

Ein motorisiertes Exoskelett zur automatisierten Lokomotionstherapie im häuslichen Umfeld – Ergebnisse einer Pilotstudie mit inkomplett Querschnittgelähmten

R. Rupp¹, H. Plewa¹, Ch. Schuld¹, H. J. Gerner¹, N. Weidner¹, E. P. Hofer², M. Knestel²

¹Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Paraplegiologie, Heidelberg,

²Abteilung Mess-, Regel- und Mikrotechnik, Universität Ulm

Zusammenfassung

Bei Personen mit neuromuskulären Gangstörungen werden zur Gehfunktionsverbesserung vorwiegend funktionsorientierte Therapien im Sinne eines motorischen Lernens eingesetzt. Allerdings kann die therapeutisch notwendige Trainingsintensität nur im stationären Umfeld gesichert werden, wobei die Verweildauern für die Erstrehabilitation aufgrund des zunehmenden Kostendrucks immer kürzer werden. In jüngster Zeit werden in Spezialzentren zunehmend komplexe und teure Gehroboter eingesetzt, um die Dauer und Intensität des Trainings aufrechtzuerhalten. Für die Weiterführung eines intensiven Gangtrainings im häuslichen Umfeld fehlt bisher die nötige Gerätetechnik. Daher war es Ziel des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Projekts »MotionTherapy@Home«, die kompakte, pneumatisch angetriebene Gehorthese »MoreGait« speziell für den häuslichen Einsatz zu entwickeln und fünf Labormuster aufzubauen, welche die sensorischen Schlüsselreize zur Aktivierung des spinalen Mustergenerators erzeugen. Die Kernkomponente besteht aus einer Mechanostimulationseinheit (»Stimulativer Schuh«), mit der ein physiologisches, dynamisches Belastungsmuster der Fußsohle ohne die sicherheitskritische Notwendigkeit zur Vertikalisierung des Benutzers erzeugt wird.

Im Rahmen einer Baseline-Pilotstudie mit 20 chronisch inkomplett Querschnittgelähmten konnte gezeigt werden, dass ein automatisiertes Lokomotionstraining zu Hause sicher durchführbar ist. Darüber hinaus wurden über ein 8-wöchiges Training Verbesserungen in der Gehgeschwindigkeit und -ausdauer von etwa 50% erreicht, was größenordnungsmäßig den mit Großgeräten erreichbaren Therapieeffekten entspricht.

Schlüsselwörter: Automatisierte Lokomotionstherapie, heimbasierte Therapie, inkomplette Querschnittlähmung, Rehabilitationsrobotik

A motorized exoskeleton for an automated locomotion therapy at home – results of a pilot study with incomplete spinal cord injured subjects

R. Rupp, H. Plewa, Ch. Schuld, H. J. Gerner, N. Weidner, E. P. Hofer, M. Knestel

Abstract

In persons with neuromuscular gait disorders task-oriented training regimes are applied for the improvement of the gait capacity on the basis of the principles of motor learning. However, a sufficient training intensity can only be achieved during the inpatient phase, which is cut down due to economical restrictions. In the clinical environment complex and expensive robotic devices have been introduced recently to maintain the duration and the intensity of the training. However, up to now dedicated devices for continuation of an automated locomotion training at home are missing. Therefore, the project "MotionTherapy@Home" supported by the German Ministry of Education and Research

*Diese Arbeit erhielt einen der drei Posterpreise der Deutschen Gesellschaft für Neurorehabilitation, die im Rahmen der Jahrestagung am 6. November 2010 in Bremen verliehen wurden.

(BMBF) aimed at the development of the compact, pneumatically driven gait orthosis “MoreGait” and the realization of five functional demonstrators, which generate the key afferent stimuli for activation of the spinal gait pattern generator. Its core component consists of a mechanical stimulation unit (“Stimulative Shoe”), which is capable of generating a physiological, dynamic foot loading pattern without the need for safety-critical verticalisation of the user.

The first results of a pilot study with 20 chronic incomplete spinal cord injured subjects indicate that the home-based therapy is feasible and safe. The improvements of the walking capacity achieved by the therapy with the MoreGait device over 8 weeks are in the range of complex locomotion robots used in clinical settings.

Key words: automated locomotion therapy, home-based therapy, incomplete spinal cord injury, rehabilitation robotics

© Hippocampus Verlag 2011

Einleitung

Das primäre Ziel der Rehabilitation von Patienten mit neurogenen Bewegungsstörungen nach Schlaganfall oder Querschnittlähmung liegt in der Verbesserung geschädigter alltagsmotorischer Fähigkeiten. Derzeit sind hauptsächlich physiotherapeutische Maßnahmen für den Rehabilitationserfolg bedeutsam, wobei zur Intensivierung – speziell des Gehtrainings – zunehmend technische Hilfen eingesetzt werden. Im letzten Jahrzehnt konnte sich besonders das Laufbandtraining unter partieller Körpergewichtsentlastung (body weight-supported treadmill training – BWSTT) etablieren [10]. Klinische Lokomotionsstudien belegen, dass eine bedeutsame Veränderung der Plastizität des zentralen Nervensystems und damit ein anhaltender Therapieerfolg im Sinne eines motorischen Lernens nur mit einem intensiven, funktionsorientierten Training zu erreichen ist [7, 13]. Hierbei scheint die wiederholte Generierung von physiologischen afferenten Stimuli einer der entscheidenden therapeutischen Faktoren zu sein [16].

Aufgrund der nachgewiesenen Erfolge der Lokomotionstherapie auf dem Laufband wurde in den letzten Jahren mit der Entwicklung von technischen Unterstützungssystemen in Form von motorisierten Gehorthesen [27] oder Maschinen für ein spezialisiertes Lokomotionstraining [3, 14] begonnen. Mit der Einführung dieser Systeme in die Klinik konnten Therapeuten effektiv von der körperlich anstrengenden und unter ungünstigen ergonomischen Bedingungen stattfindenden manuellen Assistenz der Gehbewegungen befreit werden. Durch den Einsatz der technischen Unterstützungssysteme wird die maximale Therapiedauer nur von der Trainingskapazität des Patienten und nicht durch die Beschränkungen der Therapeuten bestimmt. Darüber hinaus wird ein reproduzierbares, von Umgebungsverhältnissen unabhängiges physiologisches Gangmuster möglich [4].

Neben ihrem therapeutischen Potential erlauben Lokomotionsroboter die systematische Variation unabhängiger kinematischer und kinetischer Variablen und gestatten somit tiefere Einblicke in die Natur und Organisation der Kontrolle der menschlichen Motorik [6]. So konnte bei inkomplett Querschnittgelähmten gezeigt werden, dass – vergleichbar zu einigen Tierspezies – die physiologische

Bewegung der Hüfte, hier vor allem die Extension am Ende der Standphase, und die adäquate gangphasenbezogene Belastung der Fußsohle die Schlüsselreize des spinalen Mustergenerators darstellen [8]. Die vor Kurzem veröffentlichten Ergebnisse eines dualen spinalen Läsionsmodells an der Ratte zeigen, dass nach einer inkompletten Querschnittlähmung zwar erhaltene absteigende Rückenmarksbahnen zur willkürlichen zielorientierten Lokomotion beitragen, die Erholung und Wiederherstellung eines Lokomotionsmusters größtenteils aber von intrinsischen plastischen Veränderungen unterhalb der Verletzungsstelle sowohl des zentralen Mustergenerators als auch dessen afferenten Inputs herrühren [1]. Deshalb scheint die Annahme berechtigt, dass jede Therapie, die auf eine adäquate afferente Aktivierung des zentralen Mustergenerators ausgerichtet ist, auch zu funktionellen Verbesserungen führt [12].

Aufgrund zunehmend schwieriger ökonomischer Rahmenbedingungen wird die Dauer der Primärrehabilitation von frisch Querschnittgelähmten immer kürzer. So verkürzte sich in den USA in den Zentren des Model Spinal Cord Injury Systems die mittlere initiale Aufenthaltsdauer von 89 Tagen in 1975 auf 28 Tage im Jahr 2005 [21]. Es ist zu befürchten, dass sich dieser Trend im Speziellen bei inkomplett Querschnittgelähmten weiter fortsetzen wird.

Mit Hilfe der Lokomotionsmaschinen kann im klinischen Umfeld eine ausreichende Intensität eines funktionsorientierten Trainings aufrechterhalten werden. Allerdings ist mit der heutigen teuren Großgerätetechnik die Aufrechterhaltung dieses regelmäßigen Trainings über den stationären Erstaufenthalt in Spezialkliniken hinaus kaum möglich, so dass dessen Quantität und Qualität nach Entlassung in das häusliche Umfeld drastisch abnimmt und damit das Potential vieler Patienten für motorische Verbesserungen ungenutzt bleibt.

Auch wenn systematische Untersuchungen bisher fehlen, so kann aus der Analyse von Studien mit vergleichbarer Patientenpopulation geschlossen werden, dass ein langfristiges, über mehrere Monate durchgeführtes Lokomotionstraining mit mittlerer Intensität einen höheren Effekt erzielt als eine über einen kurzen Zeitraum von wenigen Wochen mit hoher Intensität durchgeführte Therapie [15, 27]. Diese Erkenntnis untermauert den Bedarf für hochwertige häusliche Lokomotionstrainingssysteme, welche

aber beim aktuellen Stand der Technik nur in begrenztem Umfang existieren.

Daher besteht das Ziel des seit 2006 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projekts »MotionTherapy@Home« (Förderkennzeichen 01EZ601, 01EZ602) in der Entwicklung und klinischen Evaluierung eines kompakten, modularen, motorisierten Systems für die Lokomotionstherapie, welches erstens in der Lage ist, die zur zielgerichteten Neuroplastizität notwendigen sensorischen Schlüsselreize zu generieren und zweitens von einem gehandicapten Anwender ohne fremde Hilfe in dessen häuslichem Umfeld eingesetzt werden kann.

Material and Methoden

Konzept des MoreGait-Geräts

Die im Rahmen des Projekts realisierten Labormuster des MoreGait-(Motorized orthosis for home Rehabilitation of Gait)-Geräts bestehen aus einer speziellen Sitzvorrichtung in Kombination mit einer geneigten Rückenlehne, zwei aktiv angetriebenen Exoskeletten zur Unterstützung der Beinbewegungen (aktiv angetriebenes Knie- und Sprunggelenk, zwangsgeführte Hüftbewegung) und einer speziellen Vorrichtung (»Stimulativer Schuh«) zur Generierung eines physiologischen Fußbelastungsmusters. Alle Komponenten sind auf einem für den Transport zusammenschiebbaren Grundträger montiert worden, um maximale Stabilität unter allen Betriebsumgebungen zu gewährleisten. Der Grundträger wurde auf Rädern montiert, so dass das Therapiegerät wie eine Sackkarre bewegt werden kann (Abb. 1). Als Antriebe wurden pneumatische Muskeln (Festo AG & Co. KG, Esslingen) vorgesehen. Das Funktionsprinzip des schlauchförmigen künstlichen Muskels besteht darin, dass ein Druckanstieg im Inneren zu einer Verkürzung führt. Deren Vorteile liegen in ihrem exzellenten Kraft-Gewichtsverhältnis bei einem günstigen Preis und einer inhärent geringen Steifigkeit, die zu einer sicheren und komfortablen Bewegungserzeugung führt. Nachteilig sind der hohe Druckluftbedarf und die Geräuschentwicklung des benötigten Kompressors [18]. Mit aufwändigen modellbasierten Regelungskonzepten wurden die Nichtlinearitäten der künstlichen Muskeln zur stabilen Einstellung einer physiologischen Gelenktrajektorie über einen großen Bereich von Geschwindigkeiten und Störungen kompensiert [20]. Eine der wesentlichen Herausforderungen eines heimbasierten automatisierten Lokomotionstrainings stellt die Gewährleistung eines sicheren Betriebs unter allen Bedingungen dar. Im Besonderen muss der Benutzer das Gerät selbstständig ohne Aufsicht von Dritten nutzen können. Eine zentrale Maßnahme zur Minimierung des Verletzungsrisikos besteht in einer sicheren, halb liegenden Positionierung des Patienten. Um rollstuhlabhängigen Patienten einen sicheren Transfer mittels eines gewöhnlichen Rutschbretts zu ermöglichen, kann die Rückenlehne in eine horizontale Position gebracht und das rechte Exoskelett zum leichteren Einstieg vollständig abgesenkt werden. Durch die geführte

Bewegung von Ober- und Unterschenkel mittels gepolsterter Orthesen und der Sicherung des Fußes mittels eines speziellen Fixiermechanismus wird das Risiko für Klemm- und Reibstellen auf ein Minimum reduziert (Abb. 2). Die Einhaltung der korrekten Bewegungstrajektorien wird kontinuierlich über redundante Winkelsensoren überwacht. Wird ein Maximalwert des aus den Druckwerten der künstlichen Muskeln geschätzten Antriebsmoments überschritten, ein Sensorfehler oder ein Druckabfall detektiert, so wird die Bewegung automatisch gestoppt. Durch Betätigung eines manuellen Not-Stopp-Schalters wird die gesamte Maschine abgeschaltet. Darüber hinaus muss der Benutzer einen Handtaster gedrückt halten, der bei Nichtbetätigung für ein Abschalten bei unerwarteten Ereignissen wie einer Bewusstlosigkeit bei einer autonomen Dysreflexie sorgt. Eine intuitiv zu bedienende graphische Benutzerschnittstelle auf der Basis eines Touchscreen-PCs mit großen Bedienelementen erlaubt einem Nutzer die autonome Bedienung der Maschine. Die Anzahl der vom Benutzer

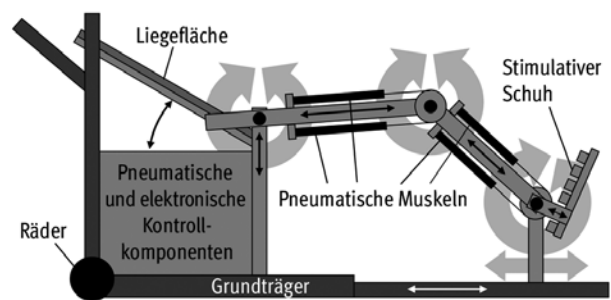


Abb. 1: Schematische Übersicht des MoreGait-Geräts. Graue Pfeile weisen auf bewegliche Gelenkachsen hin, schwarze Pfeile deuten Verstellachsen an.

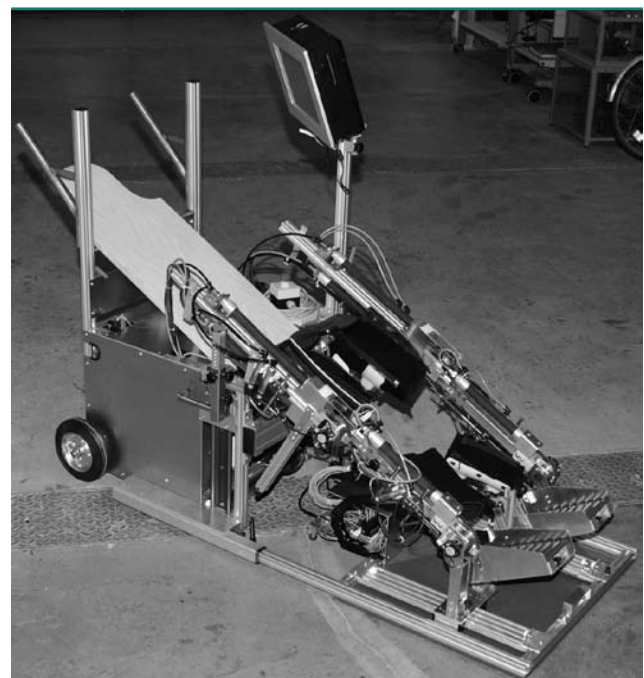


Abb. 2: Basiskomponenten des MoreGait-Therapiegeräts.

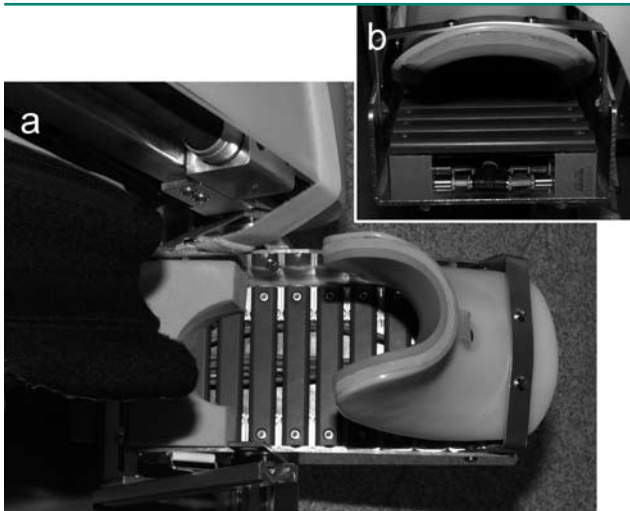


Abb. 3: Auf- (a) und Frontalansicht (b) der mediolateralen Stege des »Stimulativen Schuhs«.

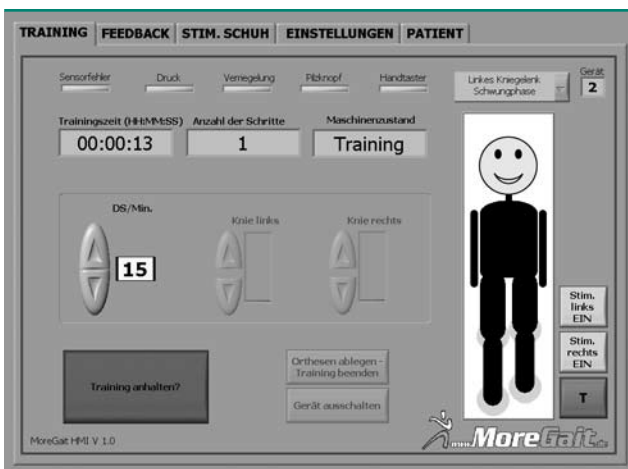


Abb. 4: Bedienoberfläche des MoreGait-Geräts inklusive Feedbackfunktionalität (rechtes Bildschirmdrittel).



Abb. 5: Training einer inkomplett tetraplegisch Querschnittgelähmten mit dem MoreGait-Gerät im häuslichen Umfeld.

einjustierenden Parameter wurde auf ein Mindestmaß reduziert, um eine leichte Bedienbarkeit zu erreichen und Fehleingaben zu vermeiden.

Grundlage der therapeutischen Funktion des neuartigen Heimtrainers ist eine im Vergleich zu herkömmlichen Bewegungsschienen hochdynamische Beinbewegung (bis 30 Doppelschritte pro Minute), verbunden mit einer physiologischen, schrittphasenbezogenen Belastung der Fußsohlen. Da diese bei der halb liegenden Position nicht über das patienteneigene Körpergewicht aufgebracht werden kann, wurde eine neuartige Mechanostimulationseinheit entwickelt, der sogenannte »Stimulative Schuh«. Dieser besteht aus zehn Paaren pneumatischer Kurzhubzylinder, auf denen mediolateral verlaufende Plastikstege montiert sind (Abb. 3). Die Aktivierung der Stege ist frei konfigurierbar, so dass die Generierung einer annähernd physiologischen Ganglinie, aber auch anderer, möglicherweise effektiverer Muster möglich ist.

Die aktive Beteiligung des Patienten spielt insbesondere beim Heimtraining, bei dem keine Rückmeldung von Seiten eines Therapeuten erfolgt, eine große Rolle. Damit ein Patient kontinuierlich Informationen über seine korrekte Trainingsaktivität erhält, wurde eine an die speziellen Erfordernisse des Therapiegeräts angepasste Feedbackfunktionalität implementiert [19]. Über einen modellbasierten Algorithmus werden ohne Bedarf für zusätzliche Drehmomentsensoren die aktiven Momente an Knie-, Hüft- und Sprunggelenk bestimmt. Diese werden für die Visualisierung des Trainingsverlaufs und der absoluten Momentgrößen herangezogen. Die Sensitivität der Feedbackparameter wird zur Aufrechterhaltung der Motivation des Nutzers in einem vordefinierten Rahmen automatisch an die aktuellen Fähigkeiten des Nutzers angepasst, ohne dass manuelle Parameterbereichsanpassungen durch Therapeuten notwendig sind [17]. Die Visualisierung der Bewegungsgrößen kann für alle Gelenke getrennt nach Körperseite und Stand-/Schwungphase konfiguriert werden (Abb. 4).

Zusätzlich wurde in die Maschine eine Telemonitoringfunktionalität mittels eines Remote-Desktops implementiert, die sich bereits in ihrer einfachsten Variante als sehr nützliches Hilfsmittel zur Fernklärung von Handhabungsfehlern während der Pilotstudie erwiesen hat.

Im Zeitraum 2006–2008 wurden insgesamt fünf Prototypen des MoreGait-Geräts realisiert und kontinuierlich mittels Tests an Gesunden verbessert. Nach erfolgreichem Abschluss der initialen Testphase wurden diese Maschinen ab Anfang 2009 im Rahmen einer Pilotstudie im häuslichen Umfeld von inkomplett Querschnittgelähmten eingesetzt (Abb. 5).

Klinische Pilotstudie

Zum Nachweis der prinzipiellen Machbarkeit einer heimbasierten robotergestützten Lokomotionstherapie mit dem neuartigen MoreGait-Gerät und zur Dokumentation möglicher therapeutischer Wirkungen wurde Anfang 2009 eine Baseline-Pilotstudie mit motorisch inkomplett (American

Spinal Cord Injury Association ASIA Impairment-Skala C oder D [2]) Querschnittgelähmten begonnen, die bereits bei Studieneintritt mit Gehhilfen oder der Unterstützung durch einen Therapeuten gehfähig waren (Walking Index for Spinal Cord Injury II (WISCI II) ≥ 5 [9]). Die Querschnittlähmung musste durch ein traumatisches oder ein einzeitiges ischämisches Ereignis verursacht sein, welches mindestens ein Jahr zurücklag. Durch den Einschluss chronisch Querschnittgelähmter kann eine Spontanerholung als Ursache für neurologische und funktionelle Veränderungen ausgeschlossen werden [5]. Falls Patienten bereits zu Studieneintritt ohne Gehhilfen für mehr als 3 Sekunden auf einem Bein stehen können, besteht kein Bedarf für ein technisch assistiertes Lokomotionstraining. Mögliche Studienkandidaten wurde ausgeschlossen, wenn diese ein Gewicht > 130 kg, eine Größe von mehr als 200 cm und eine Beinlängendifferenz von mehr als 2 cm besaßen. Das Vorliegen einer schweren Osteoporose, schwerwiegende Gelenkkontrakturen und eine starke Spastik in den unteren Extremitäten führten ebenfalls zum Studienausschluss. Zur Dokumentation der Ausgangssituation wurden während eines 4-wöchigen Baseline-Intervalls 3 Untersuchungen durchgeführt (Abb. 6). Der Mittelwert aller Baseline-Messungen diente als Referenzwert für alle weiteren Auswertungen. Im Anschluss an das Baseline-Intervall wurde mit dem 8-wöchigen häuslichen Training (mind. 4x, max. 6x pro Woche) begonnen. Die Studienteilnehmer wurden instruiert, die Geschwindigkeit der Beinbewegungen derart einzustellen, dass eine Trainingseinheit von 30–45 Minuten ohne Erschöpfungsgefühl absolviert werden kann. Zur Dokumentation der Therapieeffekte wurde nach 4 Wochen eine Zwischen-, zum Therapieende eine Abschlussuntersuchung durchgeführt. Eine Follow-up-Untersuchung 3 Monate nach Therapieende soll Informationen liefern, inwieweit funktionelle Verbesserungen nach Beendigung des Trainings verlorengehen, zumindest gehalten oder sogar ausgebaut werden können.

Die primären Variablen des Assessmentschemas bestehen aus dem WISCI II [9], welcher die Abhängigkeit von Gehhilfen klassifiziert, dem 10m-Test und dem 6-Min.-Test, welche Veränderungen in der frei gewählten Gehgeschwindigkeit und der Ausdauer dokumentieren [2]. Diese Parameter wurden aufgrund ihres hohen Stellenwerts für die Patienten gewählt. Die Nebenzielkriterien umfassen die Modifizierte Ashworth-Skala (MAS) zur Klassifikation der Spastizität im Sinne eines erhöhten Widerstandes gegen passive Bewegungen der Gelenke der unteren Extremitäten [22], das Spinal Cord Injury Functional Ambulation Inventory – SCI-FAI [12], welches ein multidimensionales Klassifikationsinstrument zur beobachtenden Ganganalyse in drei Kategorien darstellt (Gangparameter, -symmetrie/Verwendung von Hilfsmitteln und Raum-Zeit-Parameter) und die auch bei neurologischen Patienten validierte »Münchener Lebensqualität-Dimensionen-Liste« (MLDL [26]) zur Erfassung der Lebensqualität.

Sensorische und motorische Untersuchungen nach dem ASIA-Standard [2] wurden routinemäßig zu allen Unter-

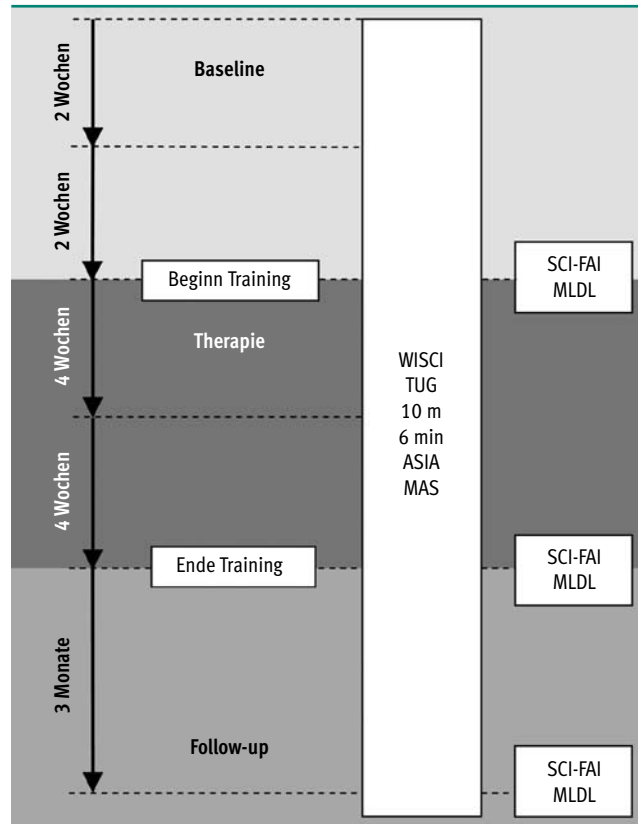


Abb. 6: Übersicht über das Protokoll und die Assessments der Pilotstudie.

suchungszeitpunkten durchgeführt, um während des Baseline-Intervalls Spontanerholungsvorgänge zu detektieren und um festzustellen, ob durch die Therapie möglicherweise »schlafende« Funktionen reaktiviert werden können.

Alle Personen gaben ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme. Das Studienprotokoll und die -aufklärung wurden von der Ethikkommission I der Medizinischen Fakultät Heidelberg freigegeben (Votum Nr. MV-174/2007). Die Richtlinien der Deklaration von Helsinki und die »Guidelines for Good Clinical Practice (GCP)« wurden eingehalten. Zusätzlich ist die Studie offiziell beim DIMDI (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information) als klinische Prüfung eines neuartigen Medizinprodukts (Registrierungsnummer 9053) gemeldet worden.

Spezifische Unterschiede von Testdaten zwischen den Untersuchungszeitpunkten (Baseline, 4 Wochen, 8 Wochen, Follow-up) wurden mittels des Wilcoxon Matched-Pair Test und einer Bonferroni-Korrektur für multiple Vergleiche mit einem Signifikanzniveau (als α bezeichnet) von kleiner als 0,025 detektiert. Die statistische Analyse wurde mittels Statistica 7.1 (Statsoft Inc., OK, USA) durchgeführt.

Ergebnisse

Die bisher eingeschlossenen 20 Studienteilnehmer setzen sich aus 10 Frauen und 10 Männer (Durchschnittsalter 43,5 \pm 13,1 Jahre, Zeit nach Trauma 4,19 \pm 4,0 Jahre) zusammen.

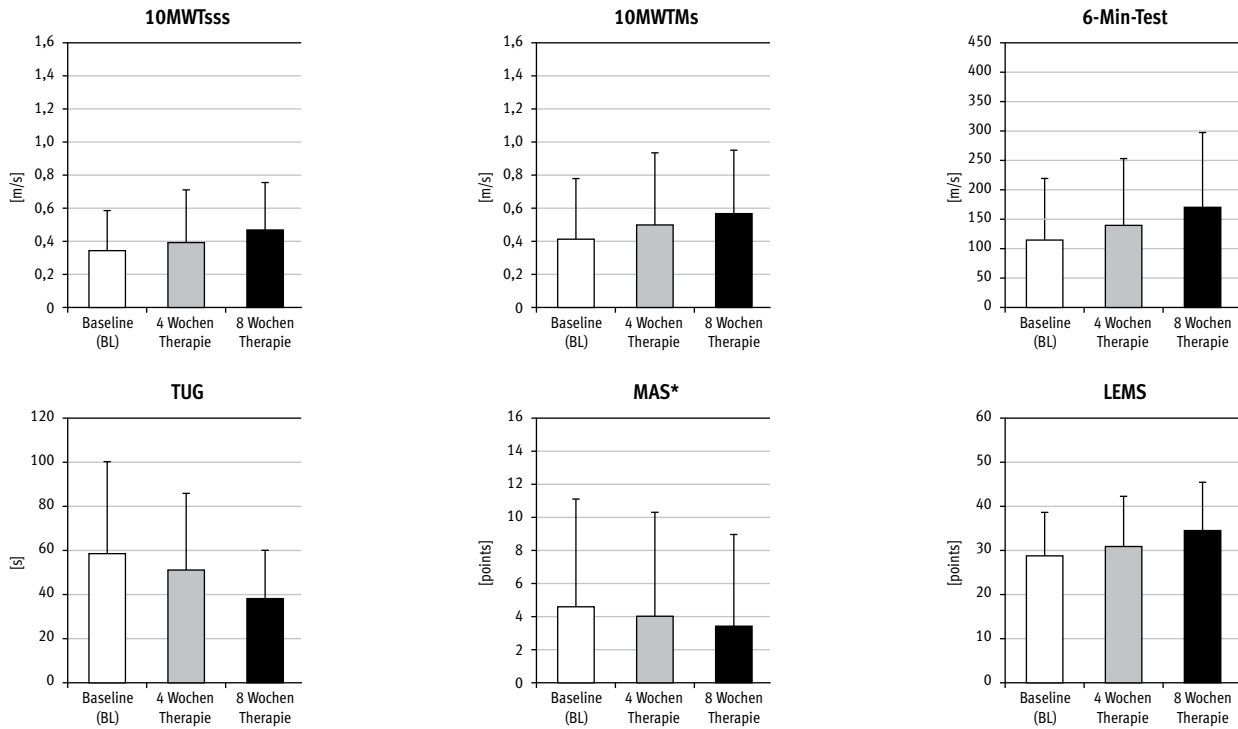


Abb. 7: Übersicht der Testdaten der 20 Studienteilnehmer zum Baseline-Zeitpunkt (Mittelwert der 3 Untersuchungen, weiße Säule links), nach 4 Wochen (graue Säule Mitte) und nach 8 Wochen (schwarze Säule rechts). Ein (*) steht für nicht signifikante Veränderungen in den Testdaten.

Vergleichs-Test	BL vs. 4 Wochen	BL vs. 8 Wochen	4 Wo. vs. 8 Wochen
10MWTsss	0,0002 sign.	0,0008 sign.	0,0084 sign.
10MWTms	0,0002 sign.	0,0002 sign.	0,0401 ns.
6-Min-Test	0,0004 sign.	0,0004 sign.	0,0057 sign.
TUG	0,000132 sign.	0,000103 sign.	0,000724 sign.
MAS (n = 6)	0,2076 ns.	0,0665 ns.	0,0687 ns.
LEMS	0,0002 sign.	0,00009 sign.	0,0102 sign.

Tab. 1: Signifikanzniveaus der Testdatenunterschiede zwischen Baseline vs. 4 Wochen, Baseline vs. 8 Wochen und 4 Wochen vs. 8 Wochen.

Vier der Personen waren tetraplegisch, 16 paraplegisch. Sieben Personen waren nach der ASIA Klassifikation als AIS C, 13 als AIS D eingestuft. Der durchschnittliche Baseline-Motorscore der unteren Extremitäten (LEMS) betrug $29,3 \pm 9,9$ von maximal 50 möglichen Punkten. Alle Teilnehmer waren bei Studieneinschluss prinzipiell gehfähig (Median WISCI = 10,5), allerdings mit sehr unterschiedlicher Unterstützung durch Gehhilfen (WISCI von 5 bis 16).

Im Rahmen der bisherigen Therapiedurchführungen konnte gezeigt werden, dass eine hochdynamische Beinbewegung inklusive einer physiologischen sensorischen Reizgebung der Fußsohle bei maximaler Patientensicherheit in einem kompakten, transportablen Bewegungstrainer möglich ist.

Durch das spezielle Sicherheitskonzept der Trainingsmaschine trat nach über 900 Trainings nur ein unerwünschtes Ereignis in Form einer Druckstelle im Bereich der Großzehe einer Patientin auf. Nach der darauf folgenden Implementierung einer schuhgrößenabhängigen Aktivierung bzw. Deaktivierung der mediolateralen Stege im Stimulativen Schuh trat kein unerwünschtes Ereignis mehr auf.

Über den Therapiezeitraum konnte eine statistisch signifikante ($p < 0,025$) Verbesserung der frei gewählten Gehgeschwindigkeit (10MWTsss) um 28% nach 4 Wochen bzw. um 46% nach 8 Wochen nachgewiesen werden (Abb. 7). Außerdem kam es zu einer signifikanten ($p < 0,025$) Zunahme der Ausdauer (6-Min.-Test) um 43% nach 4 Wochen bzw. 58% nach 8 Wochen. Darüber hinaus zeigte sich eine signifikante ($p < 0,025$) Verbesserung des LEMS auf $31,9 \pm 10,7$ Punkte nach 4 Wochen bzw. $34,7 \pm 10,9$ Punkte nach 8 Wochen. Fünf der 20 chronisch querschnittgelähmten Studienteilnehmer waren bei Therapieende auf weniger Unterstützung durch Gehhilfen angewiesen.

Bei den 6 Studienteilnehmern, bei denen zum Studieneintritt ein erhöhter Muskeltonus ($MAS > 0$) vorlag, kam es zu keiner signifikanten Änderung der Spastizität (Tab. 1).

Zum Zeitpunkt der Manuskripterstellung liegen die Daten der Follow-up-Untersuchungen von 7 Patienten vor, die aufgrund der geringen Gruppengröße keine aussagekräftige statistische Auswertung zulassen (Abb. 8). Allerdings zeigt die qualitative Analyse der Testdaten, dass 2 der Studienteilnehmer sich nach Therapieende in ihrer Hilfsmittelabhängigkeit (WISCI II) verbessert haben, während die restlichen 5 Patienten unverändert blieben. Hinsichtlich

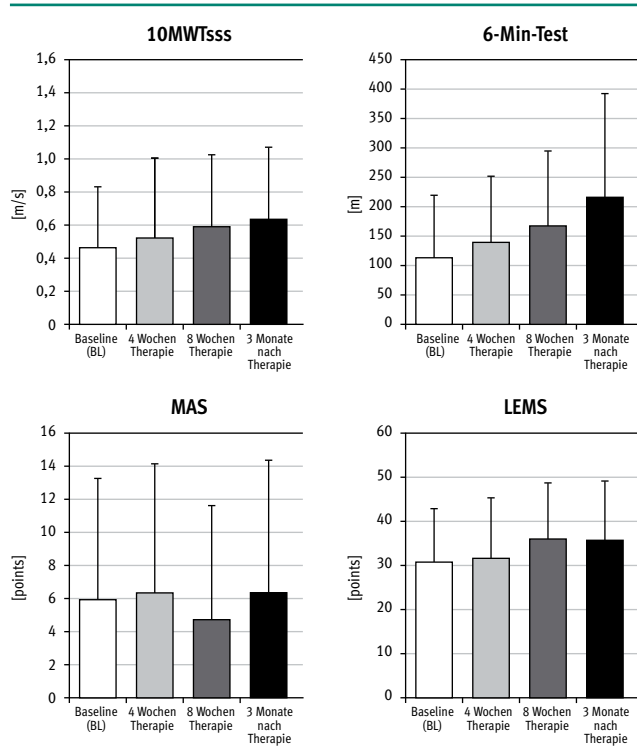


Abb. 8: Übersicht der Testdaten von 7 Studienteilnehmern zum Baseline-Zeitpunkt (Mittelwert der 3 Untersuchungen, weiße Säule links), nach 4 Wochen (hellgraue Säule Mitte links), nach 8 Wochen (graue Säule Mitte rechts) und 3 Monate nach Therapieende (schwarze Säule rechts).

der Gehgeschwindigkeit (10MWTss) konnten 4 Patienten sich nach Therapieende weiter verbessern, 2 Patienten die antrainierten Fähigkeiten erhalten und 1 Patient fiel auf die Ausgangswerte vor dem Training zurück. Ein ähnliches Bild zeigt sich bei den Veränderungen der Ausdauer. Hier waren im Zeitintervall von 6 Minuten 3 Patienten 3 Monate nach Trainingsende in der Lage, eine größere Gehstrecke zurückzulegen, bei 3 war die Strecke unverändert, 1 Patient fiel auf seine Ausgangswerte zurück. Nur 1 Studienteilnehmer konnte die Muskelkraftwerte der unteren Extremitäten (LEMS) weiter ausbauen, während 5 Patienten unverändert blieben und sich 1 Patient wieder verschlechterte.

Diskussion

Mit den an 20 chronischen, motorisch inkomplett Querschnittgelähmten erhobenen Daten konnte der Nachweis erbracht werden, dass mit einer auf das technische Minimum reduzierten Gerätetechnik bei Einbeziehung intensiver sensorischer Reizgebung eine funktionsorientierte Lokomotionstherapie auch im häuslichen Umfeld sicher, effektiv und mit hoher Akzeptanz von Seiten der Benutzer durchführbar ist. Durch das von den Patienten überwiegend selbstständig durchgeführte 8-wöchige Training mit dem neuen Bewegungstrainer konnte die Gehgeschwindigkeit und -ausdauer in der gleichen Größenordnung wie durch aufwändige Großgeräte [23] verbessert werden. Besonders auffällig ist der über den Therapiezeitraum annähernd

lineare Zuwachs der während des freien Gehens selbst gewählten Geschwindigkeit und der während 6 Minuten zurückgelegten Gehstrecke. Dies lässt den Schluss zu, dass in dem untersuchten Patientenkollektiv durch eine Ausdehnung des Therapiezeitraums über 8 Wochen hinaus weitere Verbesserungen der Gehfunktion zu erreichen sind.

Zu Beginn der Studie bestanden große Bedenken, inwieweit es durch die Erzeugung eines physiologischen Fußbelastungsmuster im Stimulativen Schuh zu einer Zunahme der Spastik kommt. Die Auswertung der Daten der Modifizierten Ashworth-Skala zeigt aber einen Trend in Richtung Abnahme des Muskeltonus unter der MoreGait-Therapie.

Die Auswertung der Follow-up-Untersuchungen 3 Monate nach Therapieende deutet an, dass die durch die Therapie erreichten Verbesserungen von einigen Patienten weiter ausgebaut werden können. Allerdings liegen nur von 7 der 20 Studienteilnehmer Follow-up-Untersuchungsdaten vor, so dass möglicherweise die Ergebnisse durch die geringe Fallzahl und einen Selektionsbias nicht repräsentativ sind. Dennoch ist interessant, dass einige Patienten bei unveränderten Muskelkraftwerten der unteren Extremitäten einen weiteren Zuwachs der Gehgeschwindigkeit und -ausdauer erreichen konnten. Dies kann als Verbesserung der koordinativen Fähigkeiten gedeutet werden. Inwieweit diese funktionellen Verbesserungen zu einer erhöhten Lebensqualität führen, muss durch die zukünftige Auswertung der Daten der MLDL gezeigt werden.

Von technischer Seite wurden in das MoreGait-Gerät einige nachweislich erfolgreiche Konzepte von komplexen robotischen Systemen zur Lokomotionstherapie integriert. Die für den Therapieerfolg entscheidenden sensorischen Reize scheinen aus der physiologischen Bewegung der Beine bei normaler Gehgeschwindigkeit und der schrittphasenbezogenen, zyklischen Belastung der Fußsohle zu bestehen. Ein expliziter Nachweis dieser Hypothese muss allerdings im Rahmen einer Studie mit motorisch komplett Querschnittgelähmten, vergleichbar mit [8], erbracht werden.

Ein grundsätzliches Problem der Lokomotionstherapie besteht in der Auswahl der auf den jeweiligen Patienten abgestimmten Therapieparameter, zu denen Dauer und Anzahl der täglichen Therapiesitzungen, Gehgeschwindigkeit oder absolute Belastung der Fußsohle zählen. Zur Klärung dieser Frage stellen Maschinen zur automatisierten Lokomotionstherapie ein effektives Hilfsmittel dar, um über die unabhängige Variation von Therapieparametern zukünftig Behandlungsalgorithmen zur Maximierung der neurologischen und funktionellen Verbesserung zu definieren.

Generell darf allerdings eine robotische Lokomotionstherapie nicht als Einzelmaßnahme gesehen werden, sondern sollte in ein umfassendes physiotherapeutisches Behandlungsprogramm inklusive einer auf die individuellen Bedürfnisse ausgerichteten Gangschulung eingebettet sein [24].

Neueste Studien deuten an, dass ein »assist-as-needed«-Trainingsregime effektiver ist als eine auf der monotonen Wiederholung des identischen sensomotorischen Musters

basierende Therapie [11]. Auch wenn die momentan in das MoreGait-Gerät implementierte Positionsregelung keine bedarfsmäßige Unterstützung im Sinne eines »assist-as-needed«-Schemas darstellt, so ist dennoch aufgrund der inhärenten Nachgiebigkeit der pneumatischen Muskeln ein gewisser Grad an Bewegungsvariabilität gegeben. Die geplante Erweiterung des gerätegestützten Lokomotionstrainings mit Telerehabilitationsmethoden eröffnet neue Möglichkeiten für Therapiemonitoring und -steuerung speziell im häuslichen Umfeld. Das autonome Bedienkonzept des MoreGait-Systems macht aber auch im stationären Umfeld neue Anwendungen möglich, z. B. das Eigentaining von Patienten mit multiresistenten Keimen, denen die Teilnahme am regulären physiotherapeutischen Behandlungsprogramm verwehrt bleibt.

Literatur

- Barrière G, Leblond H, Provencher J, Rossignol S. Prominent role of the spinal central pattern generator in the recovery of locomotion after partial spinal cord injuries. *J Neuroscience* 2008; 28: 3976-3987.
- Bracken MB, Creasey G, Ditunno Jr JF, Donovan WH et al. International Standards for Neurological and Functional Classification of Spinal Cord Injury. American Spinal Injury Association. *Spinal Cord* 1997; 35: 266-274.
- Colombo G, Schreier R, Mayr A, Plewa H, Rupp R. Novel tilt table with integrated robotic stepping mechanism: design principles and clinical application. *Proc 9th Int Conf Rehabil Robotics* 2005; 227-230.
- Colombo G, Wirz M, Dietz V. Driven gait orthosis for improvement of locomotor training in paraplegic patients. *Spinal Cord* 2001; 39: 252-255.
- Curt A, Van Hedel HJ, Klaus D et al. Recovery from a spinal cord injury: significance of compensation, neural plasticity, and repair. *J Neurotrauma* 2008; 25 (6): 677-685.
- Dietz V. Body weight supported gait training: from laboratory to clinical setting. *Brain Res Bull* 2009; 78: I-VI.
- Dietz V, Colombo G, Jensen L, Baumgartner L. Locomotor capacity of spinal cord in paraplegic patients. *Ann Neurol* 1995; 37: 574-582.
- Dietz V, Mueller R, Colombo G. Locomotor activity in spinal man: significance of afferent input from joint and load receptors. *Brain* 2002; 125: 2626-2634.
- Dittuno PL, Dittuno Jr JF. Walking index for spinal cord injury (WISCI II): scale revision. *Spinal Cord* 2001; 39: 654-656.
- Dobkin B, Apple D, Barbeau H et al. Weight-supported treadmill vs over-ground training for walking after acute incomplete SCI. *Neurology* 2006; 66: 484-493.
- Edgerton VR, Courtine G, Gerasimenko YP et al. Training locomotor networks. *Brain Res Rev* 2008; 57: 241-254.
- Field-Fote E, Fluet GG, Schafer SD et al. The spinal cord injury functional ambulation inventory (SCI-FAI). *J Rehabil Med* 2001; 33: 177-181.
- Hesse S, Bertelt C, Jahnke MT. Treadmill training with partial body weight support compared with physiotherapy in nonambulatory hemiparetic patients. *Stroke* 1995; 26: 976-981.
- Hesse S, Werner C, Uhlenbrock D, von Frankenberg S, Bardeleben A, Brandl-Hesse B. An electromechanical gait trainer for restoration of gait in hemiparetic stroke patients: preliminary results. *Neurorehabil Neural Repair* 2001; 15: 39-50.
- Hicks AL, Adams MM, Martin Ginis K et al. Long-term body-weight-supported treadmill training and subsequent follow-up in persons with chronic SCI: effects on functional walking ability and measures of subjective well-being. *Spinal Cord* 2005; 43: 291-298.
- Kakebeke TH, Roy SH, Largo RH. Coordination training in individuals with incomplete spinal cord injury: consideration of motor hierarchical structures. *Spinal Cord* 2006; 44: 7-10.
- Knestel M. MoreGait – Ein Rehabilitationsroboter zur Gangtherapie im Heimbereich. 1. Auflage, Cuvillier, Göttingen 2010.
- Knestel M, Hofer EP, Klee Barillas S, Rupp R. The artificial muscle as an innovative actuator in rehabilitation robotics. *Proc 17th IFAC World Congress* 2008; 773-778.
- Knestel M, Hofer EP, Rupp R. Implementierung eines visuellen Bewegungsfeedbacks als Therapiekomponente eines neuartigen Gehtrainers. *VDI Tagungsbericht zur Mechatronik* 2009: 393-402.
- Knestel M, Hofer EP, Rupp R. Model-based feedback control of a rehabilitation robot. *Proc 2nd Int. Convention on Rehabilitation Engineering & Assistive Technology* 2008: 175-178.
- National Spinal Cord Injury Statistical Center, The University of Alabama at Birmingham. "Spinal cord injury: annual statistical report 2007". Available: (www.spinalcord.uab.edu).
- Smith AW, Jamshidi M, Lo SK. Clinical measurement of muscle tone using a velocity-corrected modified Ashworth scale. *Am J Phys Med Rehabil* 2002; 81: 202-206.
- Swinnen E, Duerinck S, Baeyens JP, Meeusen R, Kerckhofs E. Effectiveness of robot-assisted gait training in persons with spinal cord injury: a systematic review. *J Rehabil Med* 2010; 42 (6): 520-526.
- van Hedel HJ. Weight-supported treadmill versus over-ground training after spinal cord injury: from a physical therapist's point of view. *Phys Ther* 2006; 86 (10): 1444-1445.
- van Hedel HJ, Wirz M, Dietz V. Assessing walking ability in subjects with spinal cord injury: validity and reliability of 3 walking tests. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86: 190-196.
- von Steinbuechel N, Bullinger M, Kirchberger I. Die Münchner Lebensqualitäts-Dimensionen Liste (MLDL). Entwicklung und Prüfung eines Verfahrens zur krankheitsübergreifenden Erfassung der Lebensqualität. *Z Med Psych* 1999; 3: 99-112.
- Wirz M, Zemon DH, Rupp R et al. Effectiveness of automated locomotor training in patients with chronic incomplete spinal cord injury: a multicenter trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86: 672-680.

Abkürzungen

6-Min-Test	6-Minuten-Gehtest
10MWTms	10-Meter-Gehtest mit maximaler Gehgeschwindigkeit
10MWTsss	10-Meter-Gehtest mit frei gewählter Gehgeschwindigkeit
AIS	ASIA Impairment Scale
ASIA	American Spinal Cord Injury Association
CPG	Central Pattern Generator, zentraler Mustergenerator
iSCI	inkomplette Querschnittlähmung
LEMS	Lower Extremity Motor Score
MAS	Modifizierte Ashworth-Skala
SCI	Spinal Cord Injury, Querschnittlähmung
TUG	»Timed up and go«-Test
WISCI II	Walking Index for Spinal Cord Injury II

Danksagung:

Diese Arbeit wurde durch das Siegerprojekt des Innovationswettbewerbs Medizintechnik 2005 »MotionTherapy@Home – Ein automatisierter Gehtrainer für die häusliche Therapie« vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (FKZ 01EZ601, 01EZ0602) unterstützt. Die Autoren möchten sich bei F. Degenhard, M. Niess und O. Betz vom Institut für Mess-, Regel- und Mikrotechnik der Universität Ulm und W. Roth und J. Nückles von der Klinik für Paraplegiologie des Universitätsklinikums Heidelberg für deren Unterstützung beim Aufbau der MoreGait-Geräte und bei der technischen Betreuung bei den Patienten vor Ort bedanken. Darüber hinaus gilt der Dank allen Studienteilnehmern für deren Motivation und Geduld.

Interessenvermerk:

Der korrespondierende Autor erklärt, dass die präsentierten Ergebnisse unterstützt durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) erarbeitet und publiziert wurden.

Korrespondenzadresse:

Dr.-Ing. Rüdiger Rupp
 Universitätsklinikum Heidelberg
 Klinik für Paraplegiologie – Experimentelle Neurorehabilitation
 Schlierbacher Landstraße 200a
 69118 Heidelberg
 E-Mail: Ruediger.Rupp@med.uni-heidelberg.de