

# **Exoskelett-Training in der Neurorehabilitation: Der Einfluss von Gehtraining mit Exoskelett auf die Gehfähigkeit bei inkompletter Paraplegie**

Blum Fabienne  
Matrikelnummer: 18-668-947

Walker Leandra  
Matrikelnummer: 18-669-945

Departement: Gesundheit  
Institut für Physiotherapie  
Studienjahr: 2018  
Eingereicht am: 30.04.2021  
Begleitende Lehrperson: Eveline Graf

**Bachelorarbeit  
Physiotherapie**

## **Abstract**

Immer mehr strebt der Mensch nach Unabhängigkeit und erachtet es zum Teil als selbstverständlich, den Alltag auf eigene Faust zu meistern. Bis ein Moment der Unachtsamkeit oder eine Krankheit alles verändert. Die Querschnittlähmung, sei es unfall- oder krankheitsbedingter Ursache, zwingt den Menschen in die Lage, auf Rollstuhl und Unterstützung anderer angewiesen zu sein. Dies beeinflusst die Lebensqualität der Betroffenen, steigert das Risiko für Komorbiditäten und verursacht wirtschaftliche Kosten. Neue Technologien, wie Exoskelett-Trainingsgeräte, ermöglichen inkomplett Querschnittgelähmten das aufrechte Gehen und somit auch ein Gehtraining.

In dieser Arbeit werden mögliche Effekte des Trainings mit den Exoskeletten Lokomat und EksoNR auf die Gehfähigkeit bei inkomplett Querschnittgelähmten verglichen. Zu diesem Zweck wurde ein Messprotokoll für eine Case-Control-Studie erstellt, um einen Vergleich unter gezielt definierten Bedingungen zu planen. Auf Basis der Studienresultate soll eine Aussage zur klinischen Relevanz generiert werden. Es wird der allgemeine Hintergrund der Paraplegie mit möglichen Behandlungsansätzen beschrieben, womit die Aspekte des Messprotokolls begründet werden. Diverse Studien zeigen, dass mittels Exoskelett-Therapie die Gehfähigkeit positiv beeinflusst werden kann. Für eine klare Evidenz bedarf es jedoch weiterer Studien, welche diese Thematik untersuchen.

Schlüsselwörter: *Exoskelett, Gangtraining, Paraplegie, inkomplett, Ekso, Lokomat, roboterassistiert, Laufband, Auswirkung, Effekt*

## **Abstract**

People are increasingly striving for independence and sometimes take it for granted to cope with everyday life on their own. Until a moment of inattention or illness changes everything. Paraplegia, whether caused by an accident or illness, forces people to rely on wheelchairs and the support of others. This affects their quality of life, increases the risk of comorbidities and causes economic costs. New technologies, such as exoskeleton training devices, enable incomplete paraplegic people to walk upright and perform gait trainings.

This work compares possible effects of training with the exoskeletons Lokomat and EksoNR on the ability to walk in incompletely paralyzed people. For this purpose, a study protocol for a case control study was created in order to plan a comparison under specifically defined conditions. The study outcomes generate a statement on the clinical relevance. The general background of paraplegia with possible treatment approaches is described, with which the aspects of the study protocol are justified. Various studies show that exoskeleton therapy can positively influence the ability to walk. However, for clear evidence further studies are required to investigate this issue.

Keywords: *exoskeleton, gait training, paraplegia, incomplete, spinal cord injury, Ekso, Lokomat, robot assisted, treadmill, impact, effect.*

## Inhalt

1. Einleitung .....	6
1.1 Problemstellung .....	6
1.2 Begründung der Themenwahl .....	7
1.3 Zielsetzung .....	7
1.4 Relevanz für die Praxis .....	8
1.5 Fragestellung .....	8
2. Methodik.....	9
2.1 Form der Arbeit .....	9
2.2 Ein- und Ausschlusskriterien .....	9
2.3 Vorgehen bei der Literaturrecherche .....	10
3. Theoretischer Hintergrund .....	11
3.1 Komplette und inkomplette Paraplegie .....	11
3.1.1 Pathophysiologie.....	11
3.1.2 Klassifikation.....	12
3.2 Das Rückenmark.....	12
3.2.1 Zentrales Nervensystem .....	12
3.2.2 Graue Substanz .....	13
3.2.3 Weisse Substanz .....	13
3.3 Epidemiologie .....	14
3.3.1 Traumatische Querschnittlähmung (TQSL).....	14
3.3.2 Nichttraumatische Querschnittlähmung (NTQSL).....	15
3.4 Rehabilitative Behandlungsmöglichkeiten .....	15
3.4.1 Motorische Erholung .....	15
3.4.2 Nervenzellverletzung und Möglichkeiten basierend auf Tiermodellen .	16
3.4.3 Central Pattern Generator.....	17
3.5 Exoskelette .....	18
3.5.1 EksoNR .....	19
3.5.1.1 Möglichkeiten in der Rehabilitation basierend auf Studien.....	19
3.5.1.2 Gerätefunktionen und Patientenanforderungen .....	20
3.5.2 Lokomat.....	23

3.5.2.1	Möglichkeiten in der Rehabilitation basierend auf Studien .....	24
3.5.2.2	Gerätefunktionen und Patientenanforderungen .....	25
3.5.3	Ambulantes Rehabilitationszentrum Revigo .....	27
3.6	Bedeutung der Variable Gehfähigkeit .....	27
3.6.1	Assessments .....	28
3.7	Grundlagen für nachfolgendes Messprotokoll .....	30
4.	Messprotokoll .....	31
4.1	Studien Population und Ablauf .....	31
4.1.1	Ein- und Ausschlusskriterien .....	31
4.1.2	Studiendesign .....	32
4.1.3	Ablauf der Studie .....	32
4.1.4	Geräteeinstellungen .....	33
4.2	Statistik und Methode .....	34
4.2.1	Statistischer Analyseplan .....	34
4.2.2	Sample Size Berechnung .....	35
4.2.3	Klinische Relevanz .....	35
4.2.4	Handling von «missing data» und «drop-outs» .....	36
5.	Diskussion .....	37
5.1	Theorie-Praxis-Transfer .....	39
5.2	Schlussfolgerung .....	39
Verzeichnisse	.....	40
Literaturverzeichnis	.....	40
Abbildungsverzeichnis	.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
Tabellenverzeichnis	.....	45
Danksagung	.....	46
Wortzahl	.....	46
Eigenständigkeitserklärung	.....	46
Anhang	.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>

## **1. Einleitung**

«Gehen ist eine der kompliziertesten und zugleich gewöhnlichsten motorischen Aktivitäten des täglichen Lebens» (Müngersdorf & Reichmann, 1999). Eine eingeschränkte Gehfähigkeit begrenzt die Mobilität und somit die persönliche Freiheit und führt zu einer grossen Beeinträchtigung der Lebensqualität (Müngersdorf & Reichmann, 1999). Personen mit Querschnittlähmung werten die Wiederherstellung der Gehfähigkeit als eine der wichtigsten Prioritäten zur Verbesserung ihres subjektiven Wohlbefindens (Chang et al., 2015). Zur Wiederherstellung des Gehens bei querschnittgelähmten Personen wurden robotergesteuerte Orthesen für die untere Extremität entwickelt. Zu diesen zählen unter anderem vollmotorische Orthesen (Exoskelette), welche Elektromotoren zur Bewegungsunterstützung nutzen. (Farris et al., 2014) Bei der Anwendung von Exoskeletten im rehabilitativen Bereich konnten positive Effekte auf sensomotorische Störungen, Begleiterkrankungen und die psychische Gesundheit festgestellt werden. Momentan gilt die Exoskelett-Therapie in der Rehabilitation von neurologischen Gangstörungen als eine hervorragende Ergänzung zu konventionellen therapeutischen Massnahmen in der Akutbehandlung und auch in der lebenslangen Nachsorge. (Kuhn & Freyberg-Hanl., 2018)

### **1.1 Problemstellung**

Personen mit eingeschränkter Gehfähigkeit sind in der Regel auf einen Rollstuhl und oft auf die Unterstützung einer Betreuungsperson angewiesen. Eine eingeschränkte Gehfähigkeit kann neben der verminderten Mobilität zahlreiche zusätzliche gesundheitliche Folgen haben. (Federici et al., 2015) Zu diesen Komorbiditäten gehören unter anderem vermehrte Schmerzen, Hautkomplikationen, Muskelspastik, verminderte Knochendichte, Beeinträchtigungen der Verdauungs-, Lymph- und Gefässfunktionen, Adipositas und verminderte respiratorische und kardiovaskuläre Kapazitäten (Hartigan et al., 2015). Wirtschaftliche Kosten nehmen für Personen mit Querschnittlähmung, ihre Familien und die Gesellschaft aufgrund der verminderten Sterblichkeit durch den medizinischen Fortschritt stark zu. Das Wiedererlangen der Fähigkeit zu gehen wird als Potenzial angesehen, die Komorbiditäten und die damit verbundenen

wirtschaftlichen Belastungen zu senken. (Gorgey et al., 2017) Exoskelette können die Möglichkeit bieten, die Mobilität zu verbessern und somit einige mit der Immobilität verbundenen Nebenwirkungen zu vermeiden (Hartigan et al., 2015).

## **1.2 Begründung der Themenwahl**

Das physiotherapeutische Exoskelett-Training gilt heute bei inkomplett gelähmten Personen als integrierte Therapieform (Zäch & Koch, 2006). Das Laufbandtraining mit dem Lokomat von Hocoma stellt die erste Form eines motorenbetriebenen fixierten Exosketts dar (Mirko Aach et al., 2016). Hierbei ist das Prinzip, der betroffenen Person durch Gewichtsentlastung die Standbeinphase und einen normalen Bewegungsablauf in der Sagittalen zu ermöglichen. Studien zeigen auf, dass durch das Trainieren mit dem Lokomat einige positive Effekte erzielt werden können. (Hesse & Horst, 2005) Eine neuere Therapiemethode ist das robotergestützte Gehtraining ohne Gewichtsentlastung mit dem Exoskelett EksoNR von Ekso Bionics. Im rehabilitativen Bereich zeigten sich ebenfalls positive Effekte auf die sensomotorischen Störungen. Es konnten auch einige Erfolge bezüglich Begleiterkrankungen sowie die psychische Gesundheit festgestellt werden. Momentan wird die Exoskelett-Therapie als geeignete Ergänzung zu bisherigen therapeutischen Massnahmen bei neurologischen Gangstörungen angesehen. (Kuhn & Freyberg-Hanl., 2018) Keine andere neurorehabilitative Technik bietet momentan solch ein Potenzial im Autonomiegewinn, wie das Exoskelett (Federici et al., 2015).

## **1.3 Zielsetzung**

Ziel dieser Arbeit ist es, mögliche Effekte des Exoskelett-Trainings mit dem EksoNR verglichen mit dem Lokomat auf die Gehfähigkeit bei Personen mit inkompletter Paraplegie aufzuzeigen. Es soll basierend auf Studien begründet werden, inwiefern physiotherapeutisch angeleitetes Gehtraining mit den oben erwähnten Exosketten die Gehfähigkeit beeinflussen kann. Zusätzlich soll ein Messprotokoll für eine Case-Control-Studie erstellt werden, um den Effekt des Gehtrainings mittels EksoNR und Lokomat auf die Gehfähigkeit zu vergleichen.

## **1.4 Relevanz für die Praxis**

Die wissenschaftliche Forschung zum Exoskelett-Training befindet sich noch im frühen Stadium. Die Aussagekraft für die Anwendung in der Rehabilitation ist noch limitiert. Viele positive Einflüsse werden vermutet, sind aber noch nicht konkret nachgewiesen. (Kuhn & Freyberg-Hanl., 2018) Einige der gefundenen Studien deuten darauf hin, dass die Verwendung eines Exoskeletts in der Neurorehabilitation eine sichere und machbare Trainingsmethode ist. Einige zeigen auch einen positiven Effekt auf die Gehfähigkeit bei inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern auf. (Bach Baunsgaard et al., 2018) Bislang wurden nur wenige Studien zum Exoskelett von Ekso Bionics veröffentlicht. Es wurden zahlreiche Machbarkeitsstudien durchgeführt. Die Literaturrecherche lieferte nur wenige Studien, welche den spezifischen Effekt des EksoNR und Lokomat auf die Gehfähigkeit untersuchen und keine Ergebnisse zum Vergleich dieser beiden Exoskelette.

## **1.5 Fragestellung**

Aus diesem Kontext ergibt sich folgende Fragestellung:

Welche unterschiedlichen Auswirkungen hat das Gehtraining mit EksoNR und Lokomat auf die Gehfähigkeit bei inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern?



## 2. Methodik

### 2.1 Form der Arbeit

Bei dieser Arbeit handelt es sich um eine Literaturrecherche mit einem Messprotokoll. Dabei soll der theoretische Hintergrund der allgemeinen Paraplegie und die möglichen Behandlungsansätze der Trainingsgeräte Lokomat und EksoNR beschrieben werden. Durch das Messprotokoll wird eine Studienidee erstellt, welche untersucht, welche Effekte die beiden Exoskelette auf die Gehfähigkeit bei inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern haben.

### 2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Für die Literaturrecherche zur Bearbeitung der Fragestellung wurden Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Tabelle 1) definiert.

**Tabelle 1**

*Ein- und Ausschlusskriterien Literaturrecherche (eigene Darstellung)*

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"><li>• (inkomplette) Paraplegie</li><li>• Exoskelett</li><li>• Lokomat</li><li>• EksoNR</li><li>• Gehtraining</li><li>• eingeschränkte Gehfähigkeit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tetraplegie</li><li>• Cerebrovaskulärer Insult</li><li>• Multiple Sklerose</li><li>• Parkinson</li><li>• Exoskelette mit Muskelstimulation</li><li>• Erscheinungsjahr vor 2010</li></ul>

Für die Beantwortung der Fragestellung wurde in verschiedenen Datenbanken nach Studien gesucht, welche sich mit dem Exoskelett-Training bei inkompletter Paraplegie beschäftigen. Aufgrund dessen, dass die Forschung in diesem Bereich in den letzten Jahren grosse Fortschritte erzielt hat, werden Studien vom Jahr 2010 bis 2021 eingeschlossen, sodass wichtige neue Erkenntnisse nicht verpasst werden.

### **2.3 Vorgehen bei der Literaturrecherche**

Die Recherche für die Arbeit wurde in den Datenbanken Cinahl Complete, Medline und Google Scholar mit folgenden Keywords getätigt: *Exoskeleton, gait training, gait, parapleg\*, incomplete, spinal cord injury, Ekso, Lokomat, robot assisted, treadmill, impact, effect*. Um die Suche zu konkretisieren, wurden die Keywords mit den Bool'schen Operatoren AND und/oder OR kombiniert.

Zur Recherche von gedruckten Medien wurde die Nebis Datenbank der Hochschulbibliothek verwendet. Die Rechercheergebnisse wurden zuerst anhand der Titel durchgesehen und aussortiert. Anschliessend wurden die Abstracts der verbleibenden Studien gelesen. Die Studien, welche relevant für die Fragestellung waren, wurden dann komplett durchgelesen. Um die methodische Qualität der Studien zu bewerten, wurde eine angepasste Form der Downs and Black Checkliste verwendet. Bei Erreichen einer Punktzahl von 20-28 von 28 wurden die Studien eingeschlossen.

Um den theoretischen Hintergrund aufzuzeigen, wurden Bücher aus der Hochschulbibliothek der ZHAW und der Zentralbibliothek hinzugezogen.

### **3. Theoretischer Hintergrund**

#### **3.1 Komplette und inkomplette Paraplegie**

Der Begriff Querschnittlähmung oder Paraplegie bezeichnet ein Lähmungsbild, welches die Folge einer kompletten oder inkompletten Schädigung des Rückenmarkquerschnitts ist. Es kommt zum Ausfall motorischer, sensibler und vegetativer Funktionen in und unterhalb der Läsionshöhe. Als Paraplegie gelten Läsionshöhen unterhalb Th1. Es sind die beiden unteren Gliedmassen und unterschiedliche Anteile des Rumpfes betroffen. (Haas, 2012)

Das autonome Nervensystem ist eng mit dem willkürlichen verbunden und somit bei einer Rückenmarkverletzung mitbetroffen. Durch die Reduktion oder gar den Ausfall der Sympathikusfunktion wird unter anderem die Herzfrequenz, sowie der Blutdruck durch den überwiegenden Parasympathikus enorm reduziert. Je nach Läsionshöhe ist die Steuerung der inneren Organe ebenso erschwert. (SPV-Nottwil, 2012) Bei einer inkompletten Paraplegie sind im Vergleich zu einer kompletten Paraplegie nicht alle Fasern des Rückenmarks komplett durchtrennt. Einige absteigende Bahnen und segmentale Verschaltungen sind noch intakt, jedoch ist keine Kontrolle mehr möglich. Davon lässt sich die Annahme ableiten, dass sich die gesamten Verschaltungen nach gezielter aktiver Therapie reorganisieren. (Hajela et al., 2013)

##### **3.1.1 Pathophysiologie**

Häufig ist eine Paraplegie die Folge von traumatischen Rückenmarksschäden, klassisch verursacht durch Wirbelkörperfrakturen in einer Rotations- und/oder Flexionsstellung oder aber auch durch externe Einflüsse wie einer Schuss- oder Stichverletzung. Indirekte Traumata ziehen Hämatome oder Ödeme nach sich, wodurch die Rückenmarksbahnen unterbrochen oder abgedrückt werden und somit keine Informationsweiterleitung mehr möglich ist. (Boos et al., 2005) Es kann aber auch durch Krankheiten wie Multiple Sklerose, systemische Autoimmunerkrankungen, spinale Durchblutungsstörungen oder Entzündungen zu einer Paraplegie kommen (Böthig et al., 2014). Angeborene Missbildungen des Rückenmarks, auch bekannt als Spina bifida, führen zu embryonalen

Fehlentwicklungen des Nervensystems und können eine Paraplegie nach sich ziehen (SPV-Nottwil, 2012).

### **3.1.2 Klassifikation**

Querschnittslähmungen werden anhand der Methode der American Spinal Cord Injury Association (ASIA) beurteilt. Dabei werden die Sensibilität und die Motorik untersucht. Aufgrund dieser Untersuchung können die Lokalisation und das Ausmass der neurologischen Läsion bestimmt werden. (Zäch & Koch, 2006)

Die Querschnittslähmungen werden nach der ASIA-Klassifikation in fünf Kategorien (ASIA A bis E) eingeteilt (Zäch & Koch, 2006). Bei einer kompletten Querschnittslähmung ist unterhalb der Läsion keine Nervenfunktion mehr nachweisbar (Haas, 2012). Diese Lähmungen werden der ASIA-Kategorie A zugeteilt. Inkomplette Querschnittssyndrome werden den ASIA-Kategorien B bis E zugeordnet. ASIA-B ist eine sensorisch inkomplette und motorisch komplette Lähmung. Die Kategorien ASIA-C und -D beschreiben sensorisch und motorisch inkomplette Lähmungen, wobei die Kategorie C eine grössere Muskelkraft, als die Kategorie D beschreibt. ASIA-E bedeutet eine vollständige Erholung. (Zäch & Koch, 2006) Bei einer inkompletten Querschnittslähmung sind unterhalb der Läsionshöhe noch Rückenmarksfasern in ihrer Kontinuität und Funktion erhalten und somit Nervenfunktionen nachweisbar. Definitionsgemäss gilt eine Querschnittslähmung als inkomplett, wenn die intraanale Sensibilität noch vorhanden und eine willkürliche Sphinkterkontraktion möglich ist. (Haas, 2012) Die Schädigung kann je nach Schweregrad unterschiedliche Ausfallmuster zeigen. Die inkomplette Querschnittslähmung ist nicht nur rein inkomplett, sondern kann auch die Eigenschaft eines motorisch kompletten und sensibel inkompletten, oder aber auch motorisch inkompletten und sensibel kompletten Ausfall aufweisen. (Boos et al., 2005)

## **3.2 Das Rückenmark**

### **3.2.1 Zentrales Nervensystem**

Das Rückenmark, auch bekannt als Medulla spinalis, bildet zusammen mit dem Gehirn das zentrale Nervensystem. Es ermöglicht die Kommunikation zwischen

dem Gehirn und den Muskeln, der Haut und den inneren Organen. (Buchli & Schwab, 2006) Der Ursprung des Rückenmarks liegt unterhalb des Gehirns im Foramen magnum des Okzipitalknochens und reicht bis zum ersten oder zweiten Lendenwirbel. In der Peripherie werden die Extremitäten und der Rumpf durch die vom Rückenmark austretenden Spinalnerven versorgt. Durch den Liquor cerebrospinalis werden die Teile des zentralen Nervensystems gegen äussere Einwirkungen geschützt. Druck und Stösse werden gedämpft und über den gesamten Liquorraum gleichmässig verteilt, sodass Schäden im Rückenmark verhindert werden. (Trepel, 2017)

### **3.2.2 Graue Substanz**

Im inneren grauen Bereich des Rückenmarks wird zwischen dem Vorderhorn, Hinterhorn und Seitenhorn unterschieden. Die Motorik wird durch die efferenten Nerven gesteuert, indem die Axone der Motoneuronen segmental vom zentralen Vorderhorn zur Skelettmuskulatur ziehen. Das Hinterhorn enthält die sensiblen Neurone, deren Axone von der Peripherie ins Zentrum gelangen und welche für die Sensibilität zuständig sind. Zwischen Vorder- und Hinterhorn liegt das Seitenhorn mit Neuronen des vegetativen Nervensystems. Das Seitenhorn sorgt für die sympathischen und parasymphatischen Funktionen. (Trepel, 2017) Liegt eine Kompression oder eine Schädigung der grauen Substanz ohne Beteiligung der weissen Substanz vor, so sind die Folgen rein segmental. Das heisst, die Ausfälle beschränken sich auf das Innervationsgebiet der betroffenen Verletzungshöhe. (Buchli & Schwab, 2006)

### **3.2.3 Weisse Substanz**

In der weissen Substanz verlaufen die grossen Nervenbahnen. Sie leiten Informationen von den Segmenten aller Wirbelsäulenabschnitte zum Gehirn und umgekehrt. Wie auch die graue Substanz enthält sie Blutgefässe oder Gliazellen, durch welche die Nervenzellen ernährt werden. Bei einer Verletzung mit Beteiligung der weissen Substanz ist das Ausmass der Ausfälle enorm grösser. Ist die grosse auf- oder absteigende Bahn des Rückenmarks betroffen, so können die gesamten

Informationen von unterhalb der betroffenen Höhe nicht mehr weitergeleitet werden. (Buchli & Schwab, 2006)

Beispielsweise kann eine durch einen Tumor verursachte Kompression in der grauen Substanz auf Höhe C8 eine reine Lähmung der Hände verursachen. Ist jedoch die weisse Substanz von C8 ebenfalls betroffen, so sind nebst dem motorischen und sensorischen Ausfall der oberen Extremität auch die Funktionen der unteren Extremität und der inneren Organe eingeschränkt. (Buchli & Schwab, 2006)

### **3.3 Epidemiologie**

Seit dem Jahr 1976 halten sich die Zahlen von neuen Querschnittslähmungen in Deutschland konstant. Rund 1500 Neuerkrankungen gibt es jährlich, wovon 62% Paraplegikerinnen und Paraplegiker und 38% Tetraplegikerinnen und Tetraplegiker sind. Frakturen im thorakolumbalen Übergang überwiegen aufgrund der grösseren Beweglichkeit der Wirbelkörper in diesem Bereich. Dadurch dominiert auch die Myelonbeteiligung auf Höhe Th12 und L1. (Niedeggen, 2003) Es gibt studienbasierte Schätzwerte aus dem Jahr 2013, welche auf Zahlen von Nordamerika basieren und woraus eine jährliche Inzidenz von 40-80 Fällen pro Million Einwohner resultiert (F. Abel et al., 2014). In Europa schwankt die Inzidenz einer Querschnittslähmung pro Jahr zwischen 14 und 19 Fällen pro Million Einwohner. Diese signifikante regionale Abweichung ist nicht nur auf die Unvollständigkeit der Datenerhebung zurückzuführen, sondern auch auf sozioökonomische, kulturelle und politische Unterschiede der verschiedenen Länder. Somit kann keine genaue Angabe zur Inzidenz in der Paraplegiologie definiert werden. (Stephan, 2018)

#### **3.3.1 Traumatische Querschnittslähmung (TQSL)**

Bei der TQSL zeigen Studien auf, dass die Inzidenz bei Erwachsenen zwischen 20 und 29 Jahren am grössten ist. In der Pädiatrie zeigt sich ein ausgewogenes 1:1 Verhältnis zwischen den Geschlechtern im Alter von 0-5 Jahren. Bei den Erwachsenen gibt es eine grosse Spannweite der Verhältnisse zwischen den

Geschlechtern. Daraus zu schliessen ist aber, dass tendenziell deutlich mehr Männer als Frauen von einer TQSL betroffen sind. (F. Abel et al., 2014)

### **3.3.2 Nichttraumatische Querschnittlähmung (NTQSL)**

Auch die Inzidenz einer NTQSL ist bei Männern deutlich höher als bei Frauen. Mit zunehmendem Alter steigt die Anzahl querschnittgelähmter Personen stetig an. Dies ist im Allgemeinen auf die Verschlechterung des Gesundheitszustandes zurückzuführen, wobei einerseits die Degeneration der Wirbelsäule fortschreitet und das Risiko einer Pathologie mit Einfluss auf das Rückenmark steigt. (F. Abel et al., 2014)

## **3.4 Rehabilitative Behandlungsmöglichkeiten**

Durch die neurale Verletzung bei inkompletter Paraplegie ist der funktionelle Verlust des Gleichgewichts und der Gehfähigkeit enorm. Der multidimensionale Prozess der Rehabilitation beinhaltet einerseits das gezielte Aufbaustraining, um die Erholung derjenigen Strukturen zu fördern, welche eine sensomotorische Restfunktion aufweisen. Diese Funktionen können somit beispielsweise durch ein Muskelaufbaustraining und das Erlernen der Handhabung von Orthesen oder Hilfsmitteln verbessert werden. (Curt, 2005) Andererseits gibt es viele Hinweise dafür, dass wiederholte Afferenzen durch aufgabenspezifische Aktivitäten, wie Stehen und Gehen, die Regeneration fördern und das Wiedererlernen dieser Funktionen verbessern können. (Behrman et al., 2012)

### **3.4.1 Motorische Erholung**

Funktionell betrachtet gibt es in der neurologischen Rehabilitation im ersten Jahr der Querschnittlähmung die grössten Verbesserungen. Diverse Hilfsmittel wurden hergestellt und mit neuen Technologien wurden diese verbessert. Sie ermöglichen eine individuelle Anpassung. (Mirko Aach et al., 2016)

Generell zeigen ASIA-B und-C Patientinnen und Patienten die grösste Erholung. Während des ersten Jahres verbessert sich die Muskelkraft in allen ASIA-Gruppen signifikant. Nur sehr wenige komplett querschnittgelähmte Personen erlangen wieder eine Gangfunktion. Die Mehrzahl der motorisch inkomplett Gelähmten erreichen wieder eine Gangfunktion. Es wird ein starker Zusammenhang zwischen

der Gehgeschwindigkeit und der Beinmuskelkraft beobachtet. Patientinnen und Patienten in allen ASIA-Kategorien verbessern sich in den Aktivitäten des täglichen Lebens. Auch hier sind die Unterschiede bei einer inkompletten Läsion grösser als bei einer kompletten Läsion. (van Hedel & Rudhe, 2010)

### **3.4.2 Nervenzellverletzung und Möglichkeiten basierend auf Tiermodellen**

Nach der Schädigung des zentralen Nervensystems oder Teilen des peripheren Nervensystems (PNS) laufen sowohl bei Tieren als auch beim Menschen komplexe molekulare Vorgänge, die sogenannte Wallersche Degeneration, ab. Sie beschreibt das Absterben des Axonteils, welches sich direkt unterhalb der Schädigung befindet und den anschliessenden Abbau der Myelinscheide, welche eine schnelle Informationsweiterleitung ermöglicht. Die nachfolgenden Prozesse werden aufbauend auf Tiermodellen erklärt und als Möglichkeit eines zukünftigen Behandlungsansatzes für Querschnittgelähmte angesehen. (Buchli & Schwab, 2006)

#### **Sprouting**

Im ZNS erfolgt nach Stunden oder wenigen Tagen eine zweite Phase der Verletzung. Durch zelluläre und molekulare Prozesse wie Flüssigkeitsansammlung und Vergrösserung des Gewebeschadens wird die synaptische Kontaktstelle unterbrochen. Auch die noch vorhandenen, unbeschädigten Nervenfasern verlieren durch die angreifende Entzündungsreaktion ihre Funktion der Signalweiterleitung. Durch diesen Rückgang werden Toxine freigesetzt, wodurch die umliegenden Zellen, unter anderem die Gliazellen, verletzt werden. Dadurch entsteht eine Narbe, welche für Nervenfasern nicht durchgängig ist. Gleichzeitig kann aber neben dieser Gliebnarbe eine Brücke aus passierbarem Gewebe entstehen, wodurch entlang der noch vorhandenen Axone das Potenzial neuer Verknüpfungen von Nervenfasern besteht. (Buchli & Schwab, 2006) Die zentralnervöse Plastizität mit den Wegleitungsmolekülen ermöglicht es in der Theorie, dass die erhaltenen Axone im betroffenen Gebiet aussprossen können und somit die Möglichkeit zu Synapsenneubildungen besteht. Eine funktionelle Erholung wird angenommen. Es



ist jedoch nicht erwiesen, dass dies aufgrund des Sproutings tatsächlich geschieht. (Hummelsheim, 1998)

### **Nogo-A-Eiweiss**

Durch Experimente konnte ein Eiweiss im Körper, respektive im betroffenen Areal der Verletzung entdeckt werden, welches die Ausbildung neuer Verknüpfungen der Nerven unterdrückt. Dieses Nogo-A-Eiweiss ist eine wachstumshemmende Substanz im zentralen Nervensystem und wird bei der Verletzung durch die Entzündung freigesetzt. (Buchli & Schwab, 2006)

Damit für die Nervenfasern die Möglichkeit besteht, auszuwachsen, soll im Bereich der Schädigung ein möglichst wachstumsförderndes Milieu mittels Antikörper des wachstumshemmenden Nogo-A-Eiweisses geschaffen werden. Die Gabe von Nogo-A-Antikörpern zeigt in der Zellkultur der Tiere eine Neutralisation und fördert somit das Wachstum der Nervenfasern. Die Resultate gentherapeutischer Techniken deuten auf eine lokale Aussprossung der Axone hin, jedoch passiert dies nicht über längere Strecken. Dies wäre für eine Erholung notwendig. Der Zusatz von Myelinkomponenten kann diese Barriere überwinden und erhöht das Potenzial einer funktionellen Erholung. Die Kombination beider Stoffe soll basierend auf Tiermodellen ein mögliches Ziel der zukünftigen Therapie darstellen. (Buchli & Schwab, 2006)

### **3.4.3 Central Pattern Generator**

Nach Dietz (2010) wird ein Central Pattern Generator (CPG) definiert als «neuronalen Netzwerk, das unabhängig von peripheren Reizen rhythmische Bewegungsmuster produzieren kann». Am Beispiel der Katze konnte nachgewiesen werden, dass die CPG ein sich selbst unterhaltendes Bewegungsmuster, unabhängig von supraspinalen und peripheren Einflüssen, generieren können. Es wird vermutet, dass die Fortbewegung des Menschen auch auf den CPG basiert, es existieren bislang aber nur indirekte Hinweise. Tierstudien belegten ebenfalls eine funktionsspezifische Plastizität spinaler neuronaler Schaltkreise durch ein aufgabenspezifisches Training. Daraus wird geschlossen, dass ein repetitives motorisches Training neuronale Zentren stimuliert und zu einer

verbesserten motorischen Funktion führt. Deshalb sollte das Ziel der Rehabilitation sein, die neuronale Plastizität zur Verbesserung der Funktion zu nutzen. Es wird eine Aktivierung der CPG durch funktionelles Training vermutet. Somit stellt das Lokomotionstraining eine effektive Methode dar, um die Erholung der Gehfunktion bei inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern zu verbessern. Bei zusätzlicher Teilregeneration der verletzten Rückenmarksbahnen, beispielsweise durch die Applikation von Nogo-A-Antikörpern wird eine zusätzliche Funktionsverbesserung erwartet. (Dietz, 2010)

Laut Guertin (2013) sind CPG komplexe Strukturen, deren Elemente und Vorgänge noch nicht komplett entschlüsselt sind. Es sprechen aber überzeugende Beweise dafür, dass sie bei den meisten Wirbeltierarten eine Schlüsselrolle bei der Fortbewegung spielen. Das CPG für die Fortbewegung hat sich als flexibel und anpassungsfähig erwiesen, was Hoffnung auf die Entwicklung therapeutischer Ansätze zur Wiederherstellung der normalen CPG-Aktivität gibt. (Guertin, 2013)

### **3.5 Exoskelette**

Die allgemeine Definition eines Exoskeletts versteht sich als äussere Stützstruktur für den Körper eines Menschen, dessen Einstellung sowie das Einsatzgebiet zweckgebunden sind. Exoskelette haben ihren Einsatz in verschiedenen Gebieten. Sie werden als Unterstützung im Alltag, für aufgabenspezifische Tätigkeiten auf der Arbeit, sowie in der Rehabilitation eingesetzt. (Pfannstiel et al., 2019) Die funktionelle Einheit besteht aus einem Rahmen, beweglichen Gelenken und Motoren, welche über Sensoren gesteuert werden können. Die Energieversorgung erfolgt über einen integrierten Akku. (M. Aach et al., 2015)

Bei einem stationären Exoskelett handelt es sich um ein Rahmenkonstrukt, welches mit einem Laufband kombiniert wird. Die Rahmenkonstruktion besitzt variabel ansteuerbare Motoren, welche die grossen Gelenke unterstützen. Zusätzlich ist ein Körpergewichtsentlastungssystem integriert. Ein Beispiel dafür ist der Lokomat von Hocoma. Mobile Exoskelette, wie das EksoNR von Ekso Bionics, ermöglichen das Gehen im freien Raum, wobei keine Körpergewichtsentlastung stattfindet. (M. Aach et al., 2015)

### **3.5.1 EksoNR**

Das EksoNR als Trainingsgerät der Neurorehabilitation, unterstützt Personen mit einer Gehbeeinträchtigung oder -unfähigkeit aufgrund einer Schwäche oder Lähmung der unteren Extremität. Es handelt sich um ein tragbares, batteriebetriebenes Exoskelett, welches durch die genaue, personenangepasste Einstellung bei den Gangphasen die Knie- und Hüftgelenke durch Motoren antreibt. Die Funktion umfasst die Hilfestellung bei Schwierigkeiten in den einzelnen Gangphasen, unterstützt den Übergang vom Sitzen ins Stehen und umgekehrt und gibt gelähmten Personen die Fähigkeit, gehen zu können. (Ekso Bionics inc., 2019) Es stellt ein Therapiegerät dar und keine Mobilitätshilfe für den Alltag (Niedeggen, 2003).

Die Kosten eines EksoNR belaufen sich momentan auf ungefähr 164'500 bis 196'500 Schweizer Franken (CHF) vor Steuern. (D. De Bon, persönliche Kommunikation, 29.04.2020)

#### **3.5.1.1 Möglichkeiten in der Rehabilitation basierend auf Studien**

Durch die beschriebene Literaturrecherche und Bewertung wurden zwei Studien, welche den Effekt des Gehtrainings mit EksoNR bei einer Paraplegie untersuchten, eingeschlossen.

Bach Baunsgaard et al. (2018) führten eine Studie mit 52 inkomplett und komplett querschnittgelähmten Personen durch, welche während acht Wochen dreimal wöchentlich mit dem EksoNR trainierten. Dabei unterschieden sie akut (Trauma vor weniger als einem Jahr) und chronisch (Trauma vor mehr als einem Jahr) Verletzte. In der akuten Gruppe stieg die Anzahl der Personen, welche ohne Unterstützung des EksoNR gehen konnten, von fünf auf 14 Personen. Es zeigte sich eine signifikante Verbesserung im Timed Up and Go (TUG), 10 Minuten Gehstest (10MWT), Berg Balance Scale (BBS) und Lower Extremity Motor Score (LEMS), jedoch gab es keine signifikante Verbesserung der Resultate des Walking Index for Spinal Cord Injury II (WISCI II). In der chronischen Gruppe stieg die Anzahl der Personen mit Gehfähigkeit ausserhalb des EksoNR von elf auf zwölf Personen. Bei dieser Gruppe gab es eine signifikante Verbesserung des TUG und der BBS, jedoch nicht des 10MWT, WISCI II oder LEMS. Diese Resultate deuten auf einen

potenziellen Nutzen des EksoNR bezüglich der Gehfähigkeit und des Gleichgewichts hin. (Bach Baunsgaard et al., 2018)

Sale et al. (2016) führten eine Studie mit zwei komplett und einer inkomplett querschnittgelähmten Person durch. Das Training bestand aus 20 Einheiten à 50 Minuten mit dem EksoNR während fünf bis sieben Wochen. Die Teilnehmenden zeigten eine signifikante Verbesserung des TUG um 44%. Der 6 Minuten Gehstest (6MWT) verbesserte sich um 41% im Innenbereich und um 102% im Aussenbereich. Diese positiven Effekte ohne aufgetretene Nebenwirkungen unterstützen den Gebrauch des EksoNR in der Rehabilitation. (Sale et al., 2016)

### **3.5.1.2 Gerätefunktionen und Patientenanforderungen**

Der Bedarf an Unterstützung bei inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern variiert, deshalb umfasst das EksoNR verschiedenste Geräteeinstellungen, um dem oder der Betroffenen ein bestmögliches Training zu bieten. Die Richtlinien für die individuellen Einstellungen werden in diesem Kapitel genauer erläutert. Mithilfe gezielter physiotherapeutischer Untersuchung und Beurteilung wird die richtige Option gewählt. Diese Einstellungen basieren auf der vorhandenen Aktivität des Patienten oder der Patientin. Auch die Hilfsmittel, wie das Gehgestell, werden entsprechend der Selbstständigkeit gewählt. Die Therapie ohne Hilfsmittel ist aufgrund des erhöhtes Sturz- und Verletzungsrisikos untersagt. (Ekso Bionics inc., 2019)

### **Kontraindikationen**

Für eine sichere Anwendung des robotergesteuerten EksoNR bedingt es einiger Mindestanforderungen und bestimmte Kontraindikationen müssen berücksichtigt werden. Der Übende oder die Übende soll weder unter einer schweren orthostatischen Erkrankung leiden, noch soll der Kreislauf, das Herz oder die Lunge eingeschränkt funktionieren. Auch Spastiken schwerer Art und unkontrollierte autonome Dysreflexie gelten als Kontraindikationen. Die Beweglichkeit darf nicht durch Ossifikationen, starke Verkürzungen oder Instabilitäten beeinträchtigt sein, sodass das Knie- das Sprunggelenk für das Sitzen und die einzelnen Gangphasen frei sind. Da die Gerätefunktionen komplex sind und es einiger Eigenhandlungen

bedingt, muss die Person kognitiv sowie psychisch in der Lage sein, Anweisungen zu befolgen. (Ekso Bionics inc., 2019)

### **Sicherheitsvorkehrungen**

Das Frakturrisiko durch Osteoporose wird durch Krafteinwirkungen im Stehen vergrößert. So soll bei Verdacht auf Osteoporose der Schweregrad bestimmt werden und somit das Einverständnis des Arztes für die Therapie eingeholt werden. Die Orthostatik wird durch den Sitz-Stand-Transfer verändert. Um die Sicherheit des Patienten oder der Patientin zu gewähren, soll vor und nach dem Aufstehen und ein bis zwei Minuten nach Beginn des Gehens der Puls und der Blutdruck erfasst werden, um bei relativen Auffälligkeiten Synkopen vermeiden zu können. Die Therapie mit dem Exoskelett bedarf zweier Betreuungspersonen, damit bei nicht planmässigen Ereignissen gehandelt werden kann. (Ekso Bionics inc., 2019)

### **Individuelle Patienten Anpassungen**

Die Ober- und Unterschenkelänge sowie die Hüftbreite des Gerätes müssen jeweils individuell angepasst werden. Dafür werden im Voraus die Körperabschnitte genau gemessen und notiert. Die motorische und kognitive Kontrolle der Patientin oder des Patienten und die damit verbundene Entscheidung der betreuenden Person ermöglicht entweder eine freie Steuerung für die Beweglichkeit oder eine fixierte Gelenkbeweglichkeitseinstellung. Für das Sprunggelenk gibt es vier verschiedene Grade der Steifigkeit, welche in der Bewegung eine hohe oder eine geringe Steifheit zulassen. Als Leitfaden kann der Grundsatz «je grösser das Gewicht der Person, desto geringer die Sprunggelenksbewegungsfreiheit» verwendet werden. (Ekso Bionics inc., 2019)

Der Sprunggelenksruhwinkel stellt den Winkel dar, welcher bei optimaler Gewichtsverteilung und minimaler Kompensation durch die obere Extremität im Stand vorherrscht. Wird beispielsweise die Knieflexion verändert, bedingt es auch eine Neubeurteilung des Sprunggelenkwinkels, sodass der Gleichgewichtspunkt korrekt eingestellt werden kann. Durch die genaue Abstimmung der verschiedenen Winkel der unteren Extremität kann das Ausmass des Einsatzes der oberen Extremität möglichst geringgehalten werden. (Ekso Bionics inc., 2019)

Die Parameter wie Schrittlänge, Schritthöhe, Schwungzeit, Standzeit, Hüftflexion, Knieflexion und Vorwärts- und Seitwärtsverlagerung können individuell je nach Fähigkeit eingestellt werden (Ekso Bionics inc., 2019).

## **Optionen**

Die Unterstützung erfolgt je nach Ziel bi- oder unilateral. Die Motorleistung kann den Ansprüchen des Übenden angepasst werden, sodass das EksoNR gezielt für das Training genutzt werden kann. Programmierungen ermöglichen es, dass durch spezifische Eigenhandlungen wie Gewichtsverlagerung oder initiieren von Schritten die einzelnen Bewegungen ausgelöst und unterstützt werden. Ist dies aufgrund des Zustands der Person nicht möglich, wird dies mithilfe einer externen Unterstützung erreicht. (Ekso Bionics inc., 2019)

Das EksoNR bietet die Möglichkeit, durch Eigeninitiierung, indem der Körperschwerpunkt nach vorne verschoben wird, die Funktion des Aufstehens auszulösen. Ist dies aufgrund mangelnder Rumpfstabilität nicht möglich, wird dies durch manuelles Bedienen des Exoskeletts ausgelöst. (Ekso Bionics inc., 2019)

Das programmgesteuerte «normale» Beugen ermöglicht es, durch Knie- und Hüftbeugung das Gleichgewicht zu halten und somit sich ohne Unterstützung hinzusetzen. Das «minimale» Beugen hält den Rumpf in aufrechter Position, erfordert aber zusätzliche Führung durch den Therapeuten oder die Therapeutin. (Ekso Bionics inc., 2019)

Der bilaterale Unterstützungsmodus bietet das Aufrechthalten einer Gangkurve, wobei die gesamte untere Extremität sowohl in der Schwungbein-, als auch in der Standbeinphase geführt wird. «2Frei» fordert dazu auf, die Bewegung durch das eigene Muster zu steuern. «Links betroffen» oder «rechts betroffen» ermöglicht eine einseitige Unterstützung für das betroffene Bein. (Ekso Bionics inc., 2019)

Durch die «maximale» hundertprozentige Leistung kann die Schwung- und Standbeinphase konstant gehalten werden. Bei Tendenz einer Spastik kann diese Einstellung die beste Wahl sein. Die «adaptive» Standardeinstellung passt sich fortlaufend an die Eigenhandlung an, um die vorab abgestimmte Gangkurve zu erreichen. Dies bedeutet, dass das EksoNR die Motorleistung nach Bedarf stetig verändert, je nach dem, wie viel Einsatz die Person zeigt. (Ekso Bionics inc., 2019)

Das EksoNR bietet die Option «Flex», welche sich jeweils bei jedem Schritt neu der Ausführung der oder des Übenden anpasst und einen sicheren Stand ermöglicht. Bei der Wahl der Möglichkeit «volle Standbeinunterstützung» wird die Knieflexion für das jeweilige Standbein blockiert. (Ekso Bionics inc., 2019)

### **Gleichgewichtsübung vor Training**

Die Gewichtsverlagerung stellt hinsichtlich der Schrittiniziation eine Herausforderung dar und muss somit vor dem eigentlichen EksoNR-Gehtraining geschult werden. Dabei soll der Therapeut oder die Therapeutin die übende Person an den Schultern oder am Rumpf führen, sofern diese mechanisch stabil sind und die Sensibilität uneingeschränkt vorhanden ist. Anschliessend kann das Gewicht in den definierten Bereich verlagert, gehalten und danach zurückbewegt werden. Wenn diese Aufgabe durch die betreuende Person als erfüllt beurteilt wird, kann das Gehtraining gestartet werden. (Ekso Bionics inc., 2019)

### **3.5.2 Lokomat**

In der Akutbehandlung bei inkompletter Querschnittlähmung wurde das Lokomotionstraining trotz unzureichender Evidenz als Goldstandard etabliert (M. Aach et al., 2015).

Der Lokomat ist ein stationäres Exoskelett und wird von Hocoma (2018) als «elektrisch angetriebene, computergestützte Gangorthese, die das Training auf einem Laufband unterstützt» beschrieben. Dabei werden die Beine auf Basis eines physiologischen Gangmusters unterstützt. Zusätzlich besteht die Möglichkeit einer teilweisen Körpergewichtsentslastung. Das Gerät besteht aus zwei Gangorthesen, welche jeweils mit einem Hüft- und einem Kniegelenksantrieb ausgestattet sind. (Hocoma AG, 2018)

Aktuell beträgt der Listenpreis des LokomatPro inklusive aller Möglichkeiten CHF 468'500. Der LokomatNanos in einfacher Ausführung kostet CHF 196'000. (D. De Bon, persönliche Kommunikation, 26.04.2020)

### **3.5.2.1 Möglichkeiten in der Rehabilitation basierend auf Studien**

Durch die beschriebene Literaturrecherche und Bewertung wurden fünf Studien, welche den Effekt des Gehtrainings mit Lokomat bei inkompletter Paraplegie untersuchten, eingeschlossen.

Es ist anzunehmen, dass inkomplette Paraplegikerinnen und Paraplegiker mittels gezieltem Laufbandtraining mit dem Lokomat einerseits ihre Gehgeschwindigkeit und andererseits die Schrittlänge und Symmetrie verbessern können. Es wird vermutet, dass der Grund dieser Verbesserungen in den aufgabenspezifischen sensomotorischen Feedbacks liegt, welche die kortikospinale Reorganisation begünstigen. Durch bildgebende Diagnostik, der Magnetresonanztomographie (MRT), konnte bei mehreren inkompletten querschnittgelähmten Personen nach 36 Sitzungen mit Lokomat-Gehtraining eine stärkere Aktivierung in sensomotorischen kortikalen und zerebellären Regionen festgestellt werden. (Hajela et al., 2013)

Alcobendas-Maestro et al. (2012) führten eine Studie mit 80 inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern durch, welche seit maximal sechs Monaten gelähmt waren. Sie verglichen das Gehtraining mittels Lokomat mit dem konventionellen Gehtraining. Der 10MWT zeigte keinen signifikanten Unterschied. Beim WISCI II wurde ein signifikanter Unterschied zugunsten des Lokomats festgestellt. Personen, welche mit dem Lokomat trainierten, verbesserten sich im 6MWT. Es wird vermutet, dass durch das Lokomat-Training die Kraft der unteren Extremität verbessert wurde. Dies stellt somit einen Vorteil gegenüber des konventionellen Gehtrainings dar. (Alcobendas-Maestro et al., 2012)

Eine weitere Studie unterstützt dieses Ergebnis. Es wurde bei 60 inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern ebenfalls das Gehtraining mittels Lokomat mit dem konventionellen Gehtraining verglichen. Beide Gruppen zeigten signifikante Verbesserungen im LEMS und WISCI II. Zusätzlich konnte ein signifikanter Unterschied im WISCI II der beiden Gruppen zugunsten des Trainings mit dem Lokomat festgestellt werden. Daraus wurde gefolgert, dass das Lokomat-Gehtraining ein geeigneter Zusatz zur konventionellen Physiotherapie ist und einen grösseren Erfolg als konventionelle Physiotherapie allein bringt. (Shin et al., 2014)

Hwang et al. (2017) untersuchten Faktoren, welche eine Verbesserung der Gehgeschwindigkeit nach einem Gehtraining mittels Lokomat voraussagen können.



Dafür erhielten 29 Patientinnen und Patienten mit inkompletter Paraplegie ein Gehtraining mit dem Lokomat. Mittels 10MWT wurden die Teilnehmenden in eine Gruppe mit und eine Gruppe ohne verbesserter Gehgeschwindigkeit eingeteilt. Die Gruppe, welche sich verbessert hat, war jünger und hatte eine kürzere Krankheitsdauer. Zusätzlich verfügten sie bei der Baseline-Messung über eine bessere Kraft der unteren Extremität und ein besseres Gleichgewicht. Diese Werte werden als Faktoren angesehen, eine Verbesserung der Gehgeschwindigkeit nach Lokomat-Gehtraining vorauszusagen. (Hwang et al., 2017)

2017 wurde eine Meta-Analyse mit zehn Studien und 502 Teilnehmenden mit inkompletter Paraplegie durchgeführt. Das Ziel war das Gehtraining mittels Lokomat mit anderen Rehabilitationsmassnahmen zu vergleichen. Die Teilnehmenden wurden in eine akute und eine chronische Gruppe eingeteilt. In der akuten Gruppe zeigten sich signifikant bessere Ergebnisse der Lokomat-Therapie verglichen mit konventioneller Gehtherapie in Gehdistanz, Beinkraft, funktionellem Mobilitätslevel und Unabhängigkeit. In der chronischen Gruppe fand man signifikant bessere Ergebnisse der Lokomat-Therapie verglichen mit keiner Intervention in Gehgeschwindigkeit und Gleichgewicht. Daraus wurde gefolgert, dass bei inkompletter Paraplegie die Lokomat-Therapie die Mobilität stärker verbessert, als konventionelle Gehtherapie, vor allem in der akuten Phase. (Nam et al., 2017)

### **3.5.2.2 Gerätefunktionen und Patientenanforderungen**

#### **Indikationen und Kontraindikationen**

Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die Entscheidung, ob eine Lokomat-Therapie indiziert ist oder nicht. Die Indikation besteht nur, wenn der mögliche Nutzen die potenziellen Risiken von Nebenwirkungen überwiegt. (Hocoma AG, 2018)

Bei einer signifikant verminderten Knochendichte ist das Lokomat-Training aufgrund der auf die untere Extremität einwirkenden Kräfte kontraindiziert. Der Lokomat wurde für Personen bis zu 135 Kilogramm Gewicht und 2 Meter Körpergrösse getestet. Personen, die grösser, beziehungsweise schwerer sind, sind für den Lokomat ungeeignet. Ebenfalls kontraindiziert sind nicht konsolidierte Frakturen und Gelenkkontrakturen. Auch bei Gesundheitszuständen, die eine aktive

Rehabilitation verhindern, unter anderem kognitive Beeinträchtigungen oder entzündliche Erkrankungen, darf kein Lokomat-Training erfolgen. Damit die Orthese gut sitzt, muss die Oberschenkellänge zwischen 35 und 47 cm liegen. Weiter muss es möglich sein, den Entlastungsgurt und die Orthese korrekt und schmerzfrei anzupassen. (Hocoma AG, 2018)

### **Gerätefunktionen**

Das Angebot von Hocoma beinhaltet den LokomatNanos und den LokomatPro. Der LokomatPro besitzt Zusatzfunktionen wie Trainingsprogramme und Assessment Tools. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, den LokomatPro mit dem FreeD Modul zu ergänzen. Dieses ermöglicht dank der sich seitlich bewegenden Beckenorthese und der beweglichen Gewichtsentlastung eine laterale Translation und transversale Rotation des Beckens. Somit kann das Gewicht während des Gehens auf das Standbein verlagert werden. (Hocoma AG, 2018)

### **Individuelle Patientenadjustierungen**

Ziel der Adjustierungen ist es, dass die Drehpunkte der Gelenke des Körpers mit den Drehpunkten am Lokomat übereinstimmen und dass die Beinachsen korrekt eingestellt sind. Die Grösse, das Gewicht und die Beinlängen jeder Person werden vom Lokomat für die Berechnung der Gang- und Kraftwerte, sowie für die Einstellung der Beinorthesen benötigt. Es müssen Entlastungsgurt und Beingurte entsprechend der Körpergrösse angebracht werden. Der Entlastungsgurt wird am Entlastungsbügel befestigt und die Person kann hochgehoben werden.

Anschliessend wird die Hüftorthese an die Beckenbreite und -tiefe des Patienten oder der Patientin angepasst und die Orthese am Entlastungsgurt fixiert. Danach werden die Beine mittels Manschetten an der Orthese fixiert. Zum Schluss werden Fussheber angebracht, damit die Füsse während des Gehens nicht über das Laufband schleifen. (Hocoma AG, 2018)

Die Parameter wie Hüftflexion und -extension, Knieflexion, Laufband- und Orthesengeschwindigkeit, Führungskraft, Gewichtsentlastung und laterale Beckenverschiebung können individuell je nach Fähigkeiten des Patienten oder der Patientin eingestellt werden. (Hocoma AG, 2018)

## **Training**

Es wird empfohlen, das Training in drei Phasen durchzuführen. Die erste Phase umfasst das sichere Gehen. Das Ziel dabei ist es, den Übenden oder die Übende auf das Laufband abzusinken und mithilfe der dynamischen Gewichtsentslastung ein sicheres Laufen zu ermöglichen. Anschliessend beinhaltet die zweite Phase das physiologische Gehen. Dabei wird das Gangbild angepasst, um bei jeder Person ein möglichst physiologisches Gangbild zu reproduzieren. Bei der letzten Trainingsphase des zielorientierten Gehens wird die Aktivität gesteigert. Mit dem Variieren der Laufbandgeschwindigkeit, der Führungskraft, der Gewichtsentslastung und mittels Augmented Performance Feedback beim LokomatPro kann die Person individuell herausgefordert werden. (Hocoma AG, 2018)

### **3.5.3 Ambulantes Rehabilitationszentrum Revigo**

Das ambulante Rehabilitationszentrum Revigo in Volketswil bietet moderne Technologien in der ambulanten Neurorehabilitation an. Das Zentrum verfügt über eine Vielzahl robotischer Trainingsgeräte, wie Lokomat und EksoNR. (*Innovative Ambulante Reha | REVIGO | VAMED*, o. J.) Es ist momentan der einzige Standort in der Schweiz, welcher rein ambulant die Robotiktherapie anbietet. Grundsätzlich kostet eine Stunde Robotiktherapie CHF 150. Mit einer Physiotherapieverordnung für aufwändige Physiotherapie bleiben für Patientinnen und Patienten CHF 64 Eigenkosten. Wenn Patientinnen und Patienten über drei solcher Verordnungen verfügen und drei Trainings pro Woche absolvieren, fallen keine Eigenkosten an. Falls keine Physiotherapieverordnung vorliegt, besteht die Möglichkeit, ein Monatsabo für die Gangtherapie für CHF 845 abzuschliessen. (D. Debon, persönliche Kommunikation, 26.04.20201)

### **3.6 Bedeutung der Variable Gehfähigkeit**

Personen mit Querschnittlähmung werten die Wiederherstellung der Gehfähigkeit als eine der wichtigsten Prioritäten zur Verbesserung ihres subjektiven Wohlbefindens (Chang et al., 2015). In dieser Arbeit wird die Gehfähigkeit definiert, dass eine Person in der Lage ist, unter Berücksichtigung benötigter Hilfsmittel selbstständig und sicher gehen zu können. Die Gehfähigkeit beinhaltet somit

verschiedene Komponenten, welche durch nachfolgende reliable und valide Assessments operationalisiert werden können. Eine Verbesserung dieser Assessments wird als Fortschritt der Gehfähigkeit gewertet.

### **3.6.1 Assessments**

#### **Walking Index for Spinal Cord Injury II (WISCI II)**

Mit dem WISCI II kann die Gehfähigkeit von Personen mit Querschnittlähmung beschrieben und quantifiziert werden. Der WSCI besteht aus einer 21-stufigen Skala. Sie orientiert sich am Bedarf von Schienen, Gehhilfen und Assistenz. Es müssen zehn Meter zurückgelegt werden, wobei die Patientin oder der Patient durch die testende Person beobachtet wird. Anschliessend wird die entsprechende WISCI-Kategorie in einem Formular angekreuzt. (Schädler et al., 2020)

Es konnten sehr gute Werte für die Inter- und Intratester-Reliabilität nachgewiesen werden (Marino et al., 2010, zitiert nach Schädler et al., 2020). Burns et al., (2011, zitiert nach Schädler et al., 2020) konnten eine sehr gute Test-Retest-Reliabilität aufzeigen. Morgani et al., (2005, zitiert nach Schädler et al., 2020) fanden eine hohe Übereinstimmung der WISCI II mit anderen Tests für die Mobilität bei Personen mit Querschnittlähmung. Dies unterstützt die Validität. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Gehfähigkeit der meisten Betroffenen in nur drei der Kategorien beschrieben werden konnte. Deshalb wird zusätzlich ein Assessment für die Gehgeschwindigkeit empfohlen. (Morganti et al., 2005, zitiert nach (Schädler et al., 2020) Es besteht eine moderate Übereinstimmung des WISCI II mit dem Timed Up and Go, dem 10 Meter Gehetest und dem 6 Minuten Gehetest (van Hedel et al., 2005, zitiert nach Schädler et al., 2020). Der WISCI II erfasste nur zwischen dem ersten und dritten Monat Änderungen, während die Tests mit Zeitnahme Veränderungen bis sechs Monate nach Querschnittlähmung erfassten (Van Hedel et al., 2006, zitiert nach Schädler et al., 2020).

#### **Gehtests mit Zeitnahme**

Bei den Gehtests mit Zeitnahme wird die Gehgeschwindigkeit errechnet. Am häufigsten wird der 10 Meter Gehetest (10MWT) und der 6 Minuten Gehetest (6MWT) verwendet. Gemessen wird dabei die benötigte Zeit, um zehn Meter zu gehen, oder

die innerhalb sechs Minuten zurückgelegte Strecke. Benötigte Gehhilfen müssen notiert werden. (Schädler et al., 2020)

Bei Personen mit Querschnittlähmung konnte eine sehr gute Reliabilität nachgewiesen werden (Scivoletto et al., 2011; van Hedel et al., 2005, zitiert nach Schädler et al., 2020). Laut van Hedel et al. (2005, zitiert nach Schädler et al., 2020) zeigte sich bei Personen mit inkompletter Querschnittlähmung eine grosse Übereinstimmung der Gehgeschwindigkeit über zehn Meter, der sechs Minuten Gehdistanz und des WISCI II. Daraus wurde geschlossen, dass die Tests das Gehen messen und somit die Validität gegeben ist (Schädler et al., 2020). Bei Betroffenen im ersten Jahr nach Querschnittlähmung zeigte der 10 Meter Gehtest und der 6 Minuten Gehtest noch Veränderungen, wenn der WISCI stabile Werte anzeigte (van Hedel et al., 2006, zitiert nach Schädler et al., 2020).

Studien zeigen auf, dass die allgemein empfohlene Mindestgehgeschwindigkeit bei inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern 0.44 m/s beträgt, um den Alltag mit Einschränkungen bewältigen zu können. 0.49m/s ist das Tempo, welches für das zeitlich sichere Überqueren der Strasse benötigt wird. Eine Gehgeschwindigkeit von mindestens 1.2 m/s ist der empfohlene Wert, um den Alltag hinsichtlich des Gehens uneingeschränkt zu bewältigen. (R. Abel et al., 2017)

### **Timed Up and Go (TUG)**

Der TUG ist ein einfacher Test, um bei neurologisch Erkrankten die Mobilität zu beurteilen. Die Testperson wird dazu aufgefordert, von einem normalen Stuhl mit Armlehne aufzustehen, drei Meter zu gehen, umzudrehen, zurück zum Stuhl zu gehen und sich wieder hinzusetzen. Gemessen wird die dafür benötigte Zeit in Sekunden. Es wird keine Hilfestellung gegeben. Falls Hilfsmittel benutzt werden, müssen diese notiert werden. Die Person soll in seiner komfortablen und sicheren Geschwindigkeit gehen. (Schädler et al., 2020)

Van Hedel et al., (2005, zitiert nach Schädler et al., 2020) konnten eine sehr gute Reliabilität bei inkompletter Querschnittlähmung nachweisen. Die inhaltliche Validität ist gegeben, da die Zeit, die die Person für den Auftrag benötigt, gemessen wird. Wenn die Person über eine bessere Mobilität verfügt, kann der Test schneller ausgeführt werden. (Schädler et al., 2020) Es zeigte sich eine sehr gute Korrelation

bei querschnittgelähmten Personen mit dem WISCI II, dem 10 Meter Gehstest und dem 6 Minuten Gehstest (van Hedel et al., 2005, zitiert nach Schädler et al., 2020).

### **3.7 Grundlagen für nachfolgendes Messprotokoll**

Die gesammelten Informationen des theoretischen Hintergrundes werden als Grundlage für das anschließende Messprotokoll verwendet. Sie begründen das Vorgehen bei der Studie. Die Informationen zu den zwei Exoskeletten werden benötigt, um gerätebezogene Ein- und Ausschlusskriterien zu definieren und die entsprechenden Geräteeinstellungen während der Trainingseinheiten zu bestimmen. Durch die beschriebenen Assessments wird die Gehfähigkeit operationalisiert, welche das primäre Outcome der Studie darstellt.

## 4. Messprotokoll

Im folgenden Abschnitt wird basierend auf den vorangegangenen Recherchen ein Messprotokoll beschrieben. Das Ziel des vorliegenden Messprotokolls ist, mögliche Effekte des Exoskelett-Trainings mit Lokomat und EksoNR auf die Gehfähigkeit bei inkompletter Paraplegie zu vergleichen. Dadurch soll eine Empfehlung für den klinischen Alltag generiert werden. Es werden spezifische Ein- und Ausschlusskriterien berücksichtigt, welche die Population klar bestimmen sollen. Die Stichprobe wird zufällig in zwei gleich grosse Gruppen eingeteilt, wobei die eine Gruppe mit dem Lokomat trainiert und die andere unter den gleichen Bedingungen mit dem EksoNR. Anschliessend wird die statistische Auswertung beschrieben. Die Erkenntnisse sollen Empfehlungen für ein gezielt therapeutisches Vorgehen liefern.

### 4.1 Studien Population und Ablauf

#### 4.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien

**Tabelle 2**

*Ein- und Ausschlusskriterien Messprotokoll (eigene Darstellung)*

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"><li>• Eingeschränkte Gehfähigkeit nach Ereignis mit inkompletter paraplegischer Folge</li><li>• Alter 18 bis 50 Jahre</li><li>• ASIA-Klassifikation C oder D (motorisch und sensorisch inkomplette Querschnittlähmung)</li><li>• Läsionshöhe unterhalb des zwölften Brustwirbels</li><li>• Zeitpunkt sechs bis zwölf Monate seit dem Ereignis</li><li>• Befinden im Stadium der ambulanten Nachsorge</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aufenthalt in einer stationären Rehabilitation</li><li>• Schwere instabile Nebenerkrankungen</li><li>• Schwere Spastiken und unkontrollierte autonome Dysreflexie</li><li>• Artikuläre Instabilitäten und Kontrakturen in Gelenken, welche die notwendige Beweglichkeit einschränken</li><li>• Osteopenie, Osteoporose, aktive heterotope Ossifikation</li><li>• Nicht konsolidierte Frakturen, instabile Wirbelsäule</li><li>• Körpergewicht von mehr als 100 Kilogramm</li><li>• Körpergrösse von mehr als zwei Meter</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gehfähigkeit von mindestens zehn Metern mit Hilfsmittel</li> <li>• Ärztliche Bestätigung für ein Training mittels Lokomat oder EksoNR</li> <li>• Ärztliche Verordnung und Kostengutsprache der Krankenkasse</li> <li>• Unterzeichnete Einwilligung der Studienteilnahme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klare Beinlängenunterschiede (Oberschenkel &gt; 1.27 Zentimeter, Unterschenkel &gt; 1.91 Zentimeter)</li> <li>• Kognitive Defizite, durch welche keine klare Kommunikation und Kooperation gegeben ist</li> <li>• Nicht aufgelöste tiefe Venenthrombose</li> <li>• Tumore oder Dermatologische Erkrankungen im Bereich der Befestigungsstellen der Trainingsgeräte</li> <li>• Schwangerschaft</li> <li>• Kolostomiebeutel</li> </ul>
---	---

#### 4.1.2 Studiendesign

Diese Case-Control-Studie umfasst ein quasi-experimentelles Design mit Messwiederholung. Es findet eine Pre-, und eine Post-Erhebung von definierten Assessments statt. Dazwischen wird die Intervention durchgeführt. Die Datenerhebung erfolgt prospektiv.

Nach der Rekrutierung der Teilnehmenden werden diese zufällig in zwei Gruppen eingeteilt. Damit die beiden Gruppen vergleichbar sind, werden die demografischen und verletzungsbezogenen Daten, sowie die Ergebnisse der Baseline-Messung miteinander verglichen. Dabei sollen keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf das Alter, Geschlecht, ASIA-Klassifikation, Läsionshöhe, Zeit seit dem Ereignis und Resultate der Baseline-Messung auftreten, sodass das Design einer randomisierten kontrollierten Studie entspricht. Die Interventionsgruppe trainiert mit dem EksoNR und die Kontrollgruppe mit dem Lokomat.

Das primäre Outcome dieser Studie ist die Gehgeschwindigkeit, welche mittels 10MWT mit Maximaltempo gemessen wird. Sekundäre Outcomes sind WISCI II, 6MWT und TUG.

#### 4.1.3 Ablauf der Studie

Die Teilnehmenden werden zu Beginn über den Studienablauf informiert und eine Einwilligung wird unterzeichnet. Bei allen Teilnehmenden wird anschliessend die



Baseline-Messung durch eine Physiotherapeutin oder einen Physiotherapeuten durchgeführt. Diese Messung umfasst die Assessments 10MWT, WISCI II, 6MWT, und TUG. Diese werden anhand der Protokolle in «Assessments in der Rehabilitation» (Schädler et al., 2020) durchgeführt. Hilfsmittel sind erlaubt und werden dokumentiert. Es wird das maximale Gehtempo angestrebt.

Das Exoskelett-Training beginnt anschliessend an die Baseline-Messung. Während vier Monaten trainieren die Teilnehmenden mit dem zugeteilten Gerät. Alle Trainings werden im ambulanten Rehabilitationszentrum Revigo durchgeführt. Es finden zwei bis drei Trainings wöchentlich statt, wobei zehn monatliche Trainings erreicht werden müssen. Die Trainingseinheit umfasst jeweils 30 Minuten. Die Eigenaktivität soll mit folgend beschriebenen Geräteeinstellungen möglichst hoch gehalten werden. Ist dies aufgrund limitierender Faktoren nicht möglich, wird die Trainingsdauer gekürzt. Jedes Training wird durch eine geschulte Physiotherapeutin oder einen geschulten Physiotherapeuten begleitet und überwacht. Unerwünschte Ereignisse werden dokumentiert. Während der vier Monate wird kein anderes Gehtraining durchgeführt. Eine physiotherapeutische Behandlung für die obere Extremität, zur Verbesserung der Beweglichkeit oder des Gleichgewichtes ist erlaubt.

#### **4.1.4 Geräteeinstellungen**

Beim ersten Training werden die Geräteeinstellungen anhand der Körpermasse individuell an die Teilnehmenden angepasst. Diese Einstellungen werden abgespeichert und bei jedem Training wieder abgerufen. Beim ersten Training ist das Ziel, die Einstellungen und Parameter so anzupassen, dass alle Teilnehmenden ein physiologisches Gangbild erreichen. Zusätzlich sollen sich die Teilnehmenden an das Gerät herantasten und Sicherheit und Vertrauen gewinnen. Die Einstellungen der Parameter während den weiteren Trainings werden an die individuellen Fähigkeiten der Teilnehmenden angepasst. Ziel ist es, dass möglichst viel Eigenaktivität der Trainierenden gefordert wird.

Beim EksoNR darf nur mit Hilfsmittel, beispielsweise einem Rollator oder einem Gehgestell, trainiert werden. Die Unterstützung erfolgt bilateral mittels adaptiver Standardeinstellung für die Motorleistung. Das heisst, die Motorleistung passt sich

je nach Einsatz der Eigenhandlung der oder des Teilnehmenden an. Falls möglich erfolgt die Schrittmittlerung durch die Trainierenden selbst mittels Gewichtsverlagerung. Der Lokomat wird mit dem FreeD Modul ergänzt, welches die laterale Translation und transversale Rotation des Beckens und somit eine Gewichtsverlagerung auf das Standbein ermöglicht. Die Gewichtsentslastung und die Führungskraft werden so gering wie möglich gehalten. Die Gehgeschwindigkeit wird bei beiden Geräten ebenfalls individuell angepasst und erhöht. Die genannten Geräteeinstellungen werden fortlaufend während der Trainingsperiode von den behandelnden Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die individuellen Fähigkeiten der Teilnehmenden angepasst. Nach der viermonatigen Trainingsperiode werden die Assessments der Baseline-Messung durch dieselbe Person wiederholt.

## **4.2 Statistik und Methode**

Für das primäre Outcome der Studie wurden folgende Hypothesen aufgestellt:

H0: Es gibt keinen signifikanten Unterschied im funktionellen Outcome (primär Gehgeschwindigkeit) der beiden Gruppen nach vier Monaten Exoskelett-Training.

H1: Die beiden Gruppen unterscheiden sich signifikant im funktionellen Outcome (primär Gehgeschwindigkeit) nach vier Monaten Exoskelett-Training.

### **4.2.1 Statistischer Analyseplan**

Die Daten der Pre- und Post-Erhebung der beschriebenen Assessments werden für alle Teilnehmenden gesammelt. Median, Mittelwert und Standardabweichungen werden für beide Gruppen berechnet. Alle Ergebnisse werden mittels Kolmogorow-Smirnow-Test auf eine Normalverteilung überprüft.

Anschliessend werden die Baseline-Messungen der beiden Gruppen verglichen. Mittels Mann-Whitney-U-Test kann ermittelt werden, ob es signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen gibt. Falls es keine signifikante Unterschiede gibt, können direkt die Daten der Post-Erhebung der beiden Gruppen mittels Mann-Whitney-U-Test verglichen werden. Somit kann erfasst werden, ob es signifikante Unterschiede zwischen dem Training mit Lokomat und EksoNR gibt.

Falls die Baseline-Messung signifikante Unterschiede zeigt, kann der Mann-Whitney-U-Test angewendet werden, um zu erfassen, ob es signifikante Veränderungen zwischen der Pre- und der Post-Erhebung der jeweiligen Gruppen gibt. Falls die Daten nicht normalverteilt sind, wird dafür der Wilcoxon-Signed-Rank-Test verwendet.

Das beschriebene Vorgehen wird für das primäre, sowie die sekundären Outcomes angewendet. Das Signifikanzlevel wird auf  $\alpha=0.05$  gesetzt.

#### **4.2.2 Sample Size Berechnung**

Zur Berechnung der Stichprobengröße wurde eine Studie von Hornby et al. verwendet. Sie verglichen den Effekt von Roboter-assistiertem-Laufbandtraining mittels Lokomat und therapeutisch-assistiertem-Laufbandtraining auf die Gehgeschwindigkeit bei Patientinnen und Patienten im chronischen Stadium nach einem Schlaganfall. (Hornby et al., 2008) Es wurde keine Studie gefunden, welche dem vorliegenden Messprotokoll besser entspricht. Eine Stichprobengröße von 66 Teilnehmenden pro Gruppe wurde mittels G\*Power berechnet (Faul et al., 2007). Um allfällige Dropouts zu berücksichtigen, wurde die Stichprobengröße auf 76 Teilnehmende pro Gruppe erweitert.

#### **4.2.3 Klinische Relevanz**

Durch die statistische Signifikanz kann noch keine Aussage zur klinischen Relevanz gemacht werden. Deshalb muss dieser Punkt zusätzlich bei der Interpretation der Resultate berücksichtigt werden.

Wie bereits erwähnt, gibt es gewisse Mindestgehgeschwindigkeiten, welche in Bezug auf die Alltagsbewältigung für inkomplette Paraplegikerinnen und Paraplegiker definiert wurden. Eine Mindestgehgeschwindigkeit von 0.44 m/s wird empfohlen, um den Alltag mit Einschränkungen bewältigen zu können. Ein Gehtempo von 0.49 m/s ermöglicht es, eine Strasse sicher zu überqueren. Die Gehgeschwindigkeit von mindestens 1.2 m/s ist der empfohlene Wert, um den Alltag hinsichtlich des Gehens uneingeschränkt zu bewältigen. (R. Abel et al., 2017) Ein Überschreiten dieser Werte wird in dieser Studie als klinische Relevanz angesehen.

#### **4.2.4 Handling von «missing data» und «drop-outs»**

Teilnehmende, welche die viermonatige Trainingsdauer nicht absolvieren oder das Minimum von 40 Trainingseinheiten nicht erreichen, werden als Dropouts dokumentiert und nicht in die statistische Analyse einbezogen. Missings werden ebenfalls dokumentiert und die Daten der oder des Teilnehmenden werden nicht in die statistische Analyse einbezogen.

## 5. Diskussion

Personen mit Querschnittlähmung werten die Wiederherstellung und Verbesserung der Gehfähigkeit als eines der wichtigsten Ziele in der Rehabilitation, sowie in der lebenslangen Nachsorge. Eine verbesserte Gehfähigkeit wird mit einer verbesserten Lebensqualität und verminderten wirtschaftlichen Kosten verbunden. Neue Technologien, wie beispielsweise die Exoskelette Lokomat und EksoNR sind vielversprechende Behandlungsansätze. Jedoch ist die Evidenzlage zur physiotherapeutischen Exoskelett-Therapie noch schwach. Es werden positive Einflüsse vermutet, welche aber kaum konkret nachgewiesen wurden. Deshalb ist die Aussagekraft für die Anwendung noch limitiert. Es existieren wenig konkrete Empfehlungen und Richtlinien zum Exoskelett-Training.

Ziel der vorliegenden Studie ist es, konkrete Empfehlungen für den klinischen Alltag zu generieren. Die Studie erlaubt es, Aussagen zum Unterschied des Trainingseffektes der beiden Geräte, bezogen auf die Population, zu machen. Bei einem signifikanten Unterschied kann eine Empfehlung für eines der Geräte für den klinischen Alltag bei der vorliegenden Population gemacht werden. Wie bereits erwähnt, gibt es keine andere Studie, welche dies tut. Zusätzlich werden Werte für die klinische Relevanz definiert, um differenzierte Aussagen zum Trainingseffekt auf das tägliche Leben der Teilnehmenden zu tätigen und die Empfehlungen gegebenenfalls zu verstärken. Es wird ein grösserer Effekt beim EksoNR-Training erwartet aufgrund der fehlenden Körpergewichtsentlastung und mehr geforderter Eigenaktivität der Trainierenden.

Für die Sample Size Berechnung wurde eine Studie gesucht, welche dem vorliegenden Messprotokoll möglichst ähnlich ist. Bisher wurden noch keine Studien durchgeführt, welche das Lokomat-Training mit dem Exoskeletttraining vergleichen, weder bei inkompletten Paraplegikerinnen und Paraplegikern noch bei anderen Diagnosen. Dies belegt die Indikation einer solchen Studie. Jedoch ist es sinnvoll, im Voraus eine Pilotstudie durchzuführen, um die Effektgrösse abzuschätzen und somit eine genaue Stichprobenberechnung durchzuführen.

Dadurch, dass die Studie einem randomisierten kontrollierten Design entspricht, kann eine Beeinflussung der Ergebnisse grösstenteils ausgeschlossen werden. Die randomisierte Zuteilung wird mit den Baseline-Messungen kontrolliert. Sie bestätigen, ob die Teilnehmenden gleichmässig in die Gruppen verteilt wurden. Die operationalisierten Assessments erlauben eine differenzierte Aussage zur Gehfähigkeit der Teilnehmenden. Sie wurden für die Population validiert.

Ein limitierender Faktor dieser Studie könnte die Anzahl der Teilnehmenden darstellen. Es werden 152 Teilnehmende für die Studie benötigt. Eine so grosse Anzahl Betroffener unter Berücksichtigung der definierten Ein- und Ausschlusskriterien zu rekrutieren, stellt sich als sehr schwierig dar. Zusätzlich wird das Training im ambulanten Rehabilitationszentrum Revigo in Volketswil durchgeführt. Das bedeutet für die Teilnehmenden je nach Wohnort zeitlich lange Anreisen zu den Trainings. Dies erschwert ebenfalls die Rekrutierung der Teilnehmenden. Es ist fraglich, ob das Rehabilitationszentrum Revigo über genügend Kapazität für 152 Personen zusätzlich verfügt. Kompromissgemäss könnten die Trainingseinheiten auch in anderen genannten Rehabilitationszentren durchgeführt werden. Um den längerfristigen Effekt der Exoskelett-Therapie aufzuzeigen, müssten Follow-Up-Messungen folgen. Die Sample-Size-Berechnung wurde kompromissgemäss anhand einer ähnlichen Studie mit Betroffenen chronischen Schlaganfalls durchgeführt. Es besteht die Gefahr, dass sich die Werte der gefundenen Studie nicht auf die vorliegende Population übertragen lassen und somit eine geringe Power der Studie resultiert.

Noch gestaltet sich der Zugang zum Lokomat oder EksoNR für Patientinnen und Patienten schwierig. Man findet die Geräte in erster Linie in Rehabilitationskliniken und nur selten in ambulanten Zentren, wobei der Lokomat häufiger vertreten ist als das EksoNR. Das ambulante Rehabilitationszentrum Revigo ist schweizweit die einzige ambulante Einrichtung, welche die Robotiktherapie anbietet. Zusätzlich müssen Betroffene je nach vorliegender Therapieverordnung damit rechnen, einen Teil der Kosten für die Exoskelett-Therapie selbst zu übernehmen. Dies ist nicht für

alle möglich. Auch für Institutionen sind Exoskelette sehr teure Geräte, weshalb sich eine Anschaffung für kleine Institutionen kaum lohnt.

### **5.1 Theorie-Praxis-Transfer**

Exoskelette sind bereits häufig ein integrierter Bestandteil in der Neurorehabilitation. Es konnten in einigen Studien positive Effekte auf die Gehfähigkeit nachgewiesen werden. Zudem ist das Exoskelett-Training eine sichere und realisierbare Trainingsmethode. Der Lokomat und das EksoNR wird in der Schweiz in diversen Rehabilitationszentren verwendet. Im ambulanten Bereich ist der Zugang zu diesen Exoskeletten jedoch sehr erschwert. Bei zukünftig besserer Evidenzlage bezogen auf die ambulante Nachsorge wäre ein leichter Zugang zu diesen Geräten für betroffene Patientinnen und Patienten sehr wünschenswert.

### **5.2 Schlussfolgerung**

Der technologische Fortschritt bietet in der Physiotherapie und speziell in der Neurorehabilitation enorme Chancen. Das Exoskelett-Training gilt heute bei inkomplett gelähmten Personen bereits als integrierte Therapieform. Es ist jedoch wichtig, diese Geräte sinnvoll und gezielt einzusetzen. Dies erfordert Studien, welche den konkreten Nutzen der Geräte nachweisen und Empfehlungen zum klinischen Gebrauch erlauben. Es erfordert aber auch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, welche sich mit der Technologie auseinandersetzen und die wissenschaftlichen Erkenntnisse in die Praxis umsetzen.

## Verzeichnisse

### Literaturverzeichnis

- Aach, M., Meindl, R. C., Gessmann, J., Schildhauer, T. A., Citak, M., & Cruziger, O. (2015). Exoskelette in der Rehabilitation Querschnittgelähmter. *Unfallchirurg*, 130–137. <https://doi.org/10.1007/s00113-014-2616-1>
- Aach, Mirko, Dettori, J. R., Fisahn, C., Jansen, O., Mayadev, A., Moisi, M., Pagarigan, K. T., & Schildhauer, T. A. (2016). The Effectiveness and Safety of Exoskeletons as Assistive and Rehabilitation Devices in the Treatment of Neurologic Gait Disorders in Patients with Spinal Cord Injury: A Systematic Review. *Global Spine Journal*, 6(8), 822–841. <https://doi.org/10.1055/s-0036-1593805>
- Abel, F., Baumberger, M., Barbieri, P., Sorensen-Biering, F., Carswell, A., Cowell, F., DeLisa, J., El Masri, W., Engel, S., Field-Fote, E., Geertze, J., Hawker, A., Headley, J., Horsewell, J., Joggi, D., Kovindha, A., Krug, E., Stucki, G., Tshichase, M., ... Wyndaele, J.-J. (2014). *Querschnittlähmung—Internationale Perspektiven*.
- Abel, R., Bartels, R. H. M. A., Curt, A., Edwards, M. J. R., Hosman, A. J. F., van de Meent, H., & van Silfhout, L. (2017). Ten Meters Walking Speed in Spinal Cord-Injured Patients: Does Speed Predict Who Walks and Who Rolls? *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 31(9), 842–850. <https://doi.org/10.1177/1545968317723751>
- Alcobendas-Maestro, M., Esclarín-Ruz, A., Casado-López, R. M., Muñoz-González, A., Pérez-Mateos, G., González-Valdizán, E., & Martín, J. L. R. (2012). Lokomat Robotic-Assisted Versus Overground Training Within 3 to 6 Months of Incomplete Spinal Cord Lesion: Randomized Controlled Trial. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 26(9), 1058–1063. <https://doi.org/10.1177/1545968312448232>



- Bach Baunsgaard, C., Vig Nissen, U., Brust, A. K., Frotzler, A., Ribeill, C., Kalke, Y.-B., León, N., Gómez, B., Samuelsson, K., Antepohl, W., Holmström, U., Marklund, N., Glott, T., Opheim, A., Benito, J., Murillo, N., Nachtegaal, J., Faber, W., & Biering-Sørensen, F. (2018). Gait training after spinal cord injury: Safety, feasibility and gait functions following 8 weeks of training with the exoskeletons from Ekso Bionics. *Spinal Cord*, *56*, 106–116.  
<https://doi.org/10.1038/s41393-017-0013-7>
- Beckers, D., & Buck, M. (1993). *Rehabilitation bei Querschnittlähmung*. Springer-Verlag.
- Behrman, A. L., Edgerton, R. V., Harkema, S. J., Lorenz, D. L., & Schmidt-Read, M. (2012). *Balance and Ambulation Improvements in Individuals With Chronic Incomplete Spinal Cord Injury Using Locomotor Training-Based Rehabilitation*. 10.
- Boos, N., Curt, A., Dietz, V., Eid, K., Firsching, R., Haupt, W. F., Holdorff, B., Halbhenn, T., Kempfski, O., Klusman, I., Krings, T., van Landeghem, F., Lehmann, T. N., Piek, J., Reissberg, S., Sakowitz, O. W., Schönle, P. W., Schurch, B., Schwab, M. E., ... Woischneck, D. (2005). *Neurotraumatologie*. Georg Thieme Verlag.
- Böthig, R., Hirschfeld, S., Leyk, G., Lönnecker, S., Stuhr, M., Thietje, R., & Willenbrocker, U. (2014). Die Querschnittlähmung – Intensivmedizinische Aspekte. *AINS - Anästhesiologie · Intensivmedizin · Notfallmedizin · Schmerztherapie*, *49*(09), 506–513. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1390052>
- Buchli, A., & Schwab, M. (2006). *Querschnittlähmung—Problemstellung und wissenschaftliche Ansätze für eine Therapie*.
- Chang, S. R., Kobetic, R., Audu, M. L., Quinn, R. D., & Triolo, R. J. (2015). Powered Lower-Limb Exoskeletons to Restore Gait for Individuals with Paraplegia – a Review. *Case Orthop J.*, *12*, 75–80.

- Curt, A. (2005). Neurologische und funktionelle Erholung nach Querschnittlähmung: Verlaufs- und Beurteilungsstandards in der Paraplegiologie. *Der Orthopäde*, 34(2), 106–112. <https://doi.org/10.1007/s00132-004-0751-z>
- Dietz, V. (2010). Hintergrund: Central Pattern Generator – Hypothesen und Evidenz. *neuroraha*, 2(01), 28–32. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1248714>
- Downs, S. H., & Black, N. (1998). The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 52(6), 377–384. <https://doi.org/10.1136/jech.52.6.377>
- Eisenhuth, J., Lude, P., Neikes, M., Schulz, B., Stirnimann, D., & Strubreither, W. (2015). *Klinische Psychologie bei Querschnittlähmung*. Springer-Verlag.
- Ekso Bionics inc. (2019). *Klinisches Schulungshandbuch EksoNR Robotergesteuertes Eksoskelett*.
- Farris, R. J., Quintero, H. A., Murray, S. A., Ha, K. H., Hartigan, C., & Goldfarb, M. (2014). A Preliminary Assessment of Legged Mobility Provided by a Lower Limb Exoskeleton for Persons With Paraplegia. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.*, 22, 482–490. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2013.2268320>
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. (2007). G\*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39(2), 175–191. <https://doi.org/10.3758/BF03193146>
- Federici, S., Meloni, F., Bracalenti, M., & De Filippis, M. L. (2015). The effectiveness of powered, active lower limb exoskeletons in neurorehabilitation: A systematic review. *NeuroRehabilitation*, 37, 321–340. <https://doi.org/10.3233/NRE-151265>
- Gorgey, A. S., Wade, R., Sumrell, R., Villadelgado, L., Khalil, R. E., & Lavis, T. (2017). Exoskeleton Training May Improve Level of Physical Activity After

- Spinal Cord Injury: A Case Series. *Top Spinal Cord Inj Rehabil*, 23, 245–255. <https://doi.org/10.1310/sci6-00025>
- Guertin, P. A. (2013). Central Pattern Generator for Locomotion: Anatomical, Physiological, and Pathophysiological Considerations. *Frontiers in Neurology*, 3. <https://doi.org/10.3389/fneur.2012.00183>
- Haas, U. (Hrsg.). (2012). *Pflege von Menschen mit Querschnittllähmung* (1.). Hans Huber.
- Hajela, N., Knikou, M., Mummidisetty, C., & Smith, A. C. (2013). Corticospinal Reorganization after Locomotor Training in a Person with Motor Incomplete Paraplegia. *BioMed Research International*, 2013, 1–8. <https://doi.org/10.1155/2013/516427>
- Hartigan, C., Kandilakis, C., Dalley, S., Clausen, M., Wilson, E., Morrison, S., Etheridge, S., & Farris, R. (2015). Mobility Outcomes Following Five Training Sessions with a Powered Exoskeleton. *Top Spinal Cord Inj Rehabil*, 21, 93–99. <https://doi.org/10.1310/sci2102-93>
- Hesse, S., & Horst, R. (2005). *Motorisches Strategietraining und PNF* (S. 41). Georg Thieme Verlag.
- Hocoma AG. (2018). *Lokomat® Benutzerhandbuch*.
- Hornby, T. G., Campbell, D. D., Kahn, J. H., Demott, T., Moore, J. L., & Roth, H. R. (2008). Enhanced Gait-Related Improvements After Therapist- Versus Robotic-Assisted Locomotor Training in Subjects With Chronic Stroke: A Randomized Controlled Study. *Stroke*, 39(6), 1786–1792. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.504779>
- Hummelsheim, H. (1998). *Neurologische Rehabilitation*. Springer-Verlag.
- Hwang, S., Kim, H.-R., Han, Z.-A., Lee, B.-S., Kim, S., Shin, H., Moon, J.-G., Yang, S.-P., Lim, M.-H., Cho, D.-Y., Kim, H., & Lee, H.-J. (2017). Improved Gait Speed After Robot-Assisted Gait Training in Patients With Motor Incomplete

- Spinal Cord Injury: A Preliminary Study. *Annals of Rehabilitation Medicine*, 41(1), 34. <https://doi.org/10.5535/arm.2017.41.1.34>
- Innovative Ambulante Reha | REVIGO | VAMED*. (o. J.). Abgerufen 26. April 2021, von <https://www.revigo.ch/>
- Kuhn, D., & Freyberg-Hanl., B. (2018). Exoskelett: Therapiesystem oder Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich. *Trauma Berufskrankh*, 20, 254–259. <https://doi.org/10.1007/s10039-018-0394-7>
- Müngersdorf, M., & Reichmann, H. (1999). Gangstörungen. *Internist*, 40, 83–93.
- Nam, K. Y., Kim, H. J., Kwon, B. S., Park, J.-W., Lee, H. J., & Yoo, A. (2017). Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: A systematic review. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 14(1), 24. <https://doi.org/10.1186/s12984-017-0232-3>
- Niedeggen, A. (2003). Akutbehandlung der Paraplegie bei Verletzungen der BWS/LWS. 5(3), 329–335. <https://doi.org/10.1007/s10039-003-0770-8>
- Niedeggen, A. (2016). Behandlungs- und Rehabilitationskonzepte bei traumatischer Paraplegie und Tetraplegie. *Trauma und Berufskrankheit*, 18(1), 34–40. <https://doi.org/10.1007/s10039-016-0118-9>
- Pfannstiel, M. A., Da-Cruz, P., & Mehlich, H. (Hrsg.). (2019). *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen V: Impulse für die Rehabilitation*. Springer Fachmedien Wiesbaden. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-23987-9>
- Sale, P., Russo, E. F., Russo, M., Masiero, S., Piccione, F., Calabrò, R. S., & Filoni, S. (2016). Effects on mobility training and de-adaptations in subjects with Spinal Cord Injury due to a Wearable Robot: A preliminary report. *BMC Neurology*, 16(1), 12. <https://doi.org/10.1186/s12883-016-0536-0>

- Schädler, S., Kool, J., Lüthi, H., Markus, D., Oesch, P., Pfeffer, A., & Wirz, M. (Hrsg.). (2020). *Assessments in der Rehabilitation: Bd. 1: Neurologie (4.)*. Hogrefe.
- Shin, J. C., Kim, J. Y., Park, H. K., & Kim, N. Y. (2014). Effect of Robotic-Assisted Gait Training in Patients With Incomplete Spinal Cord Injury. *Annals of Rehabilitation Medicine*, 38(6), 719.  
<https://doi.org/10.5535/arm.2014.38.6.719>
- SPV-Nottwil. (2012). *Querschnittlähmung—Medizin und Wissenschaft*.
- Stephan, K. A. K. M. (2018). *Rückenmarksläsionen: Inzidenz, Prognose und Outcome – Eine Analyse des Trauma Registers DGU®*. Ludwig-Maximilians-Universität.
- Trepel, M. (2017). *Neuroanatomie (7.)*. Elsevier GmbH.
- van Hedel & Rudhe. (2010). Die motorische Erholung nach einer Rückenmarkverletzung: Erfassung, Faktoren und Mechanismen. *Praxis*, 99(16), 963–970. <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a000213>
- Zäch, G. A., & Koch, H. G. (Hrsg.). (2006). *Paraplegie (1.)*. Karger.

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1 Ein- und Ausschlusskriterien Literaturrecherche (eigene Darstellung) ..	319
Tabelle 2 Ein- und Ausschlusskriterien Messprotokoll (eigene Darstellung) .....	32

## **Danksagung**

An dieser Stelle richten wir ein grosses Dankeschön an unsere Betreuungsperson für die Begleitung und die Beratungsgespräche mit den hilfreichen Anregungen während des gesamten Prozesses der Arbeit. Ebenfalls möchten wir uns beim Team des ambulanten Rehabilitationszentrums Revigo in Volketswil bedanken. Speziell dafür, dass sie es uns ermöglicht haben, die verschiedenen Exoskelette vor Ort kennenzulernen, das Gehen im EksoNR selbst zu erleben sowie für die zur Verfügung gestellte Literatur und die wertvollen Auskünfte.

## **Wortzahl**

Bachelorarbeit (exklusive Abstract, Titelblatt, Literatur-, Abbildungs-, und Tabellenverzeichnis, Danksagung und Eigenständigkeitserklärung): 8232 Wörter

## **Eigenständigkeitserklärung**

Wir erklären hiermit, dass wir die vorliegende Arbeit selbstständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst haben.