.

Somit ist es möglich den mMMT bei der jungen und berufstätigen PatientInnengruppe als schnelles und kostengünstiges Befundinstrument zur Erfassung der Muskelfunktion und für die Verlaufskontrolle einzusetzen. Cuthbert und Goodheart (2007) unterstützen dies, indem sie sagen, dass es Hinweise für eine gute Reliabilität von MMTs bei Personen mit neuromuskuloskeletalen Beschwerden gibt. Somit sind die Ergebnisse der vorliegenden Forschungsarbeit auch im Kontext der Literatur gestützt.

Die Autorin nimmt aus dieser Arbeit mit, der Schulung von UntersucherInnen bei Befunderfassungssystemen einen hohen Stellenwert beizumessen. Es ist wichtig, ausreichende Zeitfenster für die Schulung von Ergo- und PhysiotherapeutInnen bezüglich Assessments im hektischen Arbeitsalltag einzubauen.

## **6 Ausblick**

Die Frage nach der Reliabilität des mMMT nach Schulung der UntersucherInnen konnte bis zu einem gewissen Grad in dieser Forschungsarbeit geklärt werden. Weiter soll aber in einer grossangelegten Studie die Überprüfung der Reliabilität des mMMT nach Schulung der Untersuchungspersonen für

aussagekräftigere Resultate sorgen. Dies heisst, dass eine Studie mit einer grösseren Anzahl an UntersucherInnen und StudienteilnehmerInnen als notwendig erachtet wird. Zusätzlich soll auch das Testen von Hypothesen zu aussagekräftigeren Resultaten verhelfen.

Aus dieser Forschungsarbeit sind weitere Fragen für Folgestudien entstanden. Diese könnten sich damit befassen, wie die Schulungen für die UntersucherInnen explizit aussehen sollten und wie jene wirken könnten. Spannend wäre auch, wenn es gelingen würde einen Zusammenhang zwischen verschiedenen mMMT-Werten und einer Aktivitätsausführung im Alltag aufzuzeigen.

Ergänzend könnte interessant sein, ob der mMMT auch für andere neurologische Krankheitsbilder angewendet werden könnte.

Wie bereits in der Einleitung erwähnt wurde, ist die Reliabilität nicht das einzige Gütekriterium eines Befundinstrumentes. In weiteren Studien zum mMMT sind die Sensitivität, die Validität und die Praktikabilität von wissenschaftlichem Interesse.

Die Sensitivität wird auch Änderungssensitivität genannt (Mangold, 2013). Jene zeigt an, in welchem Ausmass Veränderung von mMMT-Werten aufgezeigt werden, bei vielleicht nur kleinen Veränderung der Muskelfunktion (Mangold, 2013). Es geht hier also um die Empfindlichkeit für Veränderung oder um die Empfindlichkeit der Messung bei schwachen Muskelfunktionen. Im Englischen wird Veränderungssensitivität manchmal auch mit Responsivität bezeichnet (Mehrholz et al., 2016). Mehrholz et al. (2016) führen dazu noch weiter aus, dass die Sensitivität wichtig ist, da bei chronischen Erkrankungen häufig bereits kleinste Veränderungen klinisch relevant sein können. Somit besteht die Möglichkeit bereits kleine Veränderungen des mMMTs im Verlauf der ergo- oder physiotherapeutischen Behandlung dokumentierbar zu machen. Dazu benötigt es allerdings ein empfindliches (sensitive) Assessment (Mehrholz et

al., 2016). Es würde sich lohnen durch weitere Forschung dies für den mMMT zu klären.

Auch in Bezug auf die Validität soll noch weiter geforscht werden. Cuthbert und Goodheart (2007) sprechen zwar davon, dass es schon Hinweise auf eine gute Validität gibt bei MMTs bei Personen mit neuromuskuloskeletalen Dysfunktionen, diese aber noch nicht ausreichend ist. Und auch Roman et al. (2022) sprechen bezüglich der Validität noch von weiterer notwendiger Forschung.

Bezüglich dem Gütekriterium der Praktikabilität erhoffen sich Wade (2004) sowie auch Roman et al. (2022) ebenfalls weitere Forschung und in gleichem Sinne tut dies die Autorin dieser Forschungsarbeit für den mMMT. Denn bei der Praktikabilität geht es um die Anwendbarkeit des Befundsystems in der Praxis (Mangold, 2013). Die Anwendbarkeit des mMMT eines / einer TherapeutIn ist deren Kerngeschäft und trägt neben allen anderen Gütekriterien dazu bei, den mMMT in der Praxis nutzbringend anzuwenden.

## LITERATURVERZEICHNIS

### 7 Literaturverzeichnis

- Bittmann, F. N., Dech, S., Aehle, M. & Schaefer, L. V. (2020). *Manual Muscle Testing – Force Profiles and Their Reproducibility*.  
<https://doi.org/10.20944/preprints202011.0064.v1>
- Conable, K. M. & Rosner, A. L. (2011). A narrative review of manual muscle testing and implications for muscle testing research. *Journal of chiropractic medicine*, 10(3), 157–165.  
<https://doi.org/10.1016/j.jcm.2011.04.001>
- Cuthbert, S. C. & Goodheart, G. J. (2007). On the reliability and validity of manual muscle testing: a literature review. *Chiropractic & osteopathy*, 15, 4. <https://doi.org/10.1186/1746-1340-15-4>
- Dobson, R. & Giovannoni, G. (2019). Multiple sclerosis - a review. *European journal of neurology*, 26(1), 27–40. <https://doi.org/10.1111/ene.13819>
- Helen J. Hislop & Jacqueline Montgomery & Barbara Connelly & Lucille Daniels. (2007). *Daniels and Worthingham's Muscle Testing Techniques of Manual Examination*.  
<https://www.slideshare.net/Dianayanethlllanosnu/daniels-and-worthinghams-muscle-testing-techniques-of-manual-examination001486-1pdf>
- Koo, T. K. & Li, M. Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of chiropractic medicine*, 15(2), 155–163. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
- Kottner, J., Audigé, L., Brorson, S., Donner, A., Gajewski, B. J., Hróbjartsson, A., Roberts, C., Shoukri, M. & Streiner, D. L. (2011). Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *Journal of clinical epidemiology*, 64(1), 96–106.  
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.03.002>
- Mangold, S. (2013). *Evidenzbasiertes Arbeiten in der Physio- und Ergotherapie*. Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-40636-2>
- Mehrholz, J., Thomas, S. & Elsner, B. (2016). Beurteilung von Assessments oder Testgütekriterien. *neuroreha*, 08(02), 62–67.  
<https://doi.org/10.1055/s-0042-106150>
- Nico Van der Maas, Regula Steinlin Egli, Marcus D'Souza & Deborah Vogt (2018). A single-center, prospective, cross-sectional study to evaluate the reliability and validity of the modified Manual Muscle Test for persons with multiple sclerosis (2523). *Neurology*, 94(15 Supplement).  
[https://n.neurology.org/content/94/15\\_Supplement/2523/tab-article-info](https://n.neurology.org/content/94/15_Supplement/2523/tab-article-info)

- Riera, R., Torloni, M. R., Martimbianco, A. L. C. & Pacheco, R. L. (2023). Alemtuzumab for multiple sclerosis. *The Cochrane database of systematic reviews*, 6(6), CD011203. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011203.pub3>
- Roman, N. A., Miclaus, R. S., Nicolau, C. & Sechel, G. (2022). Customized Manual Muscle Testing for Post-Stroke Upper Extremity Assessment. *Brain sciences*, 12(4). <https://doi.org/10.3390/brainsci12040457>
- Rosti-Otajärvi, E. M. & Hämäläinen, P. I. (2014). Neuropsychological rehabilitation for multiple sclerosis. *The Cochrane database of systematic reviews*(2), CD009131. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009131.pub3>
- Schädler, S., Kool, J., Lüthi, H., Marks, D., Oesch, P., Pfeffer, A. & Wirz, M. (2020). *Assessments in der Rehabilitation: Neurologie*. Hogrefe. <https://doi.org/10.1024/85889-000>
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft. (2022, 16. Januar). *Über MS: Was ist Multiple Sklerose?* <https://www.multiplesklerose.ch/de/ueber-ms/>
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft. (2023a, 4. September). *Symptome*. <https://www.multiplesklerose.ch/de/ueber-ms/multiple-sklerose/symptome/>
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft. (2023b, 4. September). *Verlauf*. <https://www.multiplesklerose.ch/de/ueber-ms/multiple-sklerose/verlauf/>
- Shefner, J. M. (2017). Strength Testing in Motor Neuron Diseases. *Neurotherapeutics : the journal of the American Society for Experimental NeuroTherapeutics*, 14(1), 154–160. <https://doi.org/10.1007/s13311-016-0472-0>
- Stangel, M. & Mäurer, M. (2018). *Autoimmunerkrankungen in der Neurologie*. Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-55530-9>
- Steinlin Egli, R. (im Druck). *Modifizierte Muskelfunktionsprüfung bei Multipler Sklerose: modifizierte-selektiv-standardisiert*. Springer.
- Steinlin Egli, R. (2011). *Multiple Sklerose verstehen und behandeln: Hintergründe und Studienergebnisse, Untersuchung und Behandlung, Clinical Reasoning in Fallbeispielen*. Physiotherapie. Springer.
- Toemen, A., Dalton, S. & Sandford, F. (2011). The intra- and inter-rater reliability of manual muscle testing and a hand-held dynamometer for measuring wrist strength in symptomatic and asymptomatic subjects. *Hand Therapy*, 16(3), 67–74. <https://doi.org/10.1258/ht.2011.011010>
- Vijian, K., Cheng, Y. T., Idris, Z., Izaini Ghani, A. R., Abdul Halim, S. & Abdullah, J. M. (2023). Manual Muscle Testing of the Scapula and the Upper Limb through Bedside Examination. *The Malaysian journal of*

*medical sciences : MJMS*, 30(1), 198–212.  
<https://doi.org/10.21315/mjms2023.30.1.17>

Wade, D. T. (2004). Assessment, measurement and data collection tools.  
*Clinical rehabilitation*, 18(3), 233–237.  
<https://doi.org/10.1191/0269215504cr183ed>

## 8 Tabellenverzeichnis

<i>Nummer</i>	<i>Seite</i>
Tabelle 1: Beschreibung der StudienteilnehmerInnen	34
Tabelle 2: Ablauf für einen / eine StudienteilnehmerIn am Studientag	27
Tabelle 3: Visualisierung der Ergebnisse der Interraterreliabilität	39
Tabelle 4: Visualisierung der Ergebnisse der Intraraterreliabilität	47
Tabelle 5: Beschreibung der UntersucherInnen B bis G	35
Tabelle 6: Allgemeine Durchführungs- und Bewertungskriterien des mMMT	12
Tabelle 7: Ausführung und Beschreibung der einzelnen Punkte nach GRRAS	49
Tabelle 8: Abschnitt aus dem Handbuch für den mMMT Handgelenksstrecker	13,14,15

## 9 Abbildungsverzeichnis

<i>Nummer</i>	<i>Seite</i>
Abbildung 1: Flussdiagramm: Rekrutierung der StudienteilnehmerInnen	30
Abbildung 2: Streudiagramm Ellbogenbeuger rechts für die Interraterreliabilität	36
Abbildung 3: Streudiagramm der Hüftbeuger links für die Interraterreliabilität	38
Abbildung 4: Streudiagramm der Fussheber rechts gemessen durch UntersucherIn E	41
Abbildung 5: Streudiagramm UntersucherIn E, Hüftbeuger rechts Vor- und Nachmittag	44
Abbildung 6: Streudiagramm UntersucherIn F, Hüftbeuger rechts Vor- und Nachmittag	44
Abbildung 7: Streudiagramm UntersucherIn G, Hüftbeuger rechts Vor- und Nachmittag	45
Abbildung 8: Streudiagramm der Fussheber rechts gemessen durch UntersucherIn G	42
Abbildung 9: Streudiagramm der Fussheber links gemessen durch UntersucherIn G	43

## 10 Abkürzungsverzeichnis

<b>ANOVA</b>	<b>analysis of variance / Varianzanalyse</b>
<b>EKNZ</b>	<b>Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz</b>
<b>ET</b>	ErgotherapeutIn, Beruf, ErgotherapeutInnen arbeiten mit Menschen, die etwa durch einen Unfall oder eine Krankheit im Alltag eingeschränkt sind. Sie unterstützen dabei, wichtige Tätigkeiten auszuüben.
<b>FPMS</b>	<b>Fachgruppe Physiotherapie bei Multipler Sklerose</b>
<b>GRRAS</b>	<b>Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies</b>
<b>ICC</b>	<b>Intraclass Correlation Coefficient / Intraklassenkorrelationskoeffizient</b>
<b>J.</b>	Jahre
<b>KI</b>	<b>Konfidenzintervall, auch Vertrauensintervall genannt.</b>
<b>KSA</b>	<b>Kantonsspital Aarau AG</b>
<b>mMMT</b>	<b>modifizierter Manueller Muskelfunktionstest</b>
<b>MS</b>	<b>Multiple Sklerose / multiple sclerosis</b>
<b>MUSIC</b>	<b>Multiple Sclerosis Inventory of Cognition</b>  Neuropsychologisches Screening zur Erfassung von kognitiven Störungen bei Personen mit Multipler Sklerose.
<b>n</b>	Steht für die Grösse der Stichprobe.

<b>p</b>	Ein p-Wert von kleiner als 0.05 wird als signifikant angesehen.
<b>PP MS</b>	<b>Primary Progressive Multiple Sclerosis /</b> Primär progrediente Multiple Sklerose
<b>PT</b>	PhysiotherapeutIn, Beruf, ExpertInnen für körperliche Funktionsstörungen und Schmerzen.  Die Autonomie des Patienten / der Patientin unterstützen, ihn / sie auf dem Weg zu besserer Gesundheit anzuleiten oder den Erhalt seines / ihres Gesundheitszustandes zu fördern. Ziel Lebensqualität zu steigern.
<b>ROM</b>	Range of Motion. Gemeint ist damit die Bewegungsamplitude eines Gelenks.
<b>RR MS</b>	<b>Relapsing Remitting Multiple Sclerosis /</b> Schubförmige Multiple Sklerose / Schubförmige-remittierende MS
<b>Sek.</b>	Sekunden
<b>Sig.</b>	Signifikanz, mathematische Größe, die ein Urteil darüber ermöglicht, ob ein gemessener Zusammenhang zufällig oder aussagekräftig ist.
<b>SP MS</b>	<b>Secondary Progressive Multiple Sclerosis /</b> Sekundär progrediente Multiple Sklerose

## 11 Glossar

<b>Autoimmun</b>	das Immunsystem richtet sich gegen körpereigene Strukturen (bestimmte Zellen oder Gewebe).
<b>Demyelinisierung</b>	Entmarkung, degenerative Zerstörung der Myelinscheide der Axone des Zentralen Nervensystems.
<b>Dorsalextension</b>	Darunter versteht man die Streckung vom Handgelenk. Also von den Fingern oder der Hand in Richtung Handrücken.
<b>Fatigue</b>	<p>Syndrom als Begleiterscheinung vieler chronischer Erkrankungen.</p> <p>Mangelnde Energiereserven, krankhafte Erschöpfung die nicht im Verhältnis steht zu vorangegangener Aktivität.</p> <p>Normale Erholungsmechanismen oder Schlaf regenerieren nicht effektiv.</p>
<b>Flexion</b>	Beugen
<b>Hypothesen-Test</b>	Anhand vorliegender Beobachtungen wird eine begründete Entscheidung über die Gültigkeit oder Ungültigkeit einer Hypothese getroffen.
<b>Körperlängsachse</b>	Ist die Längsachse durch den menschlichen Körper und entspricht der mathematischen Y-Achse bzw. der Vertikalachse.
<b>Konfidenzintervall [95%KI]</b>	<p>95%- Konfidenzintervall, auch Vertrauensintervall</p> <p>Ist in der Statistik ein Intervall, das die Präzision der Lageschätzung eines Parameters angeben soll.</p> <p>In den eckigen Klammern ist jeweils das untere und obere Level angegeben.</p>
<b>Kognitive Dysfunktion</b>	Auch kognitive Störung genannt.

	<p>Personen haben zeitweise oder andauernd Probleme mit der geistigen Leistungsfähigkeit.</p> <p>Funktionen wie Aufmerksamkeit, Gedächtnis oder Orientierung können betroffen sein.</p>
<b>McDonald-Kriterien</b>	Erlauben eine standardisierte Diagnosestellung einer MS.
<b>Medial</b>	In der Mitte liegend, zur Körpermitte hin orientiert.
<b>Motorische Funktionen</b>	Motorische Fähigkeiten sind Eigenschaften des menschlichen Körpers, die die Grundlage von Bewegungen bilden und zugleich die körperliche Leistungsfähigkeit beschreiben. Zu den fünf Grundfähigkeiten gehören Kraft, Ausdauer, Schnelligkeit, Beweglichkeit und Koordination.
<b>M. extensor carpi radialis longus,</b>  <b>M. extensor carpi radialis brevis</b>  <b>M. extensor carpi ulnaris</b>	<p>M. steht für Musculus also Muskel.</p> <p>Dies sind alle Muskeln im Unterarm, welche unter anderem für die Handgelenksstreckung relevant sind.</p>
<b>Muskelkontraktion</b>	Anspannen bzw. die Verkürzung eines Muskels durch Ineinandergleiten der Aktin- und Myosin-Filamente.
<b>Neurodegeneration</b>	Nervenzellen gehen zugrunde.
<b>Neuromuskuloskeletal</b>	Beschreibt die Interaktion zwischen Nerven Muskeln und dem Skelett
<b>Palpierbar</b>	Manuelle Untersuchung durch ertasten der Körperstrukturen mit einem oder mehreren Fingern.
<b>Peripheres Nervensystem</b>	Der Teil des Nervensystems der nicht zum Gehirn oder Rückenmark gehört.

<b>Randomisierung</b>	Zufallszuteilung
<b>Reliabilität</b>	Bedeutet in diesem Kontext die Zuverlässigkeit eines Tests, immer dieselben Resultate hervorzu- bringen, wenn der Zustand der untersuchten Per- son immer derselbe ist.
<b>Spastik</b>	Definition von Lance 1980: Spastik ist eine motori- sche Störung mit gesteigertem geschwindigkeits- abhängigem Widerstand bei passiver Bewegung aufgrund einer Übererregbarkeit der Dehnungsre- flexe als Ausdruck einer Schädigung des ersten motorischen Neurons.
<b>Ulnar</b>	zur Elle gehörend, auf sie bezüglich
<b>Zentrales Nervensystem</b>	Kurz ZNS. Dazu gehören die Nervenstrukturen in Gehirn und Rückenmark.  Sitz der Auslösung für Willkürmotorik, sowie des bewussten und unbewussten Denkens.
<b>1. Motoneuron</b>	Nervenzellen des zentralen Nervensystems, die die willkürlichen Bewegungen steuern.

## ANHANG

### Studienprotokoll

#### **Bewertung der Reliabilität des Modifizierten Manuellen Muskelfunktionstest (MMMT) bei Personen mit Multipler Sklerose nach Schulung der Untersucher**

Studientyp:	Übrige klinische Versuche nach KlinV 4. Kapitel
Risikokategorie:	Risikokategorie A nach KlinV, Art. 61
Registrierung der Studie:	Studienregister unter: Deutsches Register klinischer Studien (DRKS) Registrierungsnummer: DRKS00029984 Registrierung noch offen  Registrierungsnummer vom SNCTP: Noch offen.
Sponsor:	Antoinette Conca, Kantonsspital Aarau AG, Fachabteilung Pflegeentwicklung, Tellstrasse 25, CH 5001 Aarau, Tel.: +41 62 838 43 74, antoinette.conca@ksa.ch
Principal Investigator:	Lara Dibba, Kantonsspital Aarau AG, Therapiezentrum Haus 14, CH 5001 Aarau, Tel.: +41 62 838 63 66, lara.dibba@ksa.ch
Untersuchte Intervention:	Ergo- und PhysiotherapeutInnen werden bezüglich der Durchführung und Wertung des modifizierten manuellen Muskelfunktionstests (MMMT) vor der Untersuchung geschult
Version und Datum:	Version 2, (02.10.2022)

#### **VERTRAULICHKEITSERKLÄRUNG**

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind vertraulich und Eigentum von Lara Dibba. Die Informationen dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Sponsors weder ganz noch teilweise an andere als die zuständige Ethikkommission übermittelt, vervielfältigt, veröffentlicht oder offengelegt werden, es sei denn, dies ist erforderlich zur Einholung der Einverständniserklärung.

## UNTERSCHRIFTSFORMULAR DES PROTOKOLLS

**Titel der Studie** Bewertung der Reliabilität des Modifizierten Manuellen Muskelfunktionstest (MMMT) bei Personen mit Multipler Sklerose nach Schulung der Untersucher

**Studien ID** MMMT\_LD

Der Sponsor genehmigt das Protokoll Version 2 (02.10.2022) und bestätige hiermit, die Studie gemäß dem Protokoll, der aktuellen Version der Deklaration von Helsinki und den ICH-GCP-Richtlinien sowie den lokal geltenden gesetzlichen Anforderungen durchzuführen.

### **Sponsor:**

Name : Conca Antoinette, Tel. : +41 62 838 43 74, antoinette.conca@ksa.ch

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

### **Principal Investigator:**

Name: Lara Dibba, Tel.: +41 62 838 63 66, lara.dibba@ksa.ch

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

## **INHALTSVERZEICHNIS**

INHALTSVERZEICHNIS	2
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	4
1 HINTERGRUND UND BEGRÜNDUNG	5
1.1 Multiple Sklerose (MS) und reduzierte Muskelkraft	5
1.2 Manuelle Muskelfunktionstests (MMT)	5
1.3 Modifizierter manueller Muskelfunktionstest (MMMT) für Personen mit MS	5
2 STUDIENZIELE UND DESIGN	7
2.1 Studienziele	7
2.2 Primäre und sekundäre Endpunkte	7
2.3 Studiendesign	7
2.3.1 Reliabilität	8
2.4 Studienintervention	8
3 STUDIENPOPULATION UND VORGEHENSWEISE	8
3.1 Ein- und Ausschlusskriterien, Begründung der Studienpopulation	8
3.1.1 Einschlusskriterien	8
3.1.2 Ausschlusskriterien	8
3.2 Rekrutierungs-, Screening- und Einwilligungsverfahren	9
3.3 Studienablauf	10
3.4 Rücktritt oder Wegfall	11
4 STATISTIK UND METHODIK	11
4.1 Statistischer Analyseplan und Berechnung der Stichprobengröße	11
4.1.1 Schätzung des 95%-KI	11
4.2 Umgang mit fehlenden Daten und Drop-outs	12
5 RECHTLICHE ASPEKTE UND SICHERHEIT	12
5.1 Örtliche Vorschriften / Deklaration von Helsinki	12
5.2 (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse und Benachrichtigung über Sicherheits- und Schutzmaßnahmen	12
5.3 (Periodische) Sicherheitsberichterstattung	13
5.4 Strahlung	13
5.5 Schwangerschaft	13
5.6 Änderungen	13
5.7 Benachrichtigung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbrechung der Studie	14
5.8 Versicherung	14
6 WEITERE ASPEKTE	14
6.1 Allgemeine ethische Überlegungen	14
6.2 Risiko-Nutzen Abschätzung	14
7 QUALITÄTSKONTROLLE UND DATENSCHUTZ	15
7.1 Massnahmen zur Qualitätssicherung	15
7.2 Datenaufzeichnung und Quelldaten	15
7.3 Vertraulichkeit und Codierung	15
7.4 Aufbewahrung und Vernichtung von Studiendaten und biologischem Material	16

8	MONITORING UND REGISTRIERUNG	16
9	FINANZIERUNG/ VERÖFFENTLICHUNG / INTRESSENSERKLÄRUNG	16
10	LITERATURVERZEICHNIS	17

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>AE</b>	<i>Adverse Event / unerwünschtes Ereignis / UE</i>
<b>ASR</b>	<i>Annual Safety Report</i>
<b>BASEC</b>	<i>Business Administration System for Ethical Committees</i>
<b>CRF</b>	<i>Case Report Form / Erhebungsbogen / Prüfbogen</i>
<b>CTCAE</b>	<i>Common Terminology Criteria for Adverse Events (National Cancer Institute)</i>
<b>CI</b>	<i>Confidence interval siehe KI</i>
<b>DRKS</b>	<i>Deutsches Register klinischer Studien</i>
<b>DKF</b>	<i>Departement Klinische Forschung Universität Basel</i>
<b>FADP</b>	<i>Federal Act on Data Protection (in German: DSGVO, in French: LPD, in Italian: LPD)</i>
<b>GCP</b>	<i>Good Clinical Practice</i>
<b>HRA</b>	<i>Human Research Act (in German: HFG, in French: LRH, in Italian: LRUm)</i>
<b>ICTRP</b>	<i>International Clinical Trials Registry Platform</i>
<b>ICH</b>	<i>International Conference on Harmonisation</i>
<b>ICC</b>	<i>Intraclass correlation coefficient / Intraklassenkorelationkoeffizient</i>
<b>KSA</b>	<i>Kantonsspital Aarau</i>
<b>KI</b>	<i>Konfidenzintervall / Vertrauensintervall</i>
<b>MMT</b>	<i>Manueller Muskelfunktionstest</i>
<b>MFP</b>	<i>Muskelfunktionsprüfung</i>
<b>MMMT</b>	<i>modifizierter manueller Muskelfunktionstest</i>
<b>MS</b>	<i>Multiple Sklerose</i>
<b>MUSIC</b>	<i>Multiple Sclerosis Inventory of Cognition / Kognitives Screening bei MS</i>
<b>ClinO</b>	<i>Ordinance on Clinical Trials in Human Research (in German: KlinV, in French: OClin, in Italian: OSRUm)</i>
<b>SAE</b>	<i>Serious Adverse Event / schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis / SUE</i>
<b>SNCTP</b>	<i>Swiss National Clinical Trial Portal</i>

## **1 HINTERGRUND UND BEGRÜNDUNG**

### **1.1 Multiple Sklerose (MS) und reduzierte Muskelkraft**

Laut MS-Gesellschaft Schweiz sind circa 15 000 Menschen in der Schweiz von Multipler Sklerose betroffen. Die Erkrankung ist unheilbar und chronisch (Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft, 2022). Dementsprechend sind viele Menschen in ergotherapeutischer oder physiotherapeutischer Behandlung. Ein häufig behandeltes Symptom ist die Muskelschwäche, welche Klienten im Alltag stark behindert und in der Lebensqualität einschränkt (Steinlin Egli, 2011). Es ist von grosser Bedeutung dieses Symptom genau, zeiteffizient und präzise erfassen zu können. Dies, um Rehabilitationsziele formulieren zu können, der Person mit MS Perspektiven zu öffnen und prognostische Aussagen treffen zu können (Roman et al., 2022).

### **1.2 Manuelle Muskelfunktionstests (MMT)**

MMTs sind verschiedene Testmethoden in Ergo- und Physiotherapie, welche weltweit, seit über 100 Jahren (Schädler et al., 2020), bei den unterschiedlichsten Erkrankungen angewendet werden, um die Muskelkraft zu messen. Diese Testmethoden sind in den Grundsätzen gleich, unterscheiden sich aber häufig durch Namen und haben eine unterschiedliche Skalierung. Ein Synonym für MMT ist Muskelfunktionsprüfung (MFP) (Schädler et al., 2020). Heutzutage werden solche Befunderhebungen am häufigsten bei neurodegenerativen Erkrankungen, welche zu Lähmungen führen können, eingesetzt (Bittmann et al., 2020).

Im Gegensatz zu elektronischen Testmethoden sind MMTs schnell, preisgünstig, flexibel und für eine grosse Anzahl Muskelgruppen in kurzer Zeit durchführbar. Dies führt dazu, dass diese Methode in der medizinischen Behandlung von Personen mit MS einen sehr hohen Stellenwert hat (Bittmann et al., 2020; Roman et al., 2022).

### **1.3 Modifizierter manueller Muskelfunktionstest (MMMT) für Personen mit MS**

Der MMMT ist ein von Regula Steinlin Egli angepasster Muskelfunktionstest spezifisch für Personen mit MS. Dabei wird eine Prüfung von Funktionsgruppen und nicht isolierte Muskeln getestet (Steinlin Egli, 2011).

Tabelle 1

Veranschaulichung der MMT Werteskala nach Steinlin Egli (Steinlin Egli, 2011).

Wert mM	Beschreibung	Allgemeine Kriterien der Durchführung
0	keine Innervation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grösstmögliche Stabilität in der Ausgangsstellung</li> <li>- Prüfung gegen die Schwerkraft: der Therapeut bringt die Extremität in die gewünschte Stellung und erteilt dem Patienten einen Halteauftrag. (keinen Bewegungsauftrag!)</li> <li>- Streng auf Selektivität achten, kein Tolerieren von Kompensationen</li> </ul>
1	Muskelkontraktion sichtbar	
1+	selektiver Bewegungsausschlag (< 50% des gesamten Bewegungsausmasses), ohne Einwirkung der Schwerkraft	
2-	selektiver Bewegungsausschlag (>50% des gesamten Bewegungsausmasses), ohne Einwirkung der Schwerkraft	
2	selektiver, endgradiger Bewegungsausschlag, ohne Einwirkung der Schwerkraft	
2+	Halteaktivität gegen die Schwerkraft mit leichtem Absinken aus der Mittelstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses	
3-	Halteaktivität gegen die Schwerkraft in einer Mittelstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses, 3 sec	
3	Halteaktivität gegen die Schwerkraft in einer Endstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses, 3 sec	
3+	Halteauftrag gegen die Schwerkraft und leichtem Widerstand in einer Endstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses, 1 sec	
4	Halteauftrag gegen die Schwerkraft und mittlerem Widerstand in einer Endstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses, 1 sec.	
4+	Halteauftrag gegen die Schwerkraft und starkem Widerstand in einer Endstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses, 1 sec.	
5	Halteauftrag gegen die Schwerkraft und maximalem Widerstand in einer Endstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses, 1 sec. Entspricht der Normalkraft	

In einer Studie von 2018 (EKNZ Nummer 2018-01103) konnte aufgezeigt werden, dass der MMT ein valide und reliable Befunderhebung der Muskelfunktion bei Personen mit MS ermöglichen kann (Nico Van der Maas et al., 2018). Diese Studie untersuchte die Inter- und Intraraterreliabilität des MMT. Die Interraterreliabilität war ungenügend. Der angestrebte ICC von 0.7 wurde bei keiner Muskelgruppe erreicht. Die Testung der Intraraterreliabilität ist hingegen zufriedenstellen ausgefallen.

In der Studie von 2018 waren die Untersucher erfahren, hatten aber wenig Schulung. Somit kann erwartet werden, dass durch intensive Schulung mit Hilfe eines Handbuches eine bessere Interraterreliabilität erzielt werden kann. In dieser Studie wird der MMT erneut auf Reliabilität geprüft.

Die Untersucher werden intensiv mit Hilfe eines Handbuches geschult.

Das Handbuch wurden von einer spezialisierten Therapeutengruppe für Physio- und Ergotherapie der FMPS ([www.FPMS.ch](http://www.FPMS.ch)) ausgearbeitet. Dies ist äusserst wichtig, damit die Wertvergabe bei manuellen Muskelfunktionstests möglichst einheitlich stattfindet und wenig vom Untersucher abhängt (Baschung Pfister et al., 2018). Diese Standardisierung des MMT kann ausserdem helfen, die Ziele zuverlässiger zu formulieren.

Diese Studie wird als klinischer Versuch der Kategorie A eingestuft, die weder ein Heilmittel noch ein Transplantatprodukt beinhaltet. Deshalb gehört sie in die Kategorie „übrige klinische Versuche“.

Es geht dabei um die Reliabilitätsbestimmung des modifizierten manuellen Muskelfunktionstests. Es wird keine Behandlung stattfinden. Seit vielen Jahren werden solche Testungen bei Personen mit Multipler Sklerose angewendet (Roman et al., 2022) und sie bringen keine speziellen Risiken mit sich.

## **2 STUDIENZIELE UND DESIGN**

### **2.1 Studienziele**

Diese Studie untersucht die Reliabilität des Modifizierten Manuellen Muskelfunktionstest (MMMT) bei Personen mit Multiple Sklerose nach Schulung der Untersucher.

Das Hauptziel ist das Abschätzen der Effektstärke der Interraterreliabilität für den MMMT der einzelnen Muskelgruppen.

Das sekundäre Ziel ist das Abschätzen der Effektstärke der Intraraterreliabilität des MMMT für einzelne Muskelgruppen.

### **2.2 Primäre und sekundäre Endpunkte**

Der primäre Endpunkt ist der MMMT-Wert. Die Ordinalskala (2+, 3-, 3, 4-, 4, 4+, 5) wird in Ränge (1-7) transformiert und der ICC der klassifizierten MMMT-Werte wird geschätzt. Der ICC wird unter Verwendung eines Zweiweg-ANOVA-Modells mit zufälligen Effekten geschätzt, dabei werden Personen mit Multipler Sklerose als auch Untersucher als zufällige Effekte verwendet, wobei die Übereinstimmung zwischen den Untersuchern gemessen wird. Das heißt, die Untersucher werden als zufällige Stichprobe aus einem Pool verfügbarer Untersucher betrachtet und die systematische Variabilität der Untersucher wird als irrelevant angesehen (nicht im Nenner des geschätzten ICC enthalten). So wird die Interraterreliabilität beschrieben.

Auch der sekundäre Endpunkt wird der MMMT-Wert sein. Hier werden zwei Messungen vom selben Untersucher am selben Tag verglichen. Der ICC der klassifizierten MMMT-Werte wird verwendet, um die Intraraterreliabilität des MMMT zu beschreiben.

Grundlegende Faktoren, welche einen Einfluss auf die Endpunkte haben könnten, sind die Erfahrung der Untersucher in diesen Testungen oder die persönliche Kraft jedes Untersuchers.

### **2.3 Studiendesign**

Das Design dieser Studie ist eine prospektive, monozentrische, einarmige Querschnittstudie. Zusätzlich wird für die Intraraterreliabilität ein Retest gemacht. Sie findet am Kantonsspital Aarau im Therapiezentrum (Haus 14) statt.

Die Zuordnung zu den Untersuchern sowie die Reihenfolge erfolgt randomisiert.

Die Untersucher werden verblindet gegenüber den Testresultaten der anderen Untersucher. Einzig wenn ein Untersucher sich sehr gut an die erste Testrunde erinnern kann, ist es möglich, dass er die MMMT-Werte vom Vormittag noch weiss.

Die getesteten Personen mit MS sind ebenfalls verblindet für die Testresultate. Dies meint, dass die MMMT-Werte den Personen mit MS am Untersuchungstag nicht mitgeteilt werden. Dies verhindert, dass zuvor gemessene MMMT-Werte an den nächsten Untersucher weitergegeben werden.

### **2.3.1 Reliabilität**

Getestet werden die Interrater- und Intraraterreliabilität des MMMT. Die Interraterreliabilität wird bewertet, indem die Ergebnisse der drei MMMT-Tester für jeden Patienten verglichen werden. Der MMMT ist ordinal skaliert. Für die Analyse wird dieser in die Ränge (1-7) transformiert. Der ICC der geordneten MMMT-Werte wird geschätzt und für die Analyse verwendet.

Als sekundärer Endpunkt wird die Intraraterreliabilität des MMMT bewertet, indem die Testergebnisse von zwei Tests verglichen werden, die von demselben Tester durchgeführt wurden. Auch hier wird der ICC verwendet, um die Intraraterreliabilität des MMMT zu beschreiben.

### **2.4 Studienintervention**

An vier Tagen (T1 bis T4) werden sechs Personen mit MS am Vor- und Nachmittag von jeweils drei Untersuchern aus der Physiotherapie und drei Untersuchern aus der Ergotherapie bezüglich Muskelfunktion getestet.

Die PhysiotherapeutInnen untersuchen beidseits die Fussheber und die Hüftbeuger. Die ErgotherapeutInnen beidseits die Ellbogenbeuger und die Handgelenksstrecker. Alle Untersucher tragen dann die getesteten MMMT-Werte (siehe 1.3) in die Erhebungsbogen (CRFs) ein. Dabei befinden sich die Personen mit MS alleine in einem Zimmer und der zufällig zugeordnete Untersucher kommt ins Zimmer, misst und verlässt das Zimmer wieder. Zwischen den Testungen gibt es ausreichend Pausen. Am Nachmittag werden die Testungen von den gleichen Untersuchern nochmals wiederholt.

## **3 STUDIENPOPULATION UND VORGEHENSWEISE**

### **3.1 Ein- und Ausschlusskriterien, Begründung der Studienpopulation**

#### **3.1.1 Einschlusskriterien**

Alle Personen sollen 18 Jahre oder älter sein und mit Multipler Sklerose diagnostiziert (Mc Donald Kriterien). Es dürfen höchstens leichte kognitive Dysfunktionen bestehen, um den Instruktionen der Untersucher folgen zu können. Dies bedeutet im Screening MUSIC (Multiple Sclerosis Inventory of Cognition) eine Punktzahl von 16 oder höher. Die gesamte Studienpopulation benötigt MMMT-Werte von 2+ oder höher. Dies meint Halteaktivität gegen die Schwerkraft mit leichtem Absinken aus der Mittelstellung des passiv geführten Bewegungsausmasses (siehe 1.3).

#### **3.1.2 Ausschlusskriterien**

Ausgeschlossen werden Personen, welche in den letzten drei Monaten Schmerzen in den zu testenden Körperteilen oder angrenzenden Körperteilen hatten. Ebenfalls ist ein Multiple Sklerose Schub in den letzten drei Monaten ein Ausschlusskriterium. Personen, welche eine eingeschränkte passive Beweglichkeit des zu testenden Gelenkes aufweisen, werden ebenfalls ausgeschlossen. Frauen welche schwanger sind oder bis zu einem Jahr nach der Geburt werden aufgrund von erschwerten Bedingungen bei der Muskelfunktionstestung ebenfalls ausgeschlossen.

An dieser Studie werden 22 Personen mit MS eingeschlossen (siehe 4.2). Da der MMMT spezifisch für Personen mit MS angepasst wurde, werden nur solche Personen eingeschlossen. MS ist eine Autoimmunerkrankung, welche häufiger bei Frauen auftritt (Steinlin Egli, 2011), deshalb ist es möglich, dass mehr Frauen rekrutiert werden.

### 3.2 Rekrutierungs-, Screening- und Einwilligungsverfahren

Die Rekrutierung der Personen mit MS erfolgt direkt vom Therapiezentrum vom Kantonsspital Aarau. Personen, welche an MS leiden und von Ergo- oder Physiotherapeuten behandelt werden, werden direkt darauf angesprochen, ob sie Interesse hätten an einer Forschungsarbeit mitzumachen. Bei bestehendem Interesse wird den Personen mit MS die Studieninformation sowie die Einwilligungserklärung ausgehändigt. Die / der TherapeutIn nimmt dann Name, Geburtsdatum, Telefonnummer und E-Mail-Adresse auf, sodass die leitende Prüfperson Kontakt aufnehmen kann mit der /dem möglichen StudienteilnehmerIn.

Die leitende Prüfperson nimmt dann per Telefonanruf Kontakt auf mit der / dem möglichen StudienteilnehmerIn. Bei diesem Telefongespräch werden Informationen gegeben. Diese Informationen beinhaltet alle Themen der Studieninformation und mit der / dem TeilnehmerIn werden offene Fragen geklärt. Entscheidet die / der StudienteilnehmerIn weiter am Forschungsvorhaben teilzunehmen, wird der Testtag und die Zeit bekanntgegeben. Bis zum Testtag vergeht dann mindestens eine Woche.

Am Testtag wird den TeilnehmerInnen nochmals die Möglichkeit gegeben Fragen zu stellen. Sind keine Fragen mehr vorhanden, unterschreiben die StudienteilnehmerInnen und die leitende Prüfperson zusammen die Einwilligungserklärung und datieren jene. Das Einwilligungsformular wird als Teil der Studienunterlagen aufbewahrt. Eine Kopie wird der / dem StudienteilnehmerIn abgegeben.

Anschliessend erfolgt durch die leitende Prüfperson ein Screening der Studienteilnehmer, um genau zu sehen, ob diese die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen (siehe 3.1.1 und 3.1.2). Erfüllt die Person mit MS alle Kriterien ist sie als TeilnehmerIn in die Studie aufgenommen.

Den Studienteilnehmern wird der Transportweg vergütet und zwischen den Testblöcken eine kleine Verpflegung bereitgestellt.

### 3.3 Studienablauf

Qualitätszirkel für die Ausarbeitung des Handbuchs der einzelnen Muskelfunktionsgruppen	Schulung der Untersucher (Physiotherapeuten und Ergotherapeuten)	Abgabe der Studieninfo und der Einverständniserklärung des Behandelnden Therapeuten	Telefonat der leitenden Prüfperson an mögliche mögliche StudienteilnehmerIn		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Untersuchungstag Beispiel für leitende Prüfperson</th> <th>Untersuchungstag Beispiel für einen Therapeuten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">Vormittag</td> <td>-Fragen klären -Einwilligungserklärung unterschreiben -Screening Studienteilnehmer</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 (StudienteilnehmerIn) 10Min. 5 Min. Pause</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Mittagspause 45 Minuten</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Nachmittag</td> <td></td> <td>6 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 (StudienteilnehmerIn) 10 Min.</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">Zwischen März 2022 und Mai 2022 an 4 Untersuchungstagen</td> </tr> </tbody> </table>		Untersuchungstag Beispiel für leitende Prüfperson	Untersuchungstag Beispiel für einen Therapeuten	Vormittag	-Fragen klären -Einwilligungserklärung unterschreiben -Screening Studienteilnehmer			1 (StudienteilnehmerIn) 10Min. 5 Min. Pause		2 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause		3 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause		4 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause		5 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause	Mittagspause 45 Minuten			Nachmittag		6 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause		5 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause		4 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause		3 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause		2 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause		1 (StudienteilnehmerIn) 10 Min.	Zwischen März 2022 und Mai 2022 an 4 Untersuchungstagen				
	Untersuchungstag Beispiel für leitende Prüfperson	Untersuchungstag Beispiel für einen Therapeuten																																								
Vormittag	-Fragen klären -Einwilligungserklärung unterschreiben -Screening Studienteilnehmer																																									
		1 (StudienteilnehmerIn) 10Min. 5 Min. Pause																																								
		2 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause																																								
		3 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause																																								
		4 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause																																								
		5 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause																																								
Mittagspause 45 Minuten																																										
Nachmittag		6 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause																																								
		5 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause																																								
		4 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause																																								
		3 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause																																								
		2 (StudienteilnehmerIn) 10 Min. 5 Min. Pause																																								
		1 (StudienteilnehmerIn) 10 Min.																																								
Zwischen März 2022 und Mai 2022 an 4 Untersuchungstagen																																										
Feb. 2022 bis Mai 2022	Ab Nov. 2022	Etwa ab Dec. 2022	Mindest. 1 Woche vor Test																																							

Von Februar 2022 bis Mai 2022 wurden Qualitätszirkel zur Ausarbeitung des Handbuchs durchgeführt. Ab November 2022 finden die Schulungen für Ergo- und PhysiotherapeutInnen statt. Ab Genehmigung durch die EKNZ startet die Abgabe der Studieninformation und Einverständniserklärung. Weiter folgt mindestens eine Woche vor dem Untersuchungstag ein Telefonat der leitenden Prüfperson mit den möglichen StudienteilnehmerInnen.

Jede / jeder StudienteilnehmerIn wird am Untersuchungstag knapp 4 Stunden am KSA verbringen. Dies ist zusammengesetzt aus 120 Minuten Untersuchung, 25 Minuten Pausen dazwischen, 45 Minuten Mittagspause und 15 Minuten für das Eintrittsscreening (siehe 3.1) und das Unterschreiben der Einwilligung. In der Tabelle oben wird ein Beispiel gemacht für ein Untersucher am Untersuchungstag. Allerdings werden sechs Untersucher am selben Tag die vorgegebenen Muskelgruppen (je zwei pro Untersucher) untersuchen. Somit ist jeder der 6 StudienteilnehmerInnen während 230 Minuten am Untersuchungstag ausgelastet.

Die Untersucher (PhysiotherapeutInnen und ErgotherapeutInnen) gehen jeweils zu den StudienteilnehmerInnen ins Zimmer, um die Muskelfunktionsprüfung nach MMT von je zwei Muskelgruppen (siehe 2.4) durchzuführen.

Es werden insgesamt vier Untersuchungstage wie im Beispiel oben durchgeführt, um die Stichprobengröße zu erreichen.

Mögliche Verzerrungen und wie mit diesem umgegangen wird ist unter Punkt 3.4 beschrieben.

### **3.4 Rücktritt oder Wegfall**

Es ist möglich, dass sich eine / ein StudienteilnehmerIn zu jedem Zeitpunkt aus der Studie zurückzieht. Gründe dafür könnten sein, wenn er oder sie sich krank fühlt oder Schmerzen auftreten. Bis zu diesem Zeitpunkt gesammelte Daten werden dann anonymisiert noch ausgewertet.

## **4 STATISTIK UND METHODIK**

### **4.1 Statistischer Analyseplan und Berechnung der Stichprobengröße**

Die Statistikerin Deborah Vogt ist vom Departement für klinische Forschung an der Universität Basel und am Universitätsspital Basel. Ihre Verantwortlichkeit besteht darin, Lara Dibba bei der statistischen Analyse zu unterstützen und Berechnungen zur Stichprobengröße, wurden von ihr ausgeführt.

Eine Stichprobengröße von rund 20 Personen mit Multipler Sklerose wurde als machbar erachtet. Die Studie sieht keine Hypothesen-Tests vor, sondern fokussiert auf das Abschätzen der Effektstärken (Inter- und Intraraterkorrelation) inklusive Vertrauensintervalle. Entsprechend wurde im Rahmen der Stichprobengrössenschätzung untersucht, wie genau der zu erwartende Effekt unter welchen Annahmen, unter welchem Design (2 versus 3 Rater), mit wie vielen PatientInnen geschätzt werden kann.

Der ICC von 0.7 wurde mit Hilfe von Richtlinien (Koo & Li, 2016) festgelegt. Jede Muskelgruppe wird einzeln bewertet.

Für die Schätzung der Stichprobengröße wurde ein Simulationsansatz verwendet. Für jede Kombination aus Stichprobengröße und ICC haben wir 999-mal eine bivariate Stichprobe für jede von n Probanden aus einer bivariaten Normalverteilung mit einer ungefähren Korrelation von 0,7 simuliert.

Diese normalverteilten Stichproben wurden in uniform verteilte Stichproben transformiert und aufgerundet, um ganze Zahlen von 1–7 zu erhalten (dies entspricht den Werten des MMMTs). Dies führte zu Probedaten mit einem erwarteten ICC von 0,7. Für diese Proben wurde der ICC mit 95 % KI unter Verwendung einer Zweiweg-ANOVA mit zufälligen Effekten bestimmt, wobei sowohl Personen mit MS als auch Untersucher als zufällige Effekte dienten. Dann wurde die Übereinstimmung zwischen den Untersuchern gemessen.

#### **4.1.1 Schätzung des 95%-KI**

Bei drei Untersuchern erwarten wir bei einer Stichprobengröße von 20 Personen und einem ICC (Intraklassenkorrelationskoeffizient) von 0.7 in 80% der Fälle (Power) einen 95% Konfidenzintervall (KI) von 0.44 oder weniger.

Die statistische Auswertung wird mit Hilfe der Software SPSS gemacht.

Es ist kein verfrühtes Abbrechen der Studie aufgrund der Datenanalyse geplant.

## 4.2 Umgang mit fehlenden Daten und Drop-outs

Bezüglich fehlender Daten ist keine Imputation geplant.

Es wurde ein Studiendesign mit drei Untersucher und einer 10% Dropout-Rate angenommen. Es werden gleich von Anfang an 22 Personen an vier verschiedenen Tagen rekrutiert, so dass mindestens mit einer Stichprobengröße von 20 gerechnet werden kann.

## 5 RECHTLICHE ASPEKTE UND SICHERHEIT

### 5.1 Örtliche Vorschriften / Deklaration von Helsinki

Diese Studie wird in Übereinstimmung mit dem Protokoll durchgeführt, der aktuelle Version der Deklaration von Helsinki (*WMA - the World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2022*), der ICH-GCP (HFG, 2022), dem HFG (SR 810.30 - Bundesgesetz Vom 30. September 2011 Über Die Forschung Am Menschen (*Humanforschungsgesetz, HFG*), 2022) sowie anderen lokalen relevanten gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

### 5.2 (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse und Benachrichtigung über Sicherheits- und Schutzmaßnahmen

Ein unerwünschtes Ereignis (UE) ist ein unerwünschtes medizinisches Ereignis bei einem Patienten oder einem Probanden einer klinischen Prüfung, das nicht unbedingt in einem kausalen Zusammenhang mit dem Studienverfahren steht. Ein UE kann daher jeder ungünstige oder unbeabsichtigte Befund, jedes Symptom oder jede Krankheit sein, die zeitlich mit einem Studienverfahren verbunden ist, unabhängig davon, ob es damit zusammenhängt oder nicht.

In dieser Studie ist es möglich, dass Müdigkeit oder Muskelkater als UE auftreten könnten. Da sich solche Symptome meistens in wenigen Tagen zurückbilden, ist keine Intervention nötig.

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) Art. 63 (KlinV, 2022) ist ein unerwünschtes medizinisches Ereignis das

- zum Tode führt oder lebensbedrohlich ist,
- einen stationären Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthaltes fordert
- zu anhaltender oder erheblicher Behinderung oder Arbeitsunfähigkeit führt, oder
- eine angeborene Anomalie oder ein Geburtsfehler verursacht

Es ist davon auszugehen, dass in dieser Studie keine SUEs auftreten werden.

Sowohl die leitende Prüfperson als auch der Sponsor führen eine Kausalitätsbeurteilung des Studienereignisses durch (wie in der Tabelle unten nach den ICH E2A Richtlinien beschrieben) (CHMP/ICH). Jedes als möglicherweise, wahrscheinlich oder definitiv in Zusammenhang stehende Ereignis wird als mit der Studienintervention zusammenhängend eingestuft.

Verbindung/ Beziehung	Beschreibung
Definitiv	Zeitliche Beziehung Verbesserung nach Dechallenge Rezidiv nach erneuter Gabe (oder anderer Nachweis einer medikamentösen Ursache)
Wahrscheinlich	Zeitliche Beziehung Verbesserung nach Dechallenge Keine andere Ursache erkennbar

Möglicherweise	Zeitliche Beziehung Andere Ursache möglich
Unwahrscheinlich	Jede bewertbare Reaktion, die die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt
Nicht in Zusammenhang zu setzen	Ein kausaler Zusammenhang kann ausgeschlossen werden
* Die Verbesserung nach der Dechallenge wird nur berücksichtigt, wenn dies auf die Reaktion angewendet werden kann.	

Sowohl der leitende Prüfer als auch der Sponsor bewerten den Schweregrad des Ereignisses als leicht, mäßig oder schwer. Leicht bedeutet, dass die Komplikation tolerierbar ist, mäßig bedeutet, dass sie die täglichen Aktivitäten beeinträchtigt und schwer bedeutet, dass sie tägliche Aktivitäten unmöglich macht.

#### **Melden von SUEs (KlinV, Art. 63)**

Alle SUEs werden dokumentiert und unverzüglich (innerhalb von maximal 24 Stunden) dem Sponsor der Studie gemeldet.

Kann nicht ausgeschlossen werden, dass das in der Schweiz aufgetretene SUE auf den untersuchten Eingriff zurückzuführen ist, meldet der Untersucher dies inner 15 Tagen via BASEC der Ethikkommission.

Die Prüfpersonen (Untersucher) sind während der Durchführung der Studie anwesend und erkennen dies, sollten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs) auftreten. Sie sind verpflichtet, dies auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem CRF zu dokumentieren.

#### **Follow up von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen**

n.a.

#### **Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (vgl. KlinV, Art. 62, b)**

Müssen während der Durchführung der Studie unmittelbare Sicherheits- und Schutzmaßnahmen ergriffen werden, teilt der Prüfer diese Maßnahmen und die Umstände, die sie erfordern, innerhalb von 7 Tagen der Ethikkommission mit.

#### **5.3 (Periodische) Sicherheitsberichterstattung**

Ein jährlicher Sicherheitsbericht (ASR) wird der lokalen Ethikkommission durch die leitende Prüfperson vorgelegt (KlinV, Art. 43 Abs. 1).

#### **5.4 Strahlung**

n.a.

#### **5.5 Schwangerschaft**

n.a.

#### **5.6 Änderungen**

Wesentliche Änderungen des Studienaufbaus und der Studienorganisation, des Protokolls und relevanter Studiendokumente werden vor der Umsetzung der Ethikkommission zur Genehmigung vorgelegt. Unter dringenden Umständen können Abweichungen vom Protokoll zum Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens von Versuchspersonen ohne vorherige Zustimmung der Ethikkommission vorgenommen werden. Solche Abweichungen sind zu dokumentieren und der Ethikkommission schnellstmöglich zu melden.

Wesentliche Änderungen sind Änderungen, die die Sicherheit, Gesundheit, Rechte und Pflichten der StudienteilnehmerInnen betreffen, Änderungen des Protokolls, die die Studienziele oder zentrale Forschungsthemen betreffen, Änderungen des Studienzentrums oder des Studienleiters und Sponsors (KlinV, Art 29).

Eine Liste aller nicht wesentlichen Änderungen wird einmal jährlich zusammen mit dem ASR an die zuständige Ethikkommission übermittelt.

#### **5.7 Benachrichtigung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbrechung der Studie**

Bei ordentlichem Studienabschluss wird die Ethikkommission innert 90 Tagen via BASEC benachrichtigt (KlinV, Art. 38).

Der Sponsor und die Ethikkommission können die Studie unter bestimmten Umständen vorzeitig beenden, z.B.

- Ethischen Bedenken
- Unzureichender Teilnehmerrekrutierung
- wenn die Sicherheit der Teilnehmer zweifelhaft oder gefährdet ist (z. B., wenn die Nutzen-Risiko-Bewertung nicht mehr positiv ist),
- Änderungen in der anerkannten klinischen Praxis, die die Fortsetzung der Studie unklug machen, oder
- Frühe Hinweise auf Schaden oder Nutzen der experimentellen Intervention

Bei vorzeitigem Studienabbruch oder Studienunterbruch wird die Ethikkommission innert 15 Tagen via BASEC benachrichtigt (KlinV, Art. 38).

Innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch der Studie wird bei der Ethikkommission via BASEC ein Schlussbericht eingereicht, sofern im Protokoll keine längere Frist vorgesehen ist (KlinV, Art. 38).

#### **5.8 Versicherung**

Bei studienbedingten Schäden oder Verletzungen kommt die Haftpflichtversicherung Zürich Tecta der Kantonsspital Aarau AG auf. Außer bei Ansprüchen, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen.

### **6 WEITERE ASPEKTE**

#### **6.1 Allgemeine ethische Überlegungen**

Muskelfunktionsprüfungen werden seit vielen Jahren angewendet (Roman et al., 2022). Sie sind gut akzeptiert und bringen keine speziellen Risiken mit sich.

#### **6.2 Risiko-Nutzen Abschätzung**

Die Muskelfunktionsprüfungen finden in sitzender oder liegender und somit in stabiler und sicherer Ausgangsposition statt.

Die repetitive Untersuchungssituation bringt eine geringe Belastung für die / den StudienteilnehmerIn mit sich, wie Müdigkeit oder ein Muskelkater, wie nach einer Muskeltrainingseinheit. Während und nach den Untersuchungen ist für ausreichend Pausen gesorgt (siehe 3.3). Benötigt die / der StudienteilnehmerIn einen Platz sich hinzulegen, hat er / sie diese Möglichkeit.

Zusätzlich sind keine weiteren Risiken, Belastungen oder Unannehmlichkeiten für die / den StudienteilnehmerIn zu erwarten.

Der Nutzen der Studie liegt an einer Wissensvermehrung zur Zuverlässigkeit der Messungen der Muskelkraft bei Personen mit MS. In Therapiesituationen wird eine Veränderung der Muskelkraft zuverlässiger beschrieben und kann das Therapieziel besser verfolgt werden. Da die Risiken dieser Studie sehr gering sind, überwiegt der Nutzen.

## **7 QUALITÄTSKONTROLLE UND DATENSCHUTZ**

### **7.1 Massnahmen zur Qualitätssicherung**

Als Massnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle werden die Untersucher für das Ausfüllen der Erhebungsbogen (CRF) geschult. Dies beinhaltet Punkte wie, dass die CRFs leserlich ausgefüllt werden müssen und wie SUEs erfasst werden. Korrekturen auf den CRFs müssen so gekennzeichnet sein, dass alles, was ursprünglich da war, rückverfolgt werden kann. Ebenfalls braucht es eine Begründung, warum etwas geändert wurde.

Jeder Untersuchungsdurchgang wird von einem Untersucher in einem separaten Erhebungsbogen erfasst. Die Teilnehmernummer wird vorweg von der leitenden Prüfperson eingetragen. Korrekturen dürfen nur von der untersuchenden Person gemacht werden, welche den Erhebungsbogen ausgefüllt hat. Nach der Untersuchung gibt der / die UntersucherIn umgehend zurück an die leitenden Prüfperson.

Es gibt einen Erhebungsbogen 01 und einen Erhebungsbogen 02. Auf dem Erhebungsbogen 01 im oberen Teil steht die Teilnehmernummer der / des möglichen StudienteilnehmerIn. Zusätzlich ist dort aufgeführt, wann der telefonische Kontakt stattgefunden hat und welcher Testtag und welche Testzeit angegeben wurden. Zum Schluss des ersten Teiles gibt es ein Unterschriftfeld für die leitende Prüfperson.

Im unteren Teil des Erhebungsbogens 01 stehen für den Tag der Untersuchung als erstes das Datum der Einwilligung, dann die demographischen Daten, Ein- und Ausschlusskriterien, SUEs, Studienabbruch ein offenes Kommentarfeld und ein Unterschriftfeld für die leitende Prüfperson und Name der Prüfperson in Blockschrift.

Auf dem Erhebungsbogen 02 ist die Teilnehmernummer, Datum und Zeit der Untersuchung sowie die MMMT-Werte der Untersuchungen. Weiter unten ist ebenfalls Platz für SUEs, Studienabbruch und die Unterschrift des Untersuchers sowie der Name in Blockschrift.

Zur Qualitätssicherung können der Sponsor, die Ethikkommission oder ein unabhängiger Studienmonitor die Forschungszentren besuchen. Bei solchen Gelegenheiten wird direkter Zugriff auf die Quelldaten und alle studienbezogenen Dateien gewährt. Alle Beteiligten behandeln die Teilnehmerdaten streng vertraulich.

### **7.2 Datenaufzeichnung und Quelldaten**

Die Daten werden auf einem Papier-Erhebungsbogen gesammelt (siehe CRF 01 und 02). Es ist geplant die Daten in eine RedCap Datenbank am KSA zu überführen sofern dieses bis März 2023 implementiert ist. Sollte das RedCap bis zu diesem Zeitpunkt am KSA nicht implementiert sein, werden die Daten in Excel übertragen.

### **7.3 Vertraulichkeit und Codierung**

Studien- und Teilnehmerdaten werden streng vertraulich behandelt und sind nur autorisierten Personen zugänglich, da sie die Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen der Studie benötigen. Auf den Erhebungsbögen und anderen studienspezifischen Dokumenten werden die StudienteilnehmerInnen nur durch eine eindeutige Teilnehmernummer identifiziert.

Die Identifikationsliste der TeilnehmerInnen wird von den Papier-CRF getrennt aufbewahrt am KSA. Dort werden auch die Papier-CRF aufbewahrt. Dies ist in einem Büro des Therapiezentrums, welches konstant abgeschlossen ist. RedCap sowie Daten aus Excel sind am KSA mit einem persönlichen Passwort geschützt und unterliegen regelmässiger Datensicherung. Nicht genetische Gesundheits-Personendaten können zu Forschungszwecken ins Ausland übermittelt werden, wenn die Voraussetzungen des schweizerischen Datenschutzrechts erfüllt sind (DSG, Art. 6) (SR 235.1 - Bundesgesetz Vom 19. Juni 1992 Über Den Datenschutz (DSG), 2022). Alle gesundheitsbezogenen Daten können für medizinische Forschung weiterverwendet werden, wenn die StudienteilnehmerInnen ihre Einwilligung gegeben haben.

#### **7.4 Aufbewahrung und Vernichtung von Studiendaten und biologischem Material**

Alle Studiendaten werden für 10 Jahre nach Studienende oder vorzeitigem Studienende am Kantonsspital Aarau archiviert.

### **8 MONITORING UND REGISTRIERUNG**

Es findet kein externes Monitoring statt. Hausintern findet das Monitoring der Einwilligungserklärungen und der Papier-Erhebungsbogen durch eine studienunabhängige Person, welche auch am KSA tätig ist, statt.

Die Registrierung in Deutsch erfolgt im Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP via BASEC). Zusätzlich wird die Studie in einem von der WHO anerkannten Register (ICTRP, 2022) registriert unter DRKS.

### **9 FINANZIERUNG/ VERÖFFENTLICHUNG / INTRESSENSERKLÄRUNG**

Diese Studie wird von der Fachgruppe Physiotherapie bei Multipler Sklerose mit 1000.- SFr. unterstützt. Lara Dibba wird mit privaten Mitteln für Kosten aufkommen, welche durch die FPMS nicht gedeckt sind. Zusätzlich wird die Studie vom KSA unterstützt mit einem Statistik Coaching des DKF (Departement Klinische Forschung Universität Basel).

Die Studienergebnisse werden mit einer Präsentation an einem Kongress, in einer wissenschaftlichen Zeitschrift oder bei einer Posterpräsentation veröffentlicht.

Die anonymisierten Daten, können für weitere Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Die Forscherin gibt an, keinen Interessenskonflikt zu haben.

## 10 LITERATURVERZEICHNIS

- Baschung Pfister, P., Bruin, E. D. de, Sterkele, I., Maurer, B., Bie, R. A. de & Knols, R. H. (2018). Manual muscle testing and hand-held dynamometry in people with inflammatory myopathy: An intra- and interrater reliability and validity study. *PloS one*, 13(3), e0194531. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0194531>
- Bittmann, F. N., Dech, S., Aehle, M. & Schaefer, L. V. (2020). *Manual Muscle Testing – Force Profiles and Their Reproducibility*. <https://doi.org/10.20944/preprints202011.0064.v1>
- CHMP/ICH. E 2 A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting, 2006. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use\\_en-15.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-15.pdf)
- HFG. (2022, 17. Mai). *ICH Official web site : ICH*. <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines#6-2>
- ICTRP. (2022, 28. Juli). *International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)*. <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>
- KlinV. (2022, 12. Juli). *SR 810.305 - Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)*. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/643/de>
- Koo, T. K. & Li, M. Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of chiropractic medicine*, 15(2), 155–163. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
- National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). [https://www.eortc.be/services/doc/ctc/CTCAE\\_4.03\\_2010-06-14\\_QuickReference\\_5x7.pdf](https://www.eortc.be/services/doc/ctc/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_5x7.pdf)
- Nico Van der Maas, Regula Steinlin Egli, Marcus D'Souza & Deborah Vogt (2018). A single-center, prospective, cross-sectional study to evaluate the reliability and validity of the modified Manual Muscle Test for persons with multiple sclerosis (2523). *Neurology*, 94(15 Supplement). [https://n.neurology.org/content/94/15\\_Supplement/2523/tab-article-info](https://n.neurology.org/content/94/15_Supplement/2523/tab-article-info)
- Roman, N. A., Miclaus, R. S., Nicolau, C. & Sechel, G. (2022). Customized Manual Muscle Testing for Post-Stroke Upper Extremity Assessment. *Brain sciences*, 12(4). <https://doi.org/10.3390/brainsci12040457>
- Schädler, S., Kool, J., Lüthi, H., Marks, D., Oesch, P., Pfeffer, A. & Wirz, M. (2020). *Assessments in der Rehabilitation: Neurologie*. Hogrefe. <https://doi.org/10.1024/85889-000>
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft. (2022, 16. Januar). *Über MS: Was ist Multiple Sklerose?* <https://www.multiplesklerose.ch/de/ueber-ms/>
- SR 235.1 - Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG). (2022, 11. Juli). [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/1945\\_1945\\_1945/de](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/1945_1945_1945/de)
- SR 810.30 - Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG). (2022, 11. Juli). <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/617/de>
- Steinlin Egli, R. (2011). *Multiple Sklerose Verstehen und Behandeln: Hintergründe und Studienergebnisse - Untersuchung und Behandlung - Clinical Reasoning in Fallbeispielen*. Springer Berlin / Heidelberg. <https://ebookcentral.proquest.com/lib/kxp/detail.action?docID=799116>
- WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. (2022, 28. Juli). <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

## Genehmigung der EKNZ

**EKNZ**

Ethikkommission  
Nordwest- und  
Zentralschweiz

Präsident  
Prof. Christoph Beglinger  
Vizepräsidenten  
Dr. Angela Frotzler  
Dr. Marco Schärer

Lara Dibba  
Blumenrain 10  
5600 Lenzburg



Basel, 11. Oktober 2022

### Verfügung der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

<b>Project-ID</b>	2022-01477
<b>Projekttitel</b>	Is a manual and examiner training helpful to improve the reliability of the Modified Manual Muscle Test in people with multiple sclerosis (Masterarbeit)
<b>Master-/Doktorarbeit von</b>	Dibba, Lara
<b>Haupt-Prüfer</b>	Lara Dibba
<b>Sponsor</b>	Kantonsspital Aarau, Conca Antoinette
<b>Zentren</b>	• Lara Dibba, Kantonsspital Aarau (KSA), Aarau

#### Entscheid

- Die Bewilligung wird erteilt → die Bedingungen der EKNZ vom 07. Sept. 2022 wurden erfüllt.
- Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt
- Die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden
- Die Bewilligung wird nicht erteilt
- Auf das Gesuch wird nicht eingetreten

#### Klassifizierung

- klinischer Versuch gemäss KlinV
    - mit Arzneimitteln
    - mit Transplantatprodukten
    - mit genetisch veränderten oder pathogenen Organismen
  - anderer klinischer Versuch gemäss Kapitel 4 KlinV
- Kategorie: A
- mit Medizinprodukten
  - der Gentherapie
  - der Transplantation
  - mit ionisierender Strahlung

#### Entscheidverfahren

- ordentliches Verfahren
- vereinfachtes Verfahren (AGMA)
- Präsidialverfahren

Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Geschäftsführerin Irene Oberli | Hebelstrasse 53 | 4056 Basel | Tel 061 268 13 50 | eknz@bs.ch | www.eknz.ch

## Gebühren

**Betrag:** CHF **Tarifcode:**

Gemäss der geltenden Gebührenordnung von swissethics.

## Rechtsmittelbelehrung

1. Gegen diesen Entscheid kann innert einer nichterstreckbaren Frist von 30 Tagen seit Zustellung beim Regierungsrat des Kantons Aargau, Regierungsgebäude, 5001 Aarau, Beschwerde geführt werden. Es gelten keine Rechtsstillstandsfristen.
2. Die Beschwerdeschrift, die von der beschwerdeführenden Partei selbst oder einer von ihr bevollmächtigten Person zu verfassen ist, muss einen Antrag und eine Begründung enthalten, d.h., es ist a) anzugeben, wie der Regierungsrat entscheiden soll, und b) darzulegen, aus welchen Gründen diese andere Entscheidung verlangt wird.
3. Auf eine Beschwerde, welche den Anforderungen gemäss den Ziffern 1 und 2 nichtentspricht, wird nicht eingetreten.
4. Eine Kopie der angefochtenen Verfügung ist der unterzeichneten Beschwerdeschrift beizulegen. Allfällige Beweismittel sind zu bezeichnen und soweit möglich einzureichen.
5. Das Beschwerdeverfahren ist mit einem Kostenrisiko verbunden, d.h., die unterliegende Partei hat in der Regel die Verfahrenskosten sowie gegebenenfalls die gegnerischen Anwaltskosten zu bezahlen.

## Kopie an

- BAG
- Sponsor Kantonsspital Aarau, antoinette.conca@ksa.ch
- Andere van der Maas, Nico Arie, vandermaas@sunrise.ch  
Vogt, Deborah, deborah.vogt@usb.ch

## Unterschrift



Prof. Dr. med. Christoph Beglinger  
Präsident

- Anhang:**
1. Pflichten des Sponsors/der Prüfperson oder der Projektleitung
  2. Mögliche Entscheide und ihre Bedeutung
  3. Eingereichte Dokumente (10.10.2022)

## Einverständniserklärung

# KSA

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

---

### **Bewertung der Reliabilität des Modifizierten Manuellen Muskelfunktionstest (MMMT) bei Personen mit Multipler Sklerose nach Schulung der Untersucher**

---

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an meinem Forschungsvorhaben im Rahmen meiner Masterarbeit mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt in der Ergotherapie vom Kantonsspital Aarau. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

In einem Gespräch erkläre ich Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworte Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

#### **Warum führe ich dieses Forschungsvorhaben durch?**

- Bei Multipler Sklerose werden Muskelfunktionsprüfungen gemacht, um die Muskelkraft zu ermitteln und im Verlauf zu sehen, ob sich die Muskelkraft verbessert oder verschlechtert hat.
- In meinem Forschungsvorhaben will ich bewerten, wie zuverlässig / genau der modifizierte manuelle Muskelfunktionstest bei Personen mit Multipler Sklerose nach Schulung der Untersucher ist.

#### **Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?**

- Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, werden sie am Testtag von der leitenden Prüfperson befragt. Anschliessend führen sechs Therapeuten jeweils vormittags und nachmittags je vier Muskeltestungen durch. Die Untersuchung findet am KSA statt.
- Wann sie von welchem Therapeuten getestet werden, wird zufällig zugeordnet.
- Am Testtag werden sie maximal 5 Stunden am KSA verbringen.

#### **Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?**

##### **Nutzen**

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen PatientInnen sowie TherapeutInnen bei der Therapieplanung.

##### **Risiko und Belastung**

- Ihre Teilnahme am Forschungsvorhaben bringen keine besonderen Risiken mit sich.
- Es kann sein, dass Sie sich nach den Muskeltestungen etwas müde fühlen.
- Es ist möglich, dass Sie ein oder zwei Tage nach den Testungen einen leichten Muskelkater verspüren, wie nach einer Muskeltrainingseinheit.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

# KSA

## Detaillierte Information

### 1. Ziel und Auswahl

Mein Forschungsprojekt bezeichne ich in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine / ein *StudienteilnehmerIn*.

Ich frage Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die an Multipler Sklerose leiden. In meinem Forschungsvorhaben will ich bewerten, wie zuverlässig / genau der modifizierte manuelle Muskelfunktionstest bei Personen mit Multipler Sklerose nach Schulung der Untersucher ist.

### 2. Allgemeine Informationen

Reduzierte Muskelkraft ist ein Symptom, dass bei PatientInnen mit Multipler Sklerose häufig vorkommt. In Ergo- und oder Physiotherapie wird dieses Symptom häufig behandelt, da es PatientInnen in ihrem Alltag erheblich in ihrer Selbstständigkeit einschränken kann. Diese Studie ist wichtig, damit Aussagen gemacht werden können, wie Muskelschwächen zuverlässig gemessen werden. Es liefert einen wichtigen Beitrag zur zuverlässigen Verlaufsmessung in der Ergo- und Physiotherapie.

Die Studie dauert sieben Monate und wird 22 Teilnehmer beinhalten. Es ist eine nationale Studie, welche an einem Ort, am Kantonsspital in Aarau, durchgeführt wird. Die Muskelfunktionstestungen werden in den Therapieräumen vom Therapiezentrum stattfinden und von ErgotherapeutInnen und PhysiotherapeutInnen durchgeführt.

Ich mache diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachte ich alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch).

### 3. Ablauf

Als erstes wird in einem Gespräch mit Ihrem behandelnden Ergo- oder Physiotherapeuten geklärt, ob Sie Interesse am Forschungsprojekt haben und ob Sie für das Forschungsprojekt in Frage kommen. Wenn ja bekommen Sie eine Studieninformation. Ihre Telefonnummer und / oder E-Mail-Adresse wird aufgenommen, dass sich die leitende Prüfperson bei Ihnen melden kann.

Die leitende Prüfperson wird sich mit Ihnen telefonisch in Verbindung setzen, Ihnen ergänzende Informationen zum Forschungsprojekt geben und mit Ihnen Fragen klären. Entscheiden Sie sich dann weiter an dieser Studie teilzunehmen, wird Ihnen der Tag und die Testzeit bekanntgegeben.

Am Testtag befinden Sie sich dann während maximal 5 Stunden am KSA. Als erstes wird Ihnen die leitende Prüfperson die Einwilligungserklärung zur Unterschrift geben. Anschliessend werden Sie von der leitenden Prüfperson befragt bezüglich dem Schubverhalten ihrer Multiplen Sklerose, Schmerzen und ihrem kognitiven Status. Zusätzlich wird Ihre Gelenkbeweglichkeit in den zu testenden Gelenken (Fussgelenk, Hüftgelenk, Ellbogengelenk und Handgelenk) überprüft und eine grobe Einschätzung Ihrer Muskelfunktionen in den zu testenden Gelenken gemacht. Wenn Sie eine Frau sind wird eine Schwangerschaft durch erfragen noch ausgeschlossen oder ob die Geburt eines Kindes länger als ein Jahr zurückliegt wird ebenfalls erfragt.

Weiter werden dann drei Prüfpersonen aus der Physiotherapie auf beiden Körperseiten ihre Hüftbeuger und Fussheber testen. Drei Prüfpersonen aus der Ergotherapie testen beidseits die Ellbogenbeuger und die Handgelenksstrecker. Diese Muskelfunktionstestungen werden dann, nach ausreichend Pause, von denselben Therapeuten bei Ihnen nochmals wiederholt. Dies ist notwendig, um eine Aussage machen zu können bezüglich der Zuverlässigkeit, wenn eine Prüfperson mehrmals denselben Patienten oder dieselbe Patientin testet.

# KSA

Zur besseren Vorstellung sehen Sie hier ein Bild, wie die Muskelkraft der Handgelenksstrecker getestet wird. Hier sehen sie die Testvariante, wenn ausreichend Kraft im Handgelenk besteht, so dass die Testperson sogar einen Widerstand gegen Ihre Handgelenksposition geben kann.



## 4. Nutzen

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, kann Ihnen das eventuell helfen einen besseren Verlauf Ihrer Muskelfunktion zu haben und somit Therapieerfolge klarer zu sehen. Die Ergebnisse dieser Studie können wichtig sein für andere Personen, die dieselbe Krankheit haben.

## 5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung / Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Jederzeit dürfen Sie Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, welche am Ende dieser Information genannt wird.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten
- Ihre Prüfperson über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden

## 6. Risiken und Belastungen

- Ihre Teilnahme an der Studie bringen keine besonderen Risiken mit sich.
- Es kann sein, dass Sie sich nach den Muskeltestungen etwas müde fühlen.
- Es ist möglich, dass Sie ein oder zwei Tage nach den Testungen einen leichten Muskelkater verspüren, wie nach einer Muskeltrainingseinheit.

## 7. Alternativen

Sie müssen nicht an dieser Studie teilnehmen, falls Sie nicht möchten. Es existieren andere Möglichkeiten zur Erfassung ihrer Muskelkraft wie zum Beispiel der Handdynamometer, das Beobachten Ihrer Fähigkeiten in Alltagssituationen oder andere manuelle Muskelfunktionsprüfungen.

## 8. Ergebnisse

Ihre Prüfperson kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen, falls Sie das wünschen.

## 9. Vertraulichkeit von Daten

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer im Kantonsspital Aarau.

# KSA

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können.

Ihre Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie.

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die leitende Prüfperson muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

## **10. Rücktritt**

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

## **11. Entschädigung**

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten.

Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

## **12. Haftung**

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet das Kantonsspital Aarau nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten. Das Kantonsspital Aarau hat zur Deckung solch eventueller Schäden eine Versicherung bei Zürich Versicherung abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können.

Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die leitende Prüfperson.

## **13. Finanzierung**

Die Studie im Rahmen der Masterarbeit wird mehrheitlich von der FPMS (Fachgruppe Physiotherapie bei Multipler Sklerose) finanziert. Zusätzlich wird das Forschungsprojekt über einen Fond der Medizinische Universitätsklinik, Kantonsspital Aarau unterstützt, dies erlaubt die Zusammenarbeit mit den Statistikern der CTU in Basel.

# KSA

## **14. Kontaktperson**

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

**Leitende Prüfperson:**  
Kantonsspital Aarau AG  
Lara Dibba  
Stv. Leitung, BSc Ergotherapie  
Therapiezentrum Haus 14  
CH 5001 Aarau  
Tel.: +41 62 838 63 66  
lara.dibba@ksa.ch

## **15. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);**

- „Sponsor“: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.
- „Masterarbeit“: Auch Master-Thesis genannt. Ist eine wissenschaftliche Arbeit, die für den Abschluss eines Master-Studienganges verfasst wird.

## Einwilligungserklärung

### Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2022-01477
<b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Bewertung der Reliabilität des Modifizierten Manuellen Muskelfunktionstest (MMMT) bei Personen mit Multipler Sklerose nach Schulung der Untersucher
<b>Verantwortliche Institution (Prüfperson mit Adresse):</b>	Kantonsspital Aarau AG Lara Dibba Stv. Leitung BSc Ergotherapie Therapiezentrum Haus 14 CH 5001 Aarau Tel.: +41 62 838 63 66 lara.dibba@ksa.ch
<b>Ort der Durchführung:</b>	Kantonsspital Aarau, Therapiezentrum Haus 14
<b>Prüfperson am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:</b>	
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:</b>	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie informiert. Die Behandlungsmethode der Muskelfunktionsprüfung wurde mir erläutert. Über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken wurde ich informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung des Kantonsspital Aarau kommt für allfällige Schäden auf.

# KSA

- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

**Bestätigung der Prüfperson:** Hiemit bestätige ich, dass ich dieser / diesem TeilnehmerIn Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson

## Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten dieser Studie in verschlüsselter Form

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2022-01477
<b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Bewertung der Reliabilität des Modifizierten Manuellen Muskelfunktionstest (MMMT) bei Personen mit Multipler Sklerose nach Schulung der Untersucher
<b>TeilnehmerIn:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden im Kantonsspital Aarau gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Ich informiere lediglich die Prüfperson und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüfperson mit.

Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift TeilnehmerIn
------------	---------------------------

**Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten dieser Studie erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson

## Erhebungsbogen 01

# KSA

### Erhebungsbogen 01

#### Mindestens eine Woche vor dem Untersuchungstag

Nummer StudienteilnehmerIn	__-__-__
Telefonischer Kontakt am	__/__/__-__-__
Mitgeteilter Untersuchungstag und Untersuchungszeit am	__/__/__-__-__
Unterschrift und Datum leitende Prüfperson	__/__/__-__-__

#### Untersuchungstag

Einwilligungserklärung unterschrieben am	__/__/__-__-__
Unterschrift und Datum leitende Prüfperson	__/__/__-__-__

#### Demographische Daten:

Geburtsdatum	__/__/__-__-__
Geschlecht (d/m/w)	<input type="checkbox"/> divers <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich

Klinischer Verlauf	<input type="checkbox"/> schubförmig (RR) <input type="checkbox"/> sekundär progredient (SP) <input type="checkbox"/> primär progredient (PP)
Jahr der MS Erstdiagnose	____
Medikamente aufschreiben	- - - - -

# KSA

<b>Nummer StudienteilnehmerIn</b>	__ / __ / ____
<b>Geburtsdatum</b>	__ / __ / ____

**Einschlusskriterien:**  
Zutreffende Antwort ankreuzen.

	ja	nein
<b>18 Jahre oder älter</b>		
<b>Diagnose Multiple Sklerose (McDonald-Kriterien)</b>		
<b>MUSIC 16 Punkte oder mehr</b>		
<b>MMMT 2+ Wert oder höher</b>		

Für Rekrutierung müssen alle Fragen mit ja beantwortet werden.

**Ausschlusskriterien:**  
Zutreffende Antwort ankreuzen.

	ja	nein
<b>Schmerzen in den zu testenden oder angrenzenden Körperteilen in den letzten 3 Monaten</b>		
<b>MS-Schub in den letzten 3 Monaten</b>		
<b>Eingeschränkte passive Beweglichkeit in den zu testenden Gelenken</b>		
<b>Aktuelle Schwangerschaft oder Geburt noch nicht länger zurück als 1 Jahr</b>		

Für Rekrutierung müssen alle Fragen mit nein beantwortet werden.

<b>Gescreent durch wen mit Datum und Unterschrift</b>	__ / __ / ____
-------------------------------------------------------	----------------

## Korrekturen

Nummer anbringen im Formular wo korrigiert wurde

	Was wurde korrigiert?	Begründung	Datum	Initialen	Unterschrift
1.			__ / __ / ____		
2.			__ / __ / ____		
3.			__ / __ / ____		

## Erhebungsbogen 02

# KSA

### Erhebungsbogen 02

#### Untersuchungstag

Nummer StudienteilnehmerIn	___
Untersuchungsdatum	___/___/2023
Untersuchungszeit	___:___

#### Gemessene MMT-Werte

Zutreffende Antwort ankreuzen, Fussheber und Hüftbeuger für Physiotherapeutinnen, Ellbogenbeuger und Handgelenksstrecker für Ergotherapeutinnen

Fussheber rechts	<input type="checkbox"/> < 2+	<input type="checkbox"/> 2+	<input type="checkbox"/> 3-	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3+	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> 5
Fussheber links	<input type="checkbox"/> < 2+	<input type="checkbox"/> 2+	<input type="checkbox"/> 3-	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3+	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> 5
Hüftbeuger rechts	<input type="checkbox"/> < 2+	<input type="checkbox"/> 2+	<input type="checkbox"/> 3-	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3+	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> 5
Hüftbeuger links	<input type="checkbox"/> < 2+	<input type="checkbox"/> 2+	<input type="checkbox"/> 3-	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3+	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> 5
Ellbogenbeuger rechts	<input type="checkbox"/> < 2+	<input type="checkbox"/> 2+	<input type="checkbox"/> 3-	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3+	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> 5
Ellbogenbeuger links	<input type="checkbox"/> < 2+	<input type="checkbox"/> 2+	<input type="checkbox"/> 3-	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3+	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> 5
Handgelenksstrecker rechts	<input type="checkbox"/> < 2+	<input type="checkbox"/> 2+	<input type="checkbox"/> 3-	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3+	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> 5
Handgelenksstrecker links	<input type="checkbox"/> < 2+	<input type="checkbox"/> 2+	<input type="checkbox"/> 3-	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3+	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4+	<input type="checkbox"/> 5

Bemerkung	
Untersucher mit Datum und Unterschrift	___/___/___

#### Korrekturen

Nummer anbringen im Formular wo korrigiert wurde und Vorfall in dieser Tabelle beschreiben.

	Was wurde korrigiert?	Begründung	Datum	Initialen	Unterschrift
1.			___/___/___		
2.			___/___/___		
3.			___/___/___		

Erhebungsbogen 03



**Erhebungsbogen 03**

Nummer StudienteilnehmerIn	__-__-__
Geburtsdatum	__/__/____
Datum	__/__/____

**Studienabbruch oder schwere unerwünschte Ereignisse (SUEs)**  
 Korrekte Antwort ankreuzen oder wenn gewünscht ausfüllen.

Studienabbruch mit Datum	Grund	
	Screening-Fehler	
	Einwilligung zurückgezogen	
	verstorben	
	Anderer Grund .....	
	Was ist geschehen?	Was wurde unternommen?
Beschreibung UE oder SUE		
Bemerkung		
UE, SUE oder Studienabbruch beschrieben durch Datum und Unterschrift	__/__/____	

**Korrekturen**

Nummer anbringen im Formular wo korrigiert wurde und Vorfall in dieser Tabelle beschreiben.

	Was wurde korrigiert?	Begründung	Datum	Initialen	Unterschrift
1.			__/__/____		
2.			__/__/____		
3.			__/__/____		

## Zufällige Zuordnung UntersucherIn StudienteilnehmerIn 04

# KSA

### Zufällige Zuordnung Untersucher StudienteilnehmerIn 04

#### Beschreibung der Zuordnung

Zuordnung für einen Studienteilnehmer. Couvert mit Nummern der StudienteilnehmerInnen und abwechslungsweise Buchstaben eines Untersuchers aus der Physiotherapie (blau) und dann ein Untersucher aus der Ergotherapie (grün) werden zufällig gezogen. Danach wird die die gezogene Reihenfolge auf die anderen StudienteilnehmerInnen versetzt aufgelistet.

Für den Vormittag und den Nachmittag werden unterschiedliche Reihenfolgen gezogen.

Fällt ein Untersucher am Untersuchungstag aus wird der Buchstabe durch den Buchstaben des Untersuchers, der als Vertretung angegeben ist, ausgetauscht.

#### Zufällige Reihenfolge Testtag 17.03.2023

##### Vormittag

Tester / Patienten	11	12	13	15	17	23
B	F	C	G	B	E	D
C	D	F	C	G	B	E
D	E	D	F	C	G	B
E	B	E	D	F	C	G
F	G	B	E	D	F	C
G	C	G	B	E	D	F

##### Nachmittag

Tester / Patienten	11	12	13	15	17	23
B	B	F	C	G	D	E
C	E	B	F	C	G	D
D	D	E	B	F	C	G
E	G	D	E	B	F	C
F	C	G	D	E	B	F
G	F	C	G	D	E	B

Dies ist das Beispiel für den ersten Untersuchungstag. Alle weiteren Untersuchungstage wurden nach demselben Prinzip randomisiert.

# Informationen aus dem Handbuch für den mMMT zu den getesteten Muskelgruppen

## 15 Dorsalextension Fuss

Hauptmuskel: M. tibialis anterior

### 15.1 Prüfung ohne Einwirkung der Schwerkraft (mM0 – mM2)

#### 15.1.1 Ausgangsstellung

##### Seitlage

- Das zu prüfende Bein liegt oben, auf Block oder Kissen gelagert, in Hüft- und Kniegelenk flektiert.
- Das nicht zu prüfende Bein liegt unten, in leichter Flexion von Hüft- und Kniegelenk.
- Die Arme liegen bequem vor dem Körper.
- Der Kopf hat lateralen Kontakt mit der Unterlage, bei Bedarf mit einem Kissen unterlagert.

#### 15.1.2 Durchführung und Bewertung

Zur Beurteilung des passiven ROM der Dorsalextension im oberen Sprunggelenk und zur Bewegungswahrnehmung führt die Therapeutin die Bewegung zuerst passiv durch. Der Patient wird danach aufgefordert, beim zu prüfenden Bein aktiv eine Dorsalextension im oberen Sprunggelenk durchzuführen.

##### Bewertung

**mM0:** keine Muskelkontraktion palpierbar oder sichtbar

**mM1:** Muskelkontraktion palpierbar oder sichtbar, aber kein

Bewegungsausschlag

**mM1+:** selektiver Bewegungsausschlag <50% des geprüften passiven ROM

**mM2-:** selektiver Bewegungsausschlag >50% des geprüften passiven ROM

**mM2:** selektiver, endgradiger Bewegungsausschlag

##### Kriterien zur Spastikkontrolle

###### Beim Testbein

- Im Fuss darf es zu keiner supinatorischen Bewegung kommen.
- Die Zehen bleiben entspannt. Keine Abweichungen, welche bei Aufforderung nicht korrigiert werden können.

##### Weitere Kriterien

- Das nicht geprüfte Bein verändert seine Stellung nicht.

### 15.2 Prüfung mit Einwirkung der Schwerkraft (mM2+ – mM5)

#### 15.2.1 Ausgangsstellung

##### Sitz

**mM4:** Der Fuss kann in der vorgegebenen Position bei mittlerem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

**mM4+:** Der Fuss kann in der vorgegebenen Position bei starkem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

**mM5:** Der Fuss kann in der vorgegebenen Position bei maximalem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

#### 15.2.4 Kriterien zur Spastikkontrolle für die Bewertung (mM2+ – mM5)

##### Beim Testbein

- Der Fuss darf nicht in Supinationsstellung gehalten werden.
- Kein Krallen der Zehen. Bei Aufforderung können sie leicht bewegt werden.
- Die Ferse bleibt räumlicher Fixpunkt und rutscht nicht nach vorne.

##### Weitere Kriterien

- Das nicht geprüfte Bein verändert seine Stellung nicht.
- Die Kniegelenke dürfen nicht nach medial abweichen, bzw. gegen den Ball/das Kissen drücken.

#### 15.2.2 Durchführung und Bewertung in einer definierten Mittelstellung (mM2+, mM3-)

Der Fuss wird passiv, dorsalextensorisch im Sprunggelenk bewegt, bis der Vorfuß gerade den Bodenkontakt verloren hat. Danach soll der Patient diese Stellung aktiv halten.

##### Bewertung

**mM2+:** Der Fuss sinkt beim Halteversuch langsam nach unten.

**mM3-:** Die Position des Fusses kann für 3 sec gehalten werden.

#### 15.2.3 Durchführung und Bewertung in der Endstellung (mM3 – mM5)

Der Fuss wird passiv bis in die Endstellung der Dorsalextension im Sprunggelenk geführt. Danach soll der Patient diese Stellung aktiv halten.

Bei der Prüfung mit Widerstand wird der Widerstand distal am Mittelfuss gegeben.

##### Bewertung

Merke: In der Endstellung muss eine gelenkspezifische minimale physiologische Abweichung toleriert werden.

**mM3:** Der Fuss kann in der vorgegebenen Position für 3 sec gehalten werden.

**mM3+:** Der Fuss kann in der vorgegebenen Position bei leichtem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

- Die Beckenlängsachse steht vertikal, bzw. in der bestmöglichen Aufrichtung.
- Die Arme sind seitlich in Stützfunktion oder stützen mit den Unterarmen beidseits auf einem seitlichen Lagerungsblock.
- Die Füße stehen hüftgelenkbreit.  
Der Fuss des nicht zu prüfenden Beines hat mit der ganzen Fusssohle Bodenkontakt, die Ferse steht unter dem Kniegelenk  
Der zu prüfende Fuss steht etwas weiter vorne, mit der Ferse auf Höhe des Grosszehengrundgelenkes des nicht zu prüfenden Beines

Merke: Zur Unterstützung der Rumpfstabilität kann auch ein angelehnter Sitz gewählt werden.

Merke: Für eine bessere Stabilisation der Hüftgelenke kann ein Ball oder Kissen zwischen die Kniegelenke/Oberschenkel platziert werden, sodass die Knie nicht nach medial abweichen.

## 36 Flexion Ellbogen

Hauptmuskulatur: M. biceps brachii, M. brachialis und M. brachioradialis

### 36.1 Prüfung ohne Einwirkung der Schwerkraft (mM0 – mM2)

#### 36.1.1 Ausgangsstellung

##### Sitz neben einer Behandlungsliege

Als Unterstützung kann ein Gleittuch über die Behandlungsliege gelegt werden, damit der Reibungswiderstand möglichst gering ist.

- Der Arm liegt in der Scapulaebene auf der Behandlungsliege, im Humeroscapulargelenk in 90° Abduktion, der Ellbogen ist in deblockierter Stellung gestreckt.
- Die Handfläche schaut nach unten.
- Die Fersen stehen mindestens hüftgelenkbreit unter den Kniegelenken. Die ganzen Fußsohlen haben Bodenkontakt.
- Der nicht zu prüfende Arm liegt mit der Hand auf dem gleichseitigen Oberschenkel.

*Merke: Zur Unterstützung der Rumpfstabilität kann auch ein angelehnter Sitz gewählt werden.*

*Merke: Für eine bessere Stabilisation der Hüftgelenke kann ein Ball oder Kissen zwischen die Kniegelenke/Oberschenkel platziert werden, sodass die Knie nicht nach medial abweichen.*

#### 36.1.2 Durchführung und Bewertung

Zur Beurteilung des passiven ROM der Ellbogenflexion und zur Bewegungswahrnehmung führt die Therapeutin die Bewegung zuerst passiv durch. Der Patient wird danach aufgefordert, beim zu prüfenden Arm aktiv eine Flexion im Ellbogen durchzuführen.

##### Bewertung

**mM0:** keine Muskelkontraktion palpierbar oder sichtbar

**mM1:** Muskelkontraktion palpierbar oder sichtbar, aber kein Bewegungsausschlag

**mM1+:** selektiver Bewegungsausschlag <50% des geprüften passiven ROM

**mM2-:** selektiver Bewegungsausschlag >50% des geprüften passiven ROM

**mM2:** selektiver, endgradiger Bewegungsausschlag

##### Kriterien zur Spastikkontrolle

###### Beim Testarm

- Keine pronatorische Bewegung im Unterarm.
- Keine Abweichungen der Schulter-/Scapulaposition.
- Finger/Hand bleiben entspannt. Keine Abweichungen, welche bei Aufforderung nicht korrigiert werden können.

###### Weitere Kriterien

- Die Stellung des Oberkörpers bleibt unverändert.
- Die Stellung der Füße bleibt unverändert, die Fersen behalten den Bodenkontakt.
- Die Kniegelenke dürfen nicht nach medial abweichen, bzw. gegen den Ball/das Kissen drücken.

### 36.2 Prüfung mit Einwirkung der Schwerkraft (mM2+ - mM5)

#### 36.2.1 Ausgangsstellung

##### Sitz

- Die Körperlängsachse ist bestmöglich eingeordnet.
- Die Fersen stehen mindestens hüftgelenkbreit unter den Kniegelenken. Die Füße haben mit der ganzen Fußsohle Bodenkontakt.
- Der nicht zu prüfende Arm stützt seitlich oder liegt mit der Hand auf dem gleichseitigen Oberschenkel.
- Der zu prüfende Arm hängt seitlich, der Ellbogen hat medial Kontakt mit dem Körper. Der Unterarm ist supiniert.

*Merke: Zur Unterstützung der Rumpfstabilität kann auch ein angelehnter Sitz gewählt werden.*

*Merke: Für eine bessere Stabilisation der Hüftgelenke kann ein Ball oder Kissen zwischen die Kniegelenke/Oberschenkel platziert werden, sodass die Knie nicht nach medial abweichen.*

#### 36.2.2 Durchführung und Bewertung in einer definierten Mittelstellung (mM2+, mM3-)

Die Therapeutin unterstützt den Oberarm in seiner Ausgangsposition von dorsal. Der Unterarm wird flexorisch im Ellbogen passiv nach oben geführt, bis er horizontal steht. Danach soll der Patient diese Stellung aktiv halten.

##### Bewertung

**mM2+:** Der Unterarm sinkt beim Halteversuch langsam nach unten.

**mM3-:** Die Position des Armes kann für 3 sec gehalten werden

#### 36.2.3 Durchführung und Bewertung in der Endstellung (mM3 – mM5)

Die Therapeutin unterstützt den Oberarm in seiner Ausgangsposition von dorsal. Der Unterarm wird im Ellbogen passiv bis zum vollen Bewegungsausmaß flektiert. Danach soll der Patient diese Stellung aktiv halten.

Bei den Prüfungen mit Widerstand wird der Widerstand am Unterarm in Handgelenksnähe gegeben.

##### Bewertung

**Merke:** In der Endstellung muss eine gelenkspezifische minimale physiologische Abweichung toleriert werden.

**mM3:** Der Arm kann in der Endstellung für 3 sec gehalten werden.

**mM3+:** Der Arm kann in der Endstellung bei leichtem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

**mM4:** Der Arm kann in der Endstellung bei mittlerem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

**mM4+:** Der Arm kann in der Endstellung bei starkem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

**mM5:** Der Arm kann in der Endstellung bei maximalem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

#### 36.2.4 Kriterien zur Spastikkontrolle für die Bewertung (mM2+– mM5)

##### Beim Testarm

- Keine Abweichungen der Schulter-/Scapulaposition.
- Keine Innenrotation im Humeroscapulargelenk.
- Keine pronatorische Bewegung im Unterarm.
- Finger/Hand bleiben entspannt. Keine Abweichungen, welche bei Aufforderung nicht korrigiert werden können.

##### Weitere Kriterien

- Die Stellung des Oberkörpers bleibt unverändert.
- Die Stellung der Füße bleibt unverändert, die Fersen behalten den Bodenkontakt.

- Die Kniegelenke dürfen nicht nach medial abweichen, bzw. gegen den Ball/das Kissen drücken.

## 7 Flexion Hüftgelenk

Hauptmuskulatur: M. Psoas major und M. iliacus

### 7.1 Prüfung ohne Einwirkung der Schwerkraft (mM0 – mM2)

#### 7.1.1 Ausgangsstellung (Abb. 7.1.1)

##### Seitlage

- Das nicht zu prüfende Bein liegt unten, in Hüft- und Kniegelenk flektiert.
- Das zu prüfende Bein liegt in leichter Hüft – und Kniegelenkflexion auf einem langen Block (oder zwei angrenzende Blöcke), dessen Oberfläche möglichst wenig Reibungswiderstand bietet. Als Unterstützung kann ein Gleittuch über/auf den Block gelegt werden. Für die Prüfung bis zur Endstellung muss das Bein noch auf dem Block liegen können.
- Die Arme liegen entspannt.
- Der Kopf hat lateralen Kontakt mit der Unterlage, bei Bedarf mit einem Kissen unterlagert.

#### 7.1.2 Durchführung und Bewertung (Abb. 7.1.2)

Zur Beurteilung des passiven ROM der Hüftgelenkflexion und zur Bewegungswahrnehmung führt die Therapeutin die Bewegung zuerst passiv durch.

Der Patient wird danach aufgefordert, mit dem zu prüfenden Bein aktiv eine Flexion im Hüftgelenk durchzuführen.

##### Bewertung

**mM0:** keine Muskelkontraktion palpierbar oder sichtbar

**mM1:** Muskelkontraktion palpierbar oder sichtbar, aber kein Bewegungsausschlag

**mM1+:** selektiver Bewegungsausschlag <50% des geprüften passiven ROM

**mM2-:** selektiver Bewegungsausschlag >50% des geprüften passiven ROM

**mM2:** selektiver, endgradiger Bewegungsausschlag

##### Kriterien zur Spastikkontrolle

###### Beim Testbein

- Das Becken wird von der Bewegung weder rotatorisch noch flexorisch in der LWS erfasst und verändert seine Ausgangsstellung nicht.
- Die Stellung des Kniegelenkes verändert sich nicht. Es kommt zu keiner extensorischen Bewegung.
- Fuss und Zehen bleiben entspannt. Keine Abweichungen, welche bei Aufforderung nicht korrigiert werden können.

###### Weitere Kriterien

- Das unten liegende Bein verändert seine Stellung nicht.

### 7.2 Prüfung mit Einwirkung der Schwerkraft (mM2+ – mM5)

#### 7.2.1 Ausgangsstellung (Abb. 7.2.1)

##### Sitz auf einer Behandlungsliege

##### 70° Flexion in den Hüftgelenken

- Die Beckenlängsachse steht vertikal, bzw. in der bestmöglichen Aufrichtung.
- Die Arme sind seitlich in Stützfunktion oder stützen mit den Unterarmen auf einem seitlichen Lagerungsblock.
- Die Fersen stehen hüftgelenkbreit unter den Knien. Die Füße haben mit der ganzen Fußsohle Bodenkontakt.

*Merke: Zur verbesserten Stabilisation kann auch ein Stuhl mit einer dorsalen Lehne benutzt werden. Dabei muss die Sitzfläche aber mit einem Kissen erhöht werden, damit der Winkel im Hüftgelenk 70° beträgt.*

#### 7.2.2 Durchführung und Bewertung in einer definierten Mittelstellung (mM2+ , mM3-) (Abb. 7.2.2)

Das Bein wird passiv, flexorisch im Hüftgelenk, mit hängendem Unterschenkel und entspanntem Fuss bis zur *Horizontal Stellung des Oberschenkels* geführt. Danach soll der Patient diese Stellung aktiv halten.

Die Therapeutin unterstützt mit einer Hand von dorsal die Beckenstellung.

##### Bewertung:

**mM2+:** Das Bein sinkt beim Halteversuch langsam nach unten.

**mM3-:** Das Bein kann bei horizontal stehendem Oberschenkel für 3 sec. gehalten werden.

#### 7.2.3 Durchführung und Bewertung in der Endstellung (mM3 – mM5) (Abb. 7.2.3)

Das Bein wird passiv mit hängendem Unterschenkel und entspanntem Fuss in die Endstellung der Hüftgelenk Flexion geführt. Danach soll der Patient diese Stellung aktiv halten.

Die Therapeutin unterstützt mit einer Hand von dorsal die Beckenstellung.

Bei den Prüfungen mit Widerstand wird der Widerstand distal am Oberschenkel gegeben.

##### Bewertung

*Merke: In der Endstellung muss eine gelenkspezifische minimale physiologische Abweichung toleriert werden.*

45

**mM3:** Das Bein kann in der Endstellung der Flexion im Hüftgelenk für 3 sec gehalten werden.

**mM3+:** Das Bein kann in der Endstellung der Flexion im Hüftgelenk bei leichtem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

**mM4:** Das Bein kann in der Endstellung der Flexion im Hüftgelenk bei mittlerem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

**mM4+:** Das Bein kann in der Endstellung der Flexion im Hüftgelenk bei starkem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

**mM5:** Das Bein kann in der Endstellung der Flexion im Hüftgelenk bei maximalem Widerstand für 1 sec gehalten werden.

#### 7.2.4 Kriterien zur Spastikkontrolle für die Bewertung (mM2+ – mM5)

##### Beim Testbein

- Fuss und Zehen bleiben entspannt. Keine Abweichungen, welche bei Aufforderung nicht korrigiert werden können.
- Keine Extension im Kniegelenk >5°.

##### Weitere Kriterien

- Die Ausrichtung der Beckenlängsachse bleibt unverändert.
- Der Fuss-Boden-Kontakt des nicht zu prüfenden Beines bleibt unverändert, der Fuss gleitet nicht nach vorne.
- Das Knie des nicht zu prüfenden Beines bleibt geradeaus gerichtet. (Keine abduktorische/adduktorische Bewegung im Hüftgelenk)
- Der Druck unter den Händen soll nicht zunehmen.

## Streudiagramme Interraterreliabilität

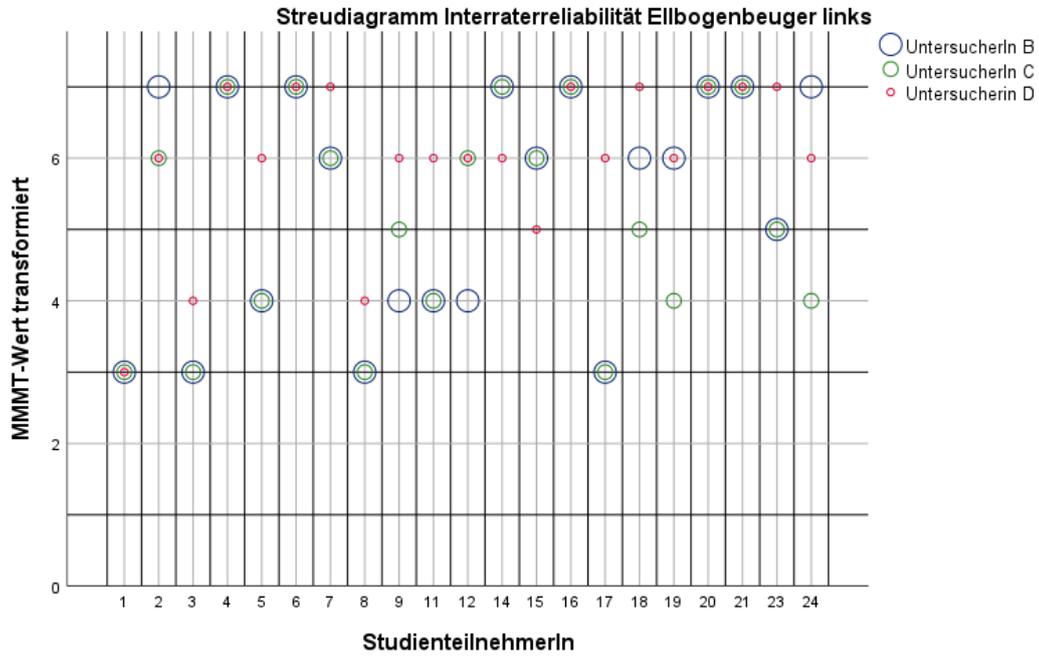


Abbildung: Streudiagramm Ellbogenbeuger links der Interraterreliabilität

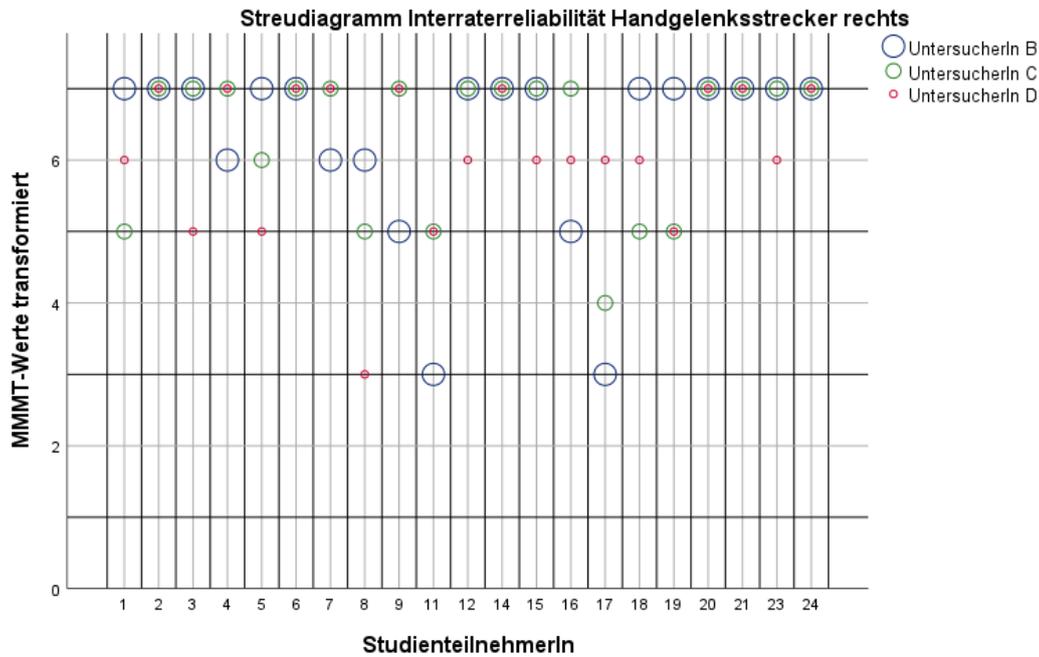


Abbildung: Streudiagramm Handgelenksstrecker rechts der Interraterreliabilität

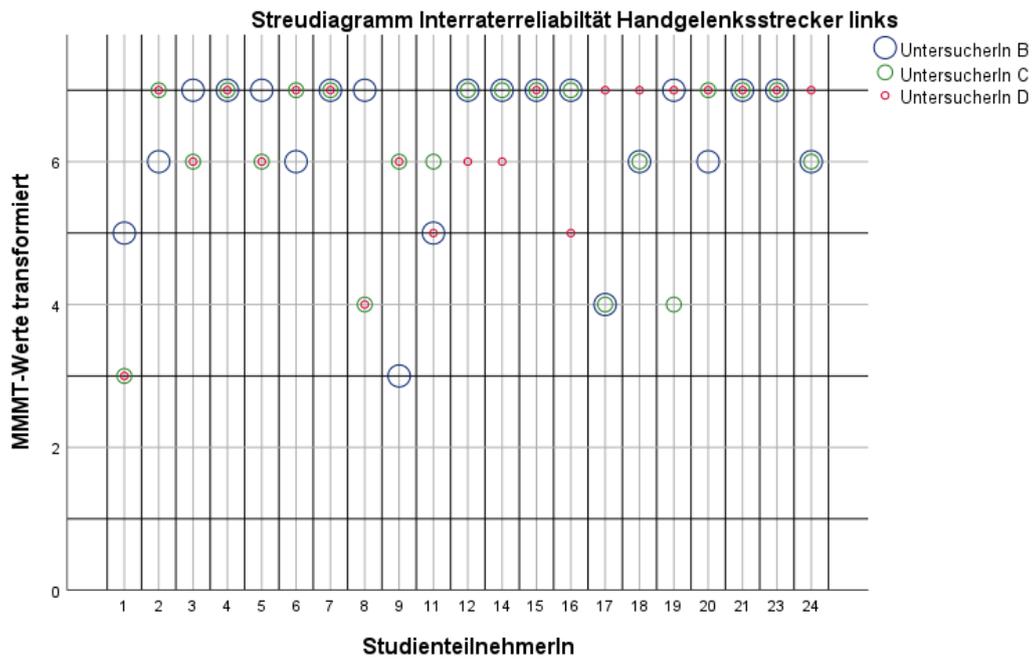


Abbildung: Streudiagramm Handgelenksstrecker links der Interraterreliabilität

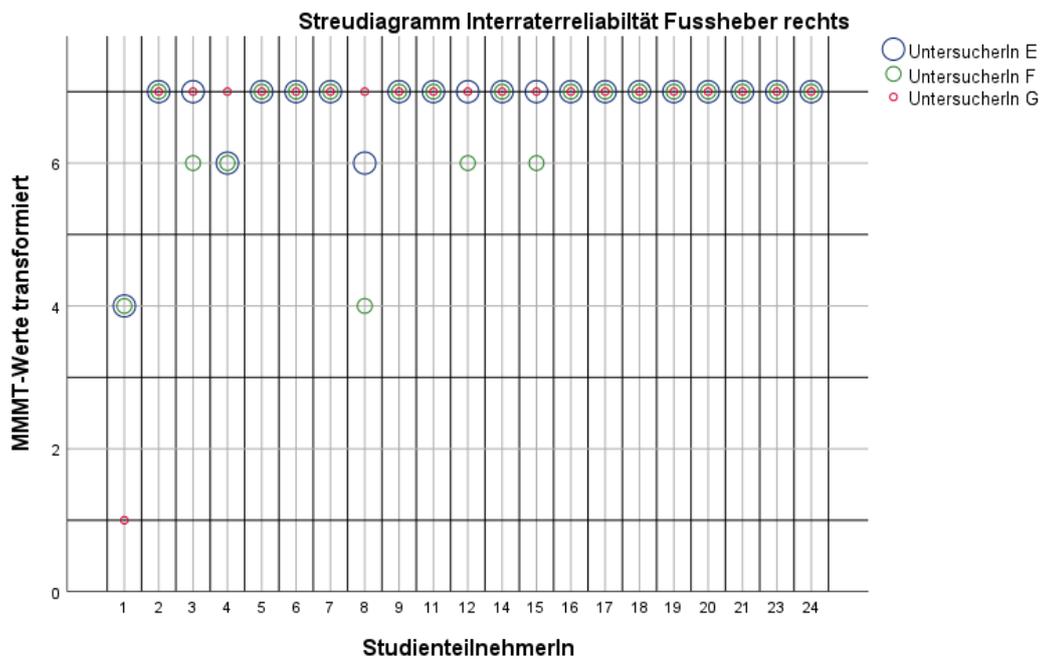


Abbildung: Streudiagramm Fussheber rechts der Interraterreliabilität

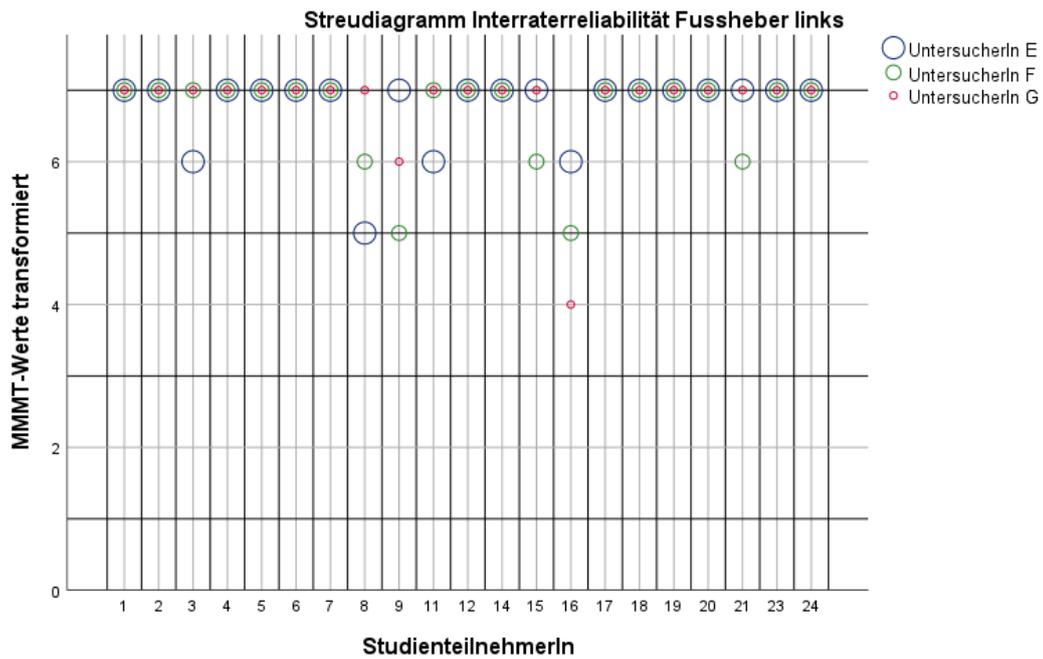


Abbildung: Streudiagramm Fussheber links der Interraterreliabilität

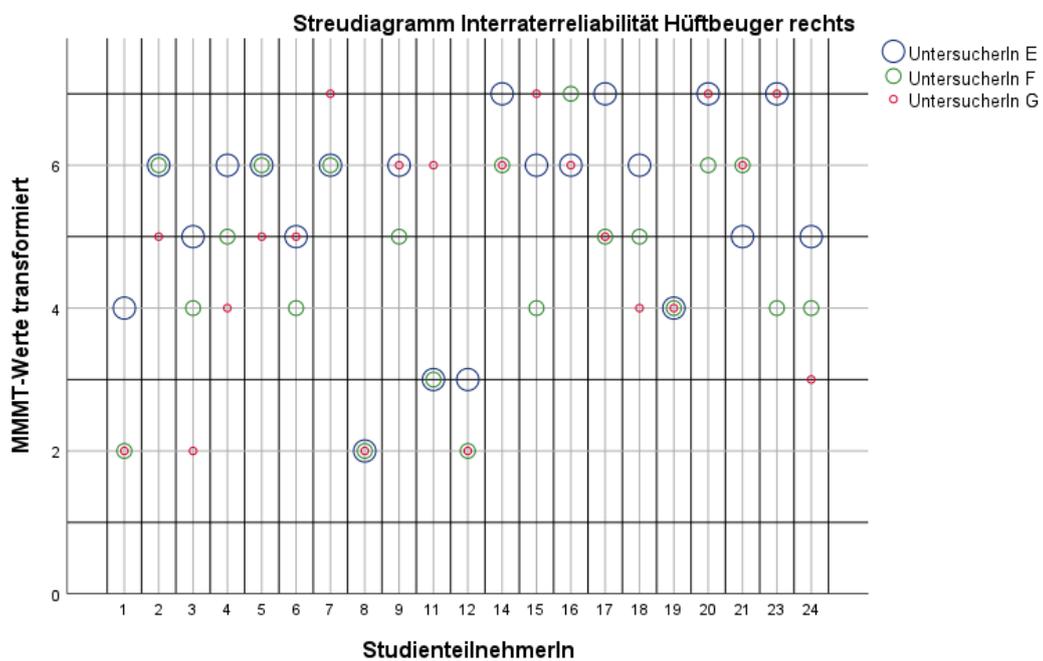


Abbildung: Streudiagramm Hüftbeuger rechts der Interraterreliabilität

## Streudiagramme Intraraterreliabilität

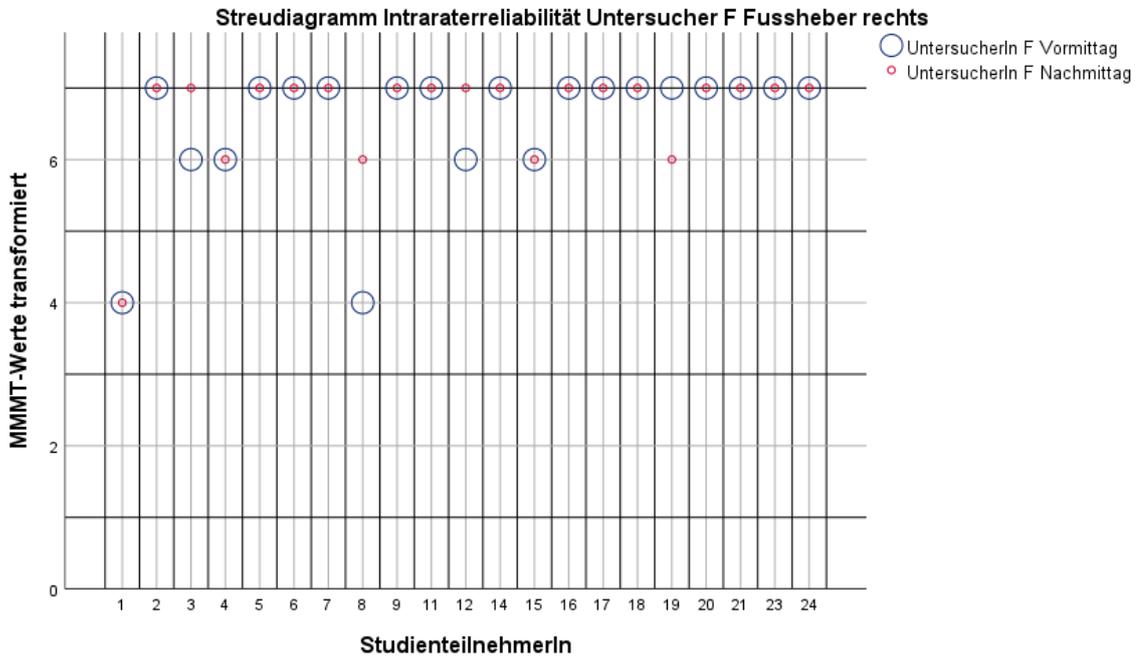


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn F, Fussheber rechts Vor- und Nachmittag

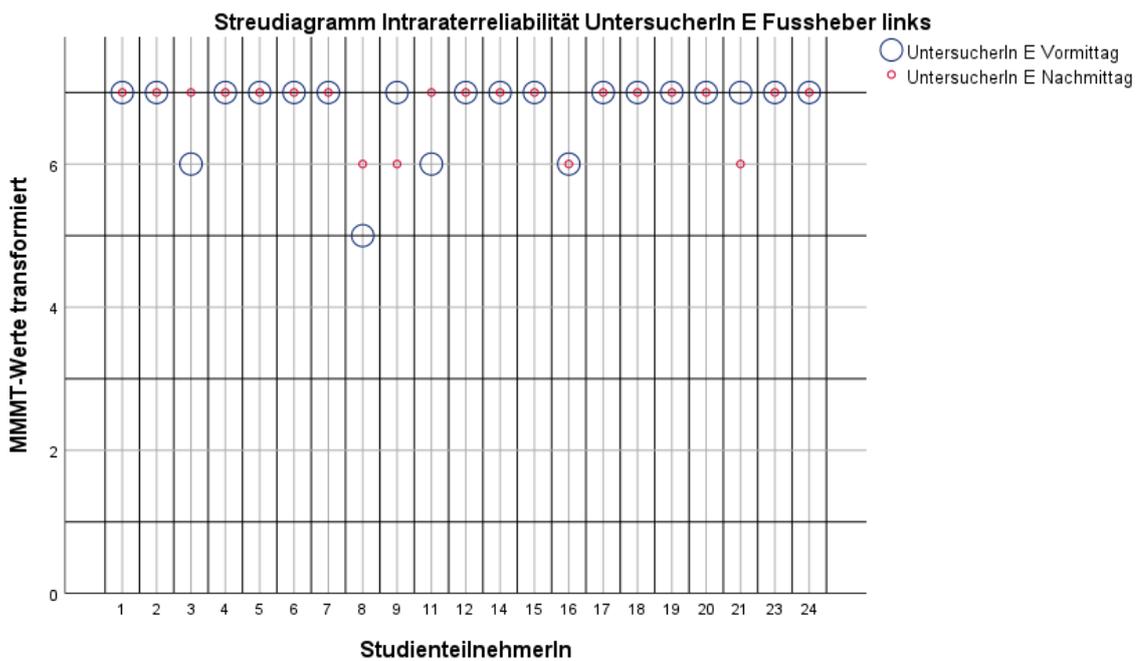


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn E, Fussheber links Vor- und Nachmittag

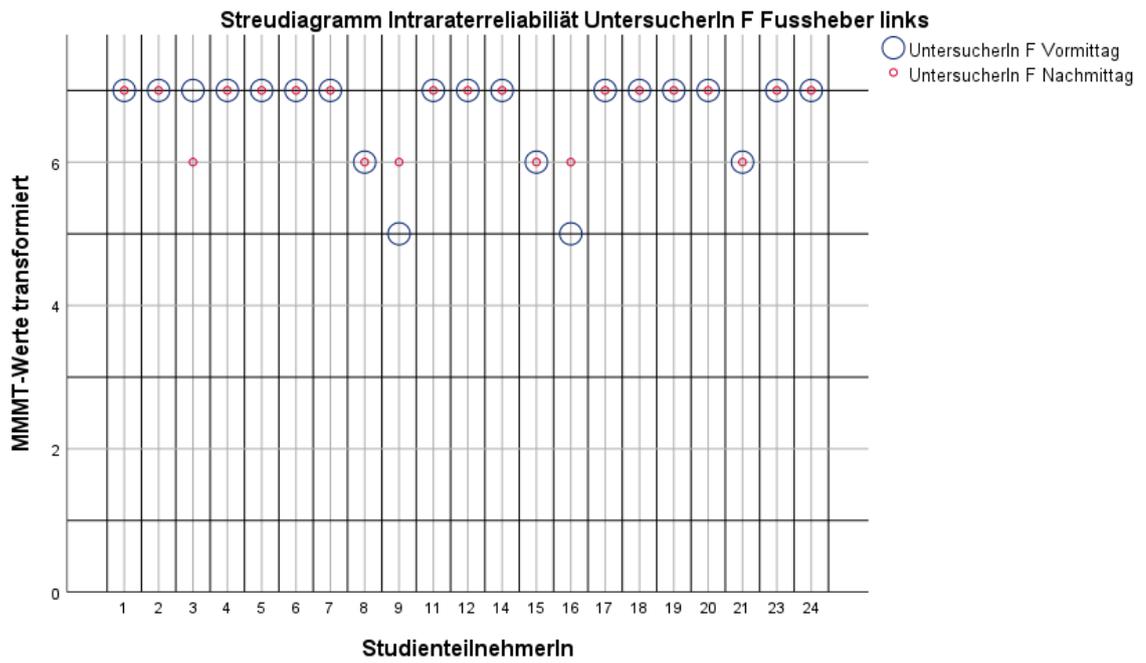


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn F, Fussheber links Vor- und Nachmittag

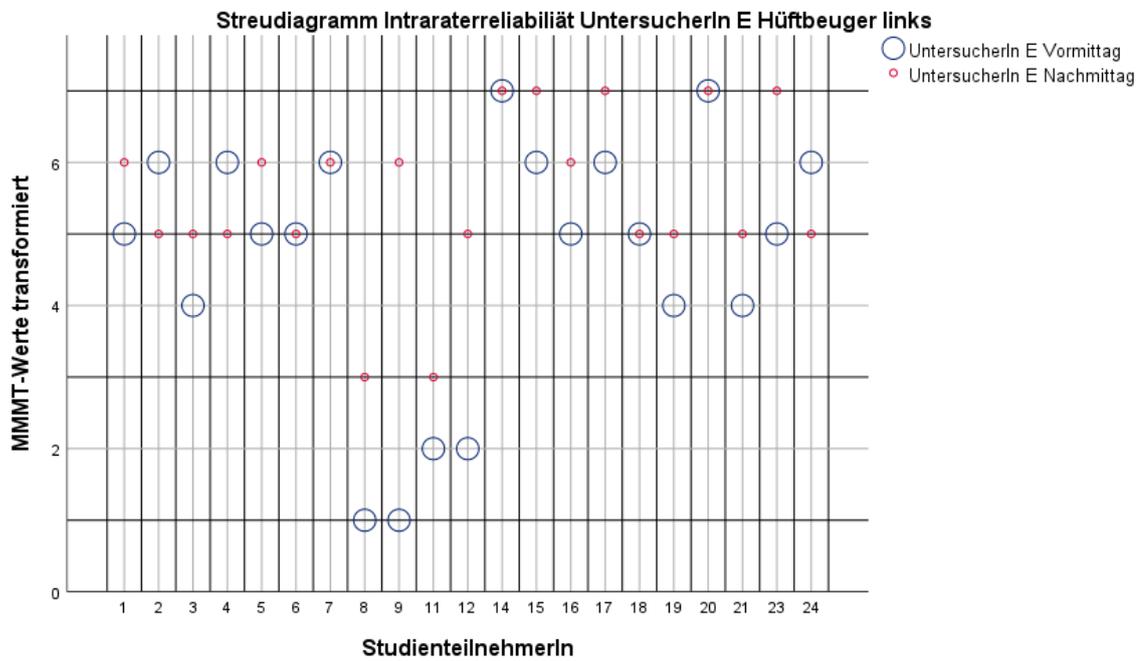


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn E, Hüftbeuger links Vor- und Nachmittag

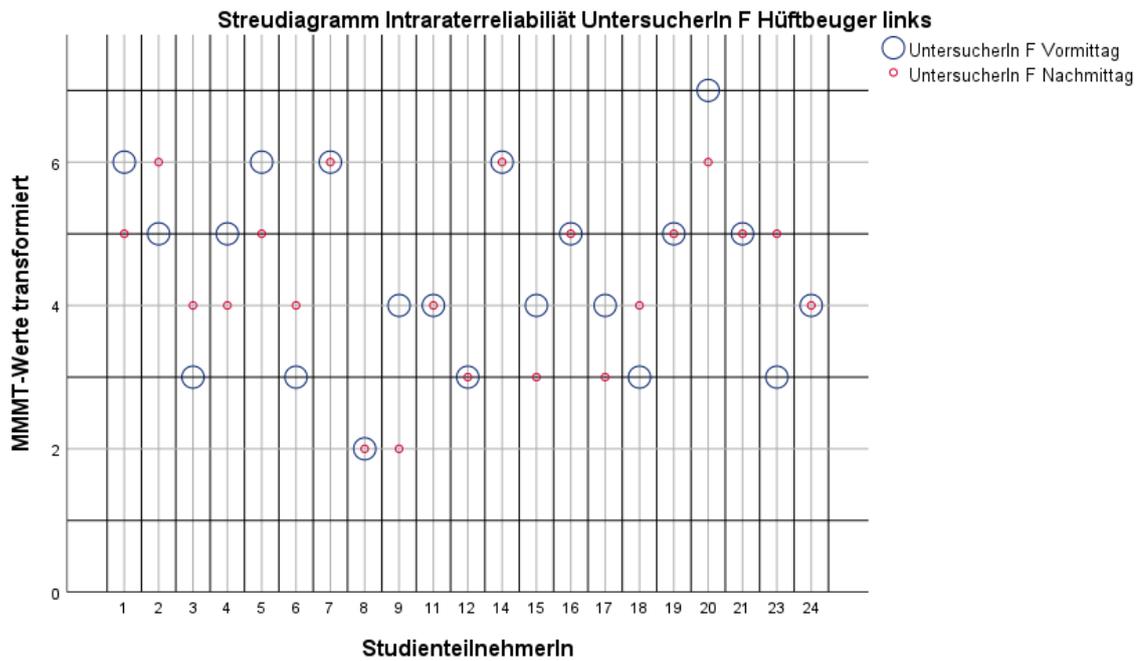


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn F, Hüftbeuger links Vor- und Nachmittag

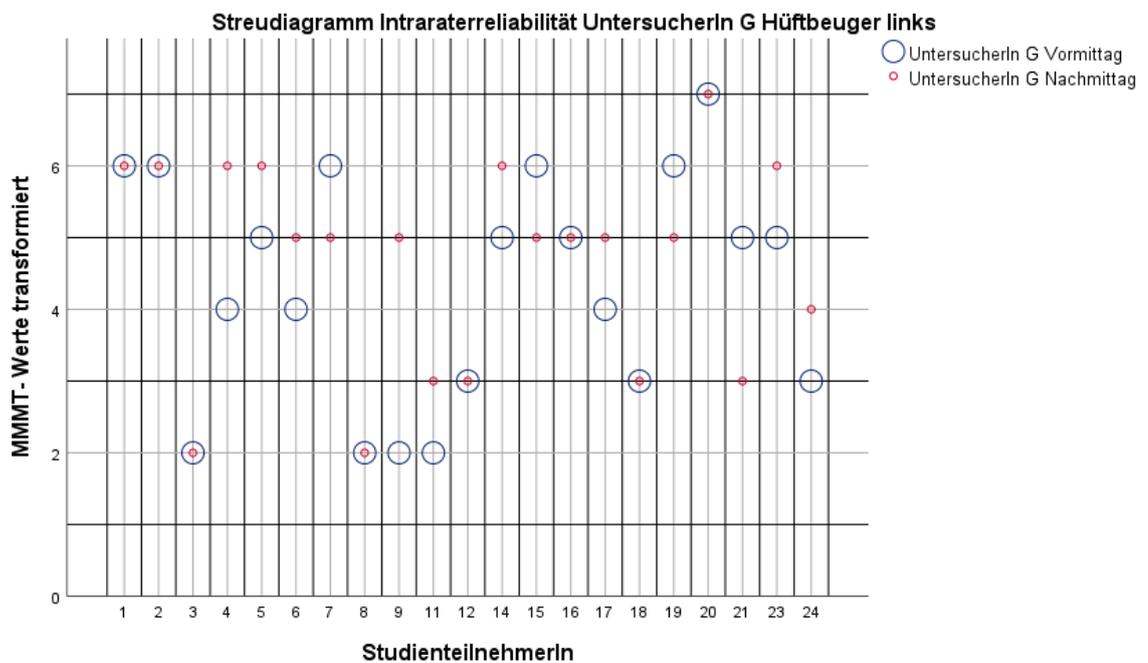


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn G, Hüftbeuger links Vor- und Nachmittag

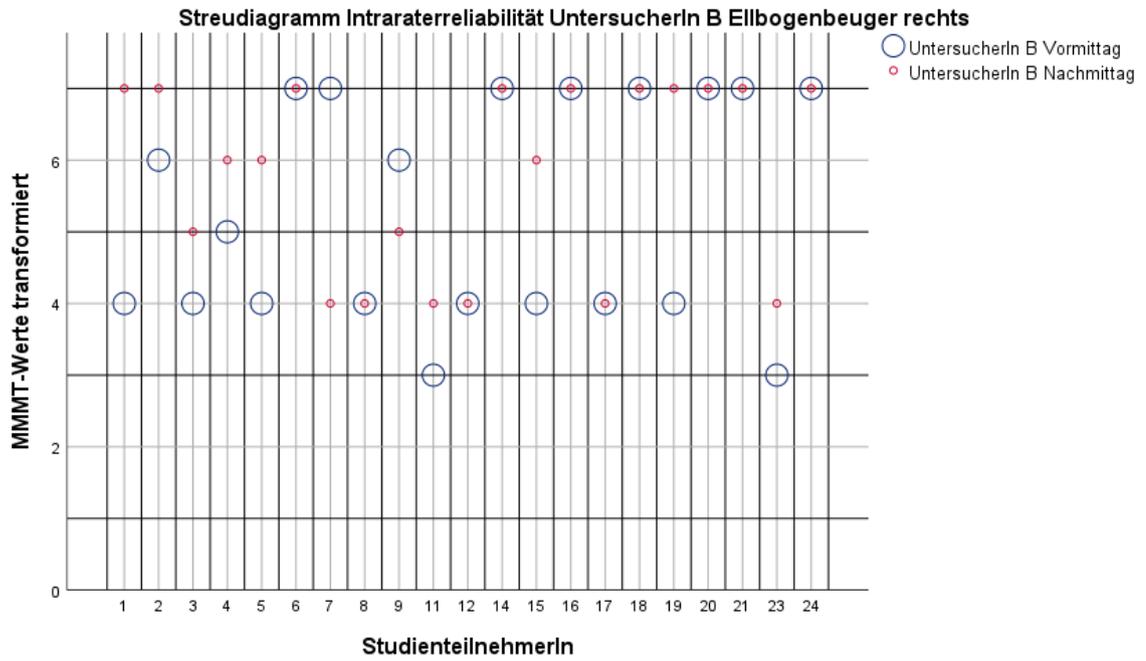


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn B, Ellbogenbeuger rechts Vor- und Nachmittag

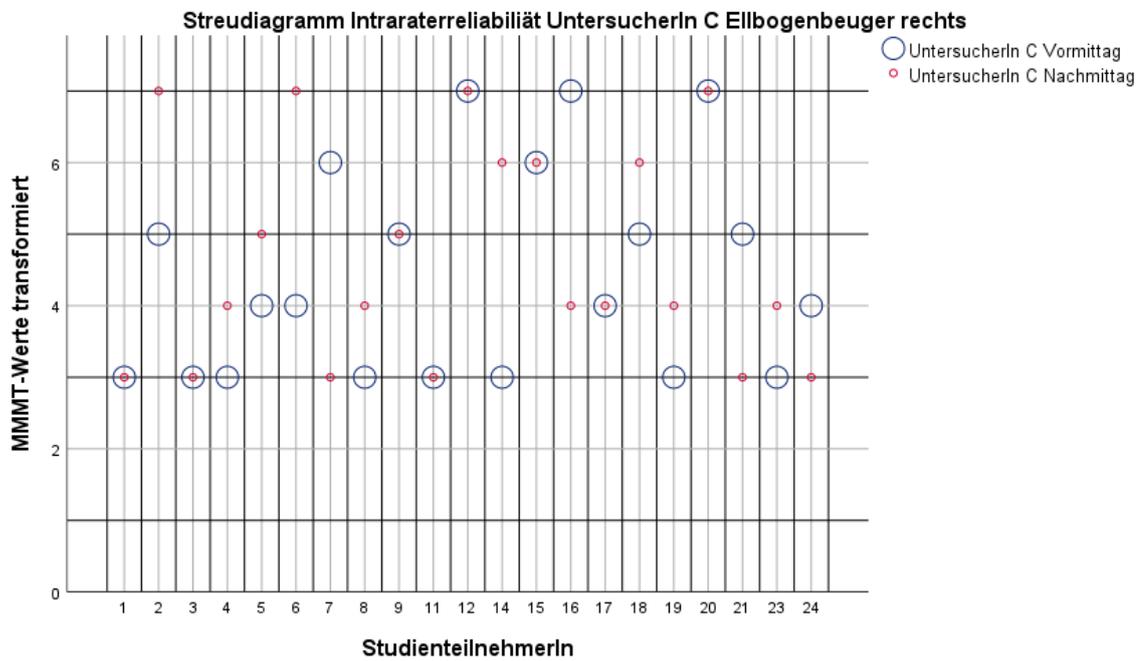


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn C, Ellbogenbeuger rechts Vor- und Nachmittag

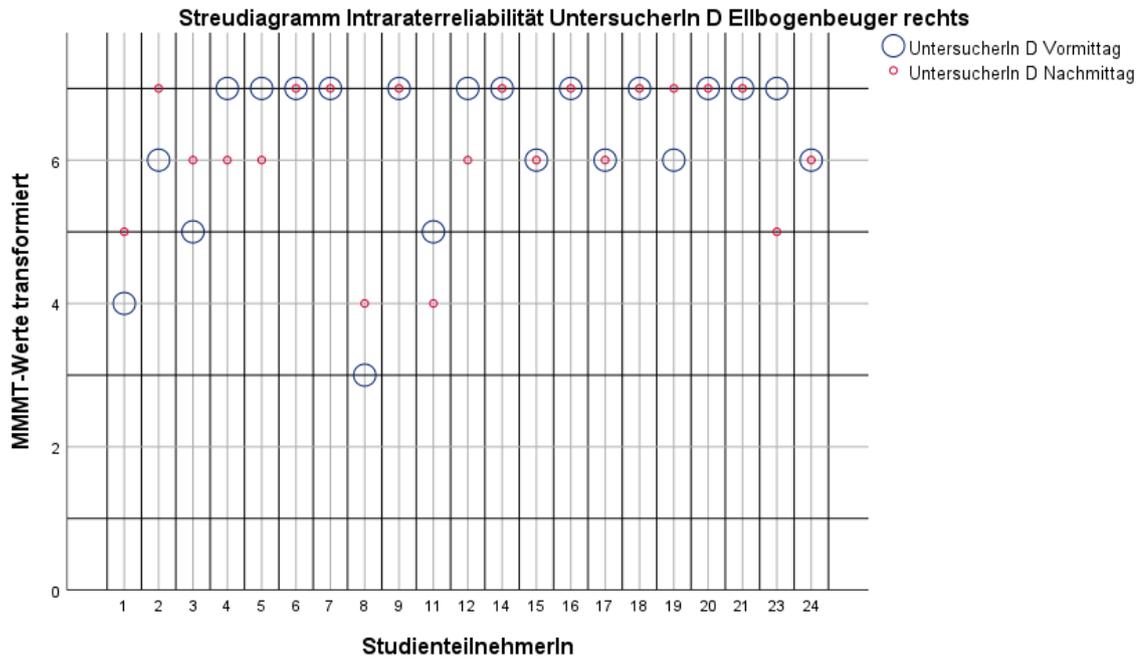


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn D, Ellbogenbeuger rechts Vor- und Nachmittag

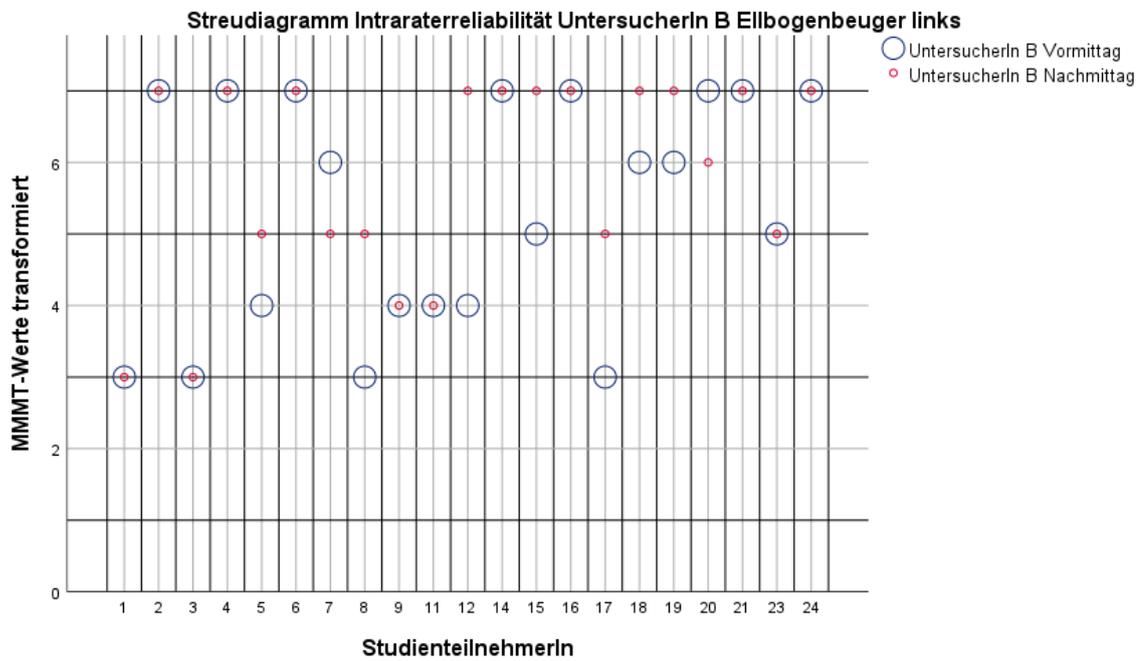


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn B, Ellbogenbeuger links Vor- und Nachmittag

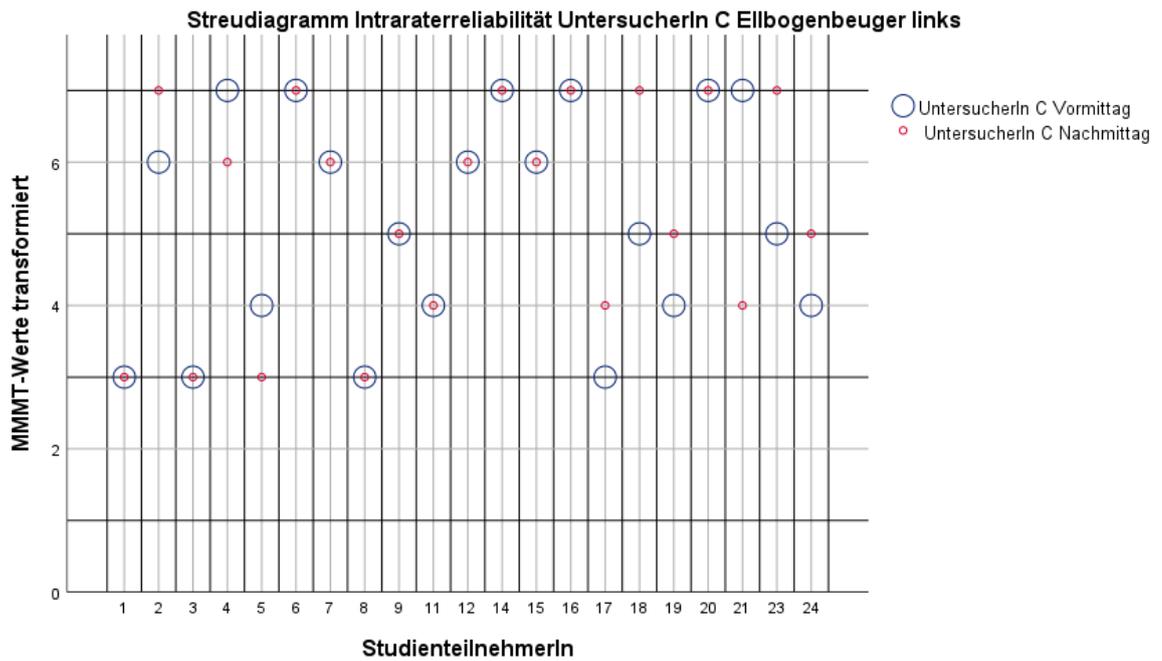


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn C, Ellbogenbeuger links Vor- und Nachmittag

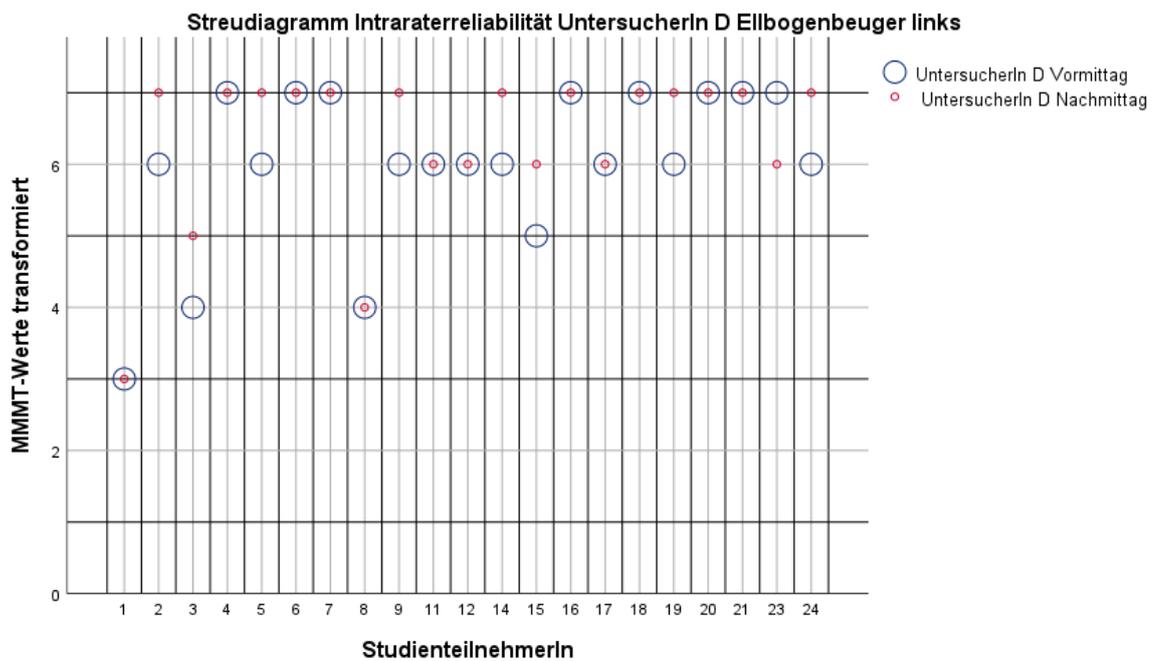


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn D, Ellbogenbeuger links Vor- und Nachmittag

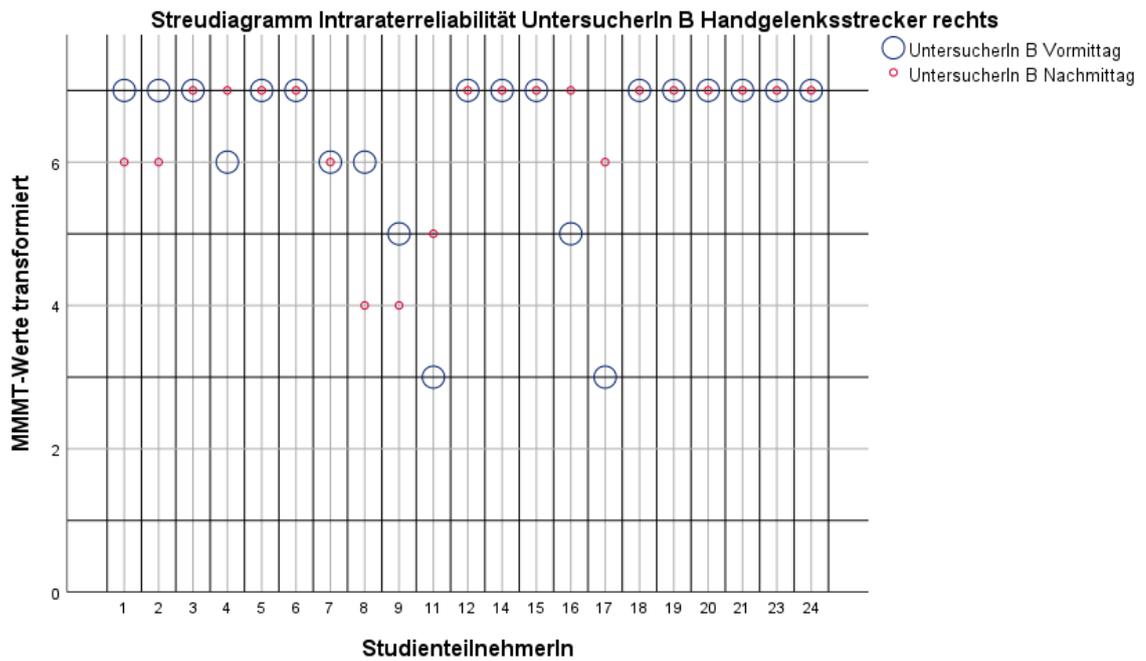


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn B, Handgelenksstrecker rechts Vor- und Nachmittag

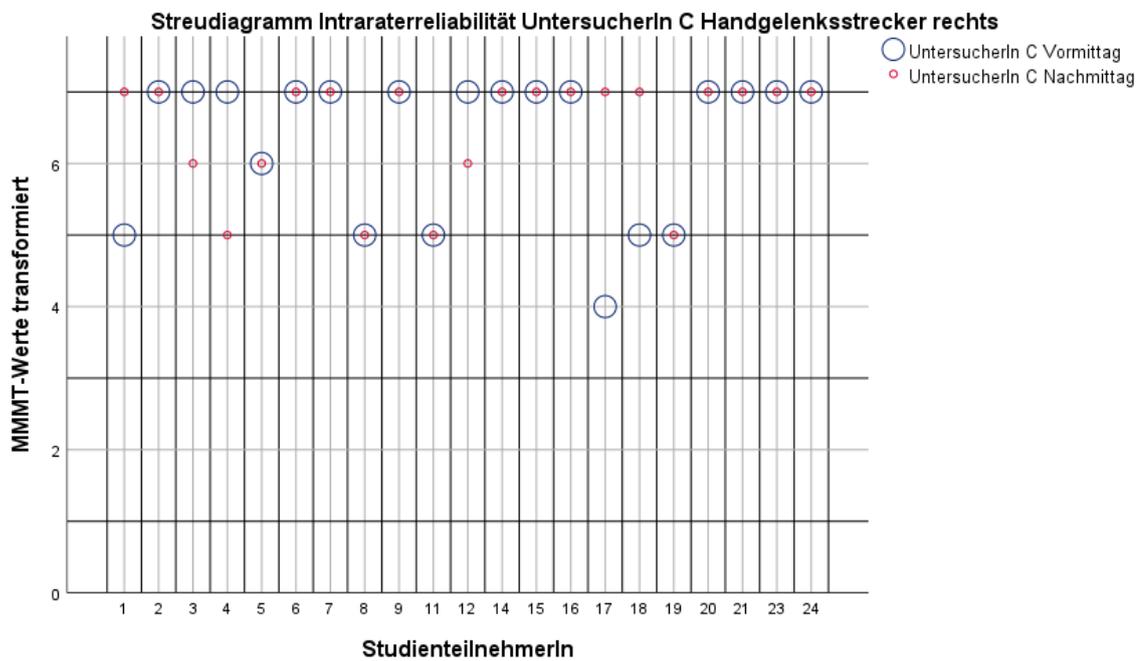


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn C, Handgelenksstrecker rechts Vor- und Nachmittag

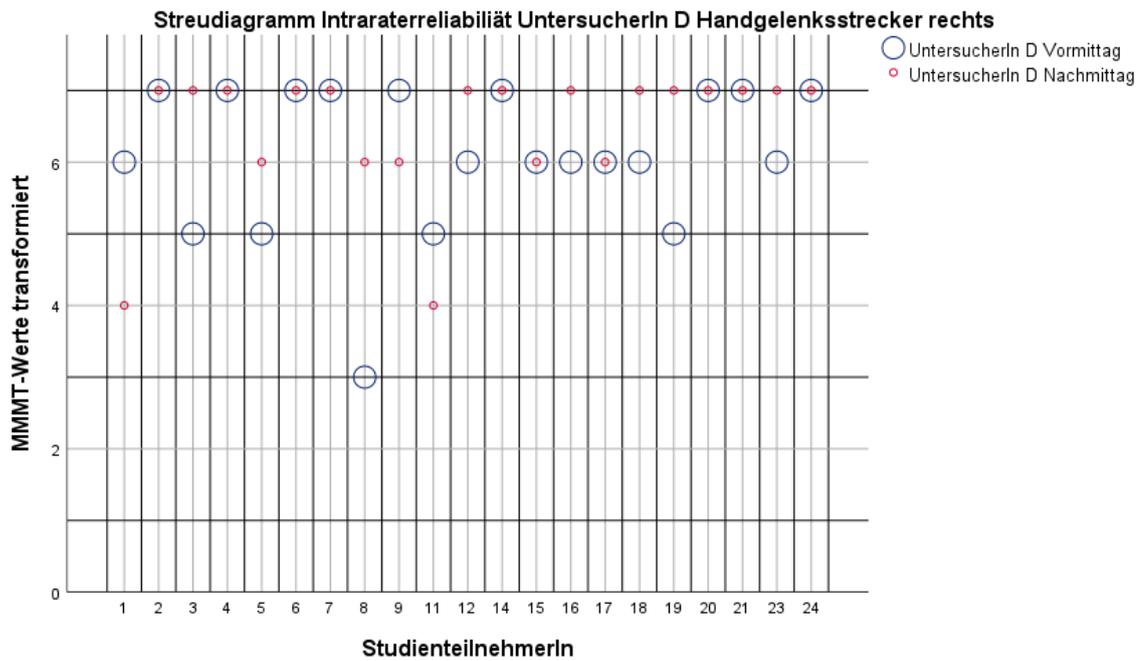


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn D, Handgelenksstrecker rechts Vor- und Nachmittag

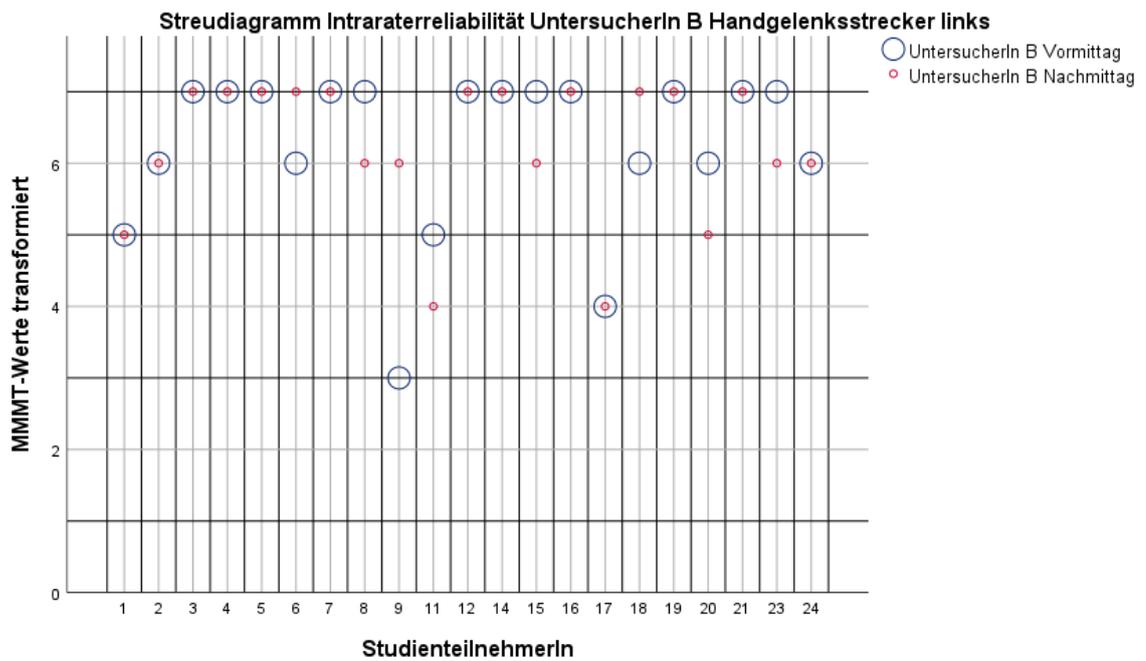


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn B, Handgelenksstrecker links Vor- und Nachmittag

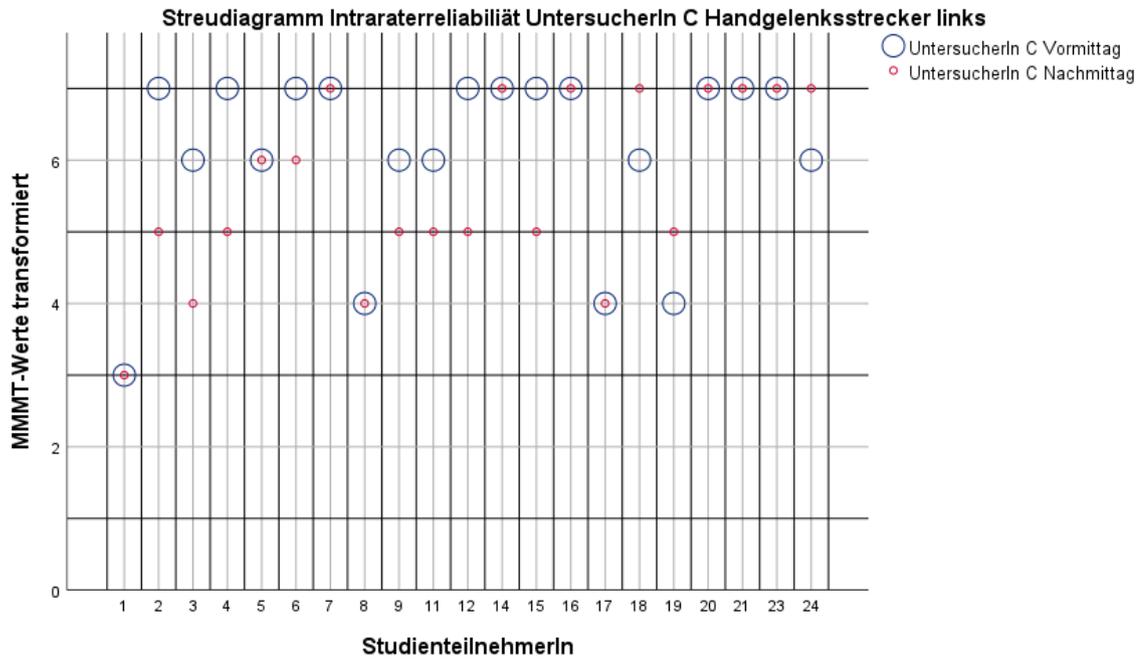


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn C, Handgelenksstrecker links Vor- und Nachmittag

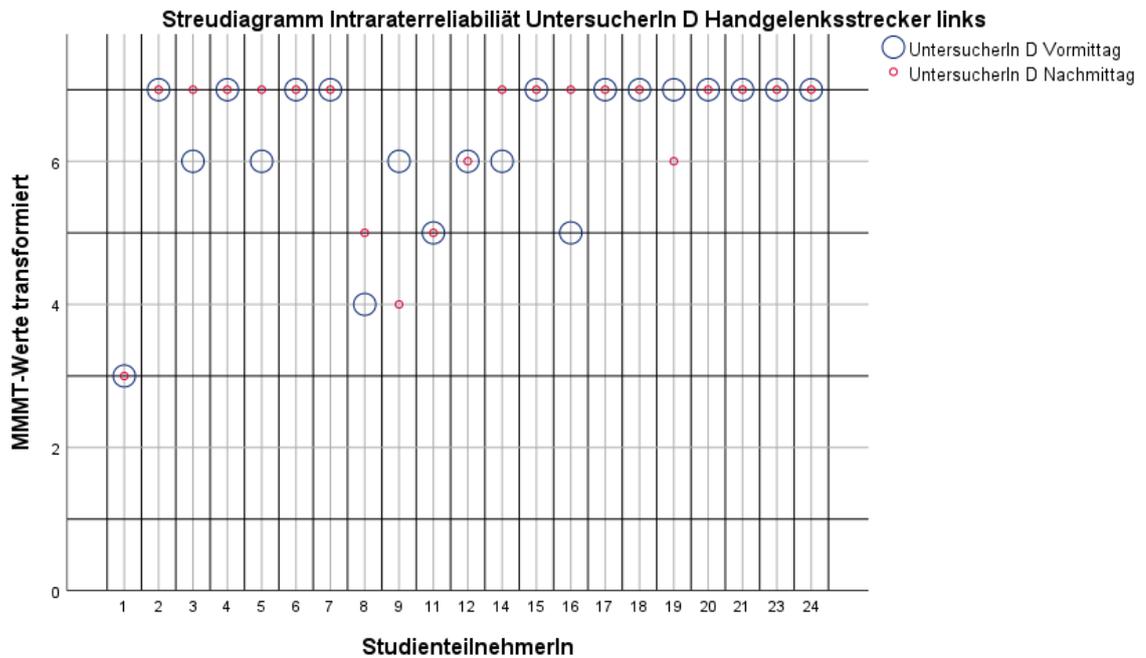


Abbildung: Streudiagramm UntersucherIn D, Handgelenksstrecker links Vor- und Nachmittag