

Neue Zulassung für OnabotulinumtoxinA

BOTOX®: eine neue Therapieoption für Patienten mit Fußgelenkspastik nach Schlaganfall

Als eine der häufigsten Folgeerkrankungen eines Schlaganfalls kann Spastik zu einem Verlust der Eigenständigkeit der Betroffenen im Alltag führen und sich negativ auf ihr physisches und psychisches Wohlbefinden auswirken. OnabotulinumtoxinA (BOTOX®) kann bereits seit 2001 zur Behandlung einer fokalen Spastizität des Handgelenks und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten eingesetzt werden. Im Mai 2014 erhielt es als einziges Botulinumtoxin die Zulassung zur Behandlung einer fokalen Spastizität des Fußgelenks bei erwachsenen Schlaganfallpatienten.

Knapp 200.000 Menschen in Deutschland erleiden jährlich einen Schlaganfall. Dank der verbesserten Akutversorgung überleben ca. drei Viertel der Patienten. Bei bis zu einem Drittel dieser Überlebenden entwickelt sich innerhalb von Wochen – oder häufiger Monaten – eine Spastizität der oberen und/oder unteren Extremität, die durch relevante Funktionsausfälle und Schmerzen erhebliche Belastungen für die Betroffenen mit sich bringen kann. Etwa 35.000 Erwachsene erkranken in Deutschland jährlich an der Spastizität des Fußgelenks nach Schlaganfall.

Folgen des Pes equinovarus

An der unteren Extremität führt die spastische Verkürzung der Fußgelenkbeuger zum Pes equinovarus (sog. neurogener »Klumpfuß«). Der Musculus tibialis posterior bringt den Fuß in Plantarflexion im oberen Sprunggelenk. Zusammen mit einer Supination vor allem des Rückfußes kommt es zur Drehung des Fußes nach unten und innen. Die Zehen können eingerollt oder klauenförmig sein. Die Beweglichkeit des Fußgelenks ist eingeschränkt (Abb. 1).

In der Folge kommt es zu einer sowohl passiven als auch aktiven motorischen Dysfunktion der unteren Extremität. Wenn die passive Gelenkbeweglichkeit eingeschränkt ist, fällt es Patienten in der Regel schwerer, ihre Fußsohlen zu reinigen. Hautläsionen, v. a. der seitlichen Fußsohle, können entstehen. Redression oder Schienenbehandlung sowie Lagerung und Transfer sind erschwert. Auch das Anzie-

hen und Tragen von Schuhen kann Schwierigkeiten bereiten.

Durch Einschränkungen der aktiven Beweglichkeit können Patienten Schwierigkeiten beim Sitzen, Aufstehen, Gehen und beim Halten des Gleichgewichts haben. Beim Gehen kommt es zur Einschränkung der Dorsalflexion während der frühen und mittleren Standbeinphase, zu einer übermäßigen Kniebeugung während der Präschrungphase und zum Nachziehen des Fußes während



Abb. 1: Pes equinovarus.

der frühen Schwungphase. Es werden kurze, kontralaterale Schritte gemacht. Als Folge der Störung des Bewegungsablaufs und der Haltung können auch weitere Gelenke, wie das Hüftgelenk, in Mitleidenschaft gezogen werden.

Für den Patienten mindestens ebenso belastend wie die motorischen Einschränkungen sind assoziierte Schmerzen. Diese können auf-

Interview mit ...

Christoph Hofstetter,
Therapiezentrum Warburg



Wie ist die therapeutische Vorgehensweise bei Patienten mit Spastizität nach Schlaganfall in Ihrem Zentrum?

Wichtig ist zuallererst ein exakter Befund. Plus-Symptomatik, Minus-Symptomatik und die notwendige Kompensation des Patienten ergeben zusammen ein komplexes Bild, das genau analysiert werden muss. Es wird eine Hypothese zur Ursache der Spastik gebildet, auf deren Grundlage geeignete Assessments und therapeutische Maßnahmen ausgewählt werden. Zu den physiotherapeutischen Standards gehören die passive Dehnung der kontrahierten Muskulatur, Mobilisation der Gelenke und zirkuläre Redressionsgipse. Wichtig ist, dass die Dehnung und exzentrische Muskularbeit über mindestens 30 Sekunden anhält, bei kürzeren Intervallen konnte kein Effekt nachgewiesen werden.

Wie wirkt sich eine Therapie mit BOTOX® auf den Erfolg dieser physiotherapeutischen Behandlungsmaßnahmen aus?

Im Fall der unteren Extremität sind selbstständiges Stehen und Gehen wichtige therapeutische Ziele. Die Behandlung mit BOTOX® ermöglicht und unterstützt ein funktionelles, aktives Training. Auch gerätegestütztes Training, z. B. auf dem Laufband, wird durch diese Behandlung erleichtert.

Was ist in Bezug auf die Physiotherapie zu beachten, wenn ein Patient parallel eine Therapie mit BOTOX® erhält?

Idealerweise erfolgt die Injektion durch den Arzt im Beisein des Physiotherapeuten. Nach der Injektion sollte sofort mit der physiotherapeutischen Behandlung begonnen werden. Es wird aktiv ins spastische Muster hineingearbeitet, da sich Botulinumtoxin im kontrahierten Muskel besser verteilen kann. Die früher propagierte Ruhepause von einigen Tagen ist eher kontraproduktiv. Bei einer erst kurz bestehenden Spastik kann danach sofort mit einem aktivierenden neuromuskulären Training begonnen werden. Bei schon länger bestehender Spastik sollte zunächst versucht werden, die kontrahierten Muskeln und Sehnen durch zirkuläre Redression zu dehnen. Idealerweise wird der Redressionsverband alle zwei bis drei Tage ausgewechselt, bis Gelenke und Muskulatur in eine normale Funktionsstellung gebracht sind. Dies dauert bei gutem Verlauf ca. 14 Tage.

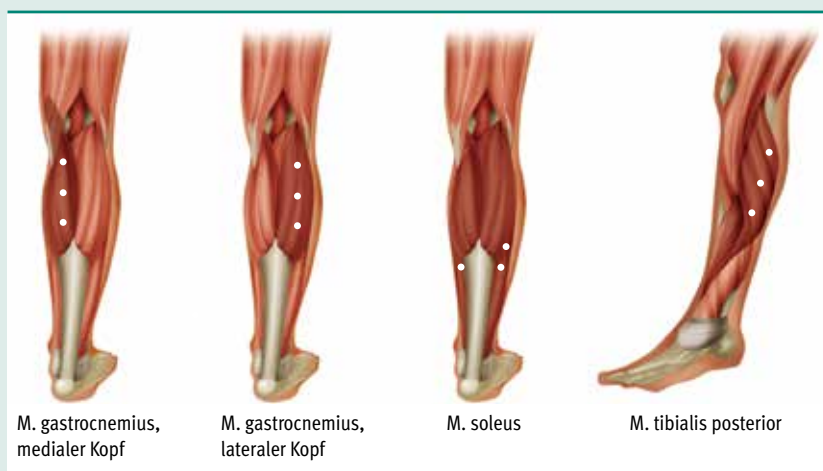


Abb. 2: Die Dosierung von BOTOX® erfolgt gemäß Fachinformation in vier Muskeln über je drei Injektionsstellen bei einer Gesamtdosis von 75 Einheiten pro Muskel

grund von Kontrakturen der Muskeln sowie einer erhöhten Belastung der seitlichen Fußsohle im Gehen oder durch Liegen entstehen. Schmerzen gehören zu den Hauptbeschwerden von Patienten mit Spastizität der unteren Extremität.

BOTOX®: jetzt auch eine therapeutische Option für die untere Extremität

Die therapeutischen Möglichkeiten zur Behandlung der Fußgelenkspastik nach Schlaganfall bestehen in Physiotherapie, gerätegestützter Dehnung, Elektrostimulation, oralen Antispastika, Redression sowie in schweren Fällen einer Operation (Neurotomie des N. tibialis,

dorsale Rhizotomie). Seit Mai dieses Jahres steht auch OnabotulinumtoxinA (BOTOX®, Fa. Allergan) zur Behandlung der Fußgelenkspastik nach Schlaganfall zur Verfügung. Es wirkt über die gezielte Reduktion des spastischen Tonus der Plantarflexoren.

Die Neuzulassung basiert auf einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie, in der die Wirksamkeit der Behandlung bei Patienten mit schlaganfallbedingter Spastik der unteren Extremität mit Beeinträchtigung des Fußgelenks untersucht wurde. Die Injektion von 75 Allergan-Einheiten OnabotulinumtoxinA in vier Muskeln, verteilt

auf jeweils drei Injektionspunkte (siehe Abb. 2), führte im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Senkung des modifizierten Ashworth-Scores (MAS), d. h. einer Tonussenkung im Sprunggelenk nach vier, sechs und acht Wochen, sowie zu einem signifikant verbesserten klinischen Gesamteindruck der funktionellen Behinderung. Therapiebedingte Nebenwirkungen waren von leichter oder mäßiger Intensität und in der Verumgruppe nicht häufiger als in der Placebogruppe.

Mit BOTOX® die Entwicklung von Kontrakturen verhindern

OnabotulinumtoxinA kann selbst bei Patienten, die schon viele Jahre an einer schlaganfallbedingten Spastik der unteren Extremität leiden, eine Zunahme der Mobilität und Reduktion der Schmerzen erreichen. Es öffnet ein therapeutisches Fenster für die motorische Übungsbehandlung und schafft die Voraussetzungen für Pflege- und Hygienemaßnahmen. Sinnvoll ist es, die Behandlung schon dann zu beginnen, wenn sich erste Anzeichen einer dauerhaften Muskelverkrampfung zeigen wie muskulärer Hypertonus, Kloni, übersteigerte Muskeleigenreflexe und Muskelspasmen. Denn die therapiebedingte Muskelentspannung kann Kontrakturen vorbeugen und damit Fehlhaltung, Bewegungseinschränkung und Schmerz schon im Vorfeld vermeiden helfen.

| B. Bülau |

Die Zulassungsstudie

Methodik: Von 120 randomisierten Patienten, die mindestens sechs Monate vor der Behandlung einen Schlaganfall erlitten hatten und auf der modifizierten Ashworth-Skala (MAS) am Fußgelenk einen Score von ≥ 3 aufwiesen, erhielten 58 Patienten 75 Allergan-Einheiten BOTOX® pro Muskel an jeweils 3 Injektionsstellen (s. a. Abb. 2) in jeden der folgenden Muskeln: medialer Kopf des M. gastrocnemius, lateraler Kopf des M. gastrocnemius, M. soleus und M. tibialis posterior. 62 Patienten erhielten an denselben Stellen Placebo mit identischem Volumen.

Der Muskeltonus der plantaren Flexoren am Fußgelenk wurde bei Einschluss in die Studie (2 – 4 Wochen vor der Behandlung), am Tag der Behandlung (Ausgangswert) und 1, 4, 6, 8 und 12 Wochen nach Injektion bestimmt. Die Änderungen des MAS-Scores am Fußgelenk gegenüber Ausgangswert (vertikale Achse) wurden in Abhängigkeit von der Zeit (horizontale Achse) berechnet. Weiterhin wurden Ganganalyse, Gangparameter (Physician Rating Scale (PRS) und Gehgeschwindigkeit), klinischer Gesamteindruck, CGI-Score (Clinical Global Impression) und Verträglichkeit evaluiert.

Ergebnisse: Der Muskeltonus wurde durch die Behandlung mit 300 Allergan-Einheiten BOTOX® signifikant stärker reduziert als mit Placebo ($p=0,006$). Nach der Behandlung war der MAS-Wert am Fußgelenk in der BOTOX®-Gruppe in Woche 4, 6 und 8 signifikant niedriger als in der Placebogruppe ($p < 0,001$). Alle anderen Parameter unterschieden sich nicht signifikant zwischen beiden Gruppen.

Die Studie belegte damit die Überlegenheit der Behandlung mit 300 Allergan-Einheiten BOTOX® im Vergleich zu einer Injektion von Placebo zur Reduktion des Muskeltonus, bestimmt anhand des primären Wirksamkeitsparameters MAS am Fußgelenk. Im Hinblick auf die Gehfunktion wurde keine Verbesserung beobachtet.

Kaji R. et al. Botulinum toxin type A in post-stroke lower limb spasticity: a multicenter, double-blind, placebo-controlled trial. J Neurol 2010; 257: 1330-1337



Interview mit ...

Prof. Dr. Martin Hecht,
Bezirkskrankenhaus Kaufbeuren

Ist eine interdisziplinäre Behandlung der Spastizität nach Schlaganfall sinnvoll und was verstehen Sie darunter?

Anders als bei der Dystonie, bei der die Botulinumtoxin-Injektion allein zur Behandlung ausreicht, sind bei der Behandlung der Spastizität nach Schlaganfall viele verschiedene Bausteine nötig. Zunächst sind Physiotherapie, ggfs. Ergotherapie, Redression, Schienen sowie Muskel-Sehnen-Verlängerung als Optionen zu nennen. In schweren Fällen von Paraspastik kann eine Baclofen-Pumpe implantiert werden. Zudem können orale Antispastika oder lokal Botulinumtoxin gegeben werden. Ein Baustein allein löst das Thema Spastik nie. Die Physiotherapie nimmt jedoch eine zentrale Rolle ein. Allerdings würde ich mir von den Physiotherapeuten wünschen, dass sie darauf aufmerksam machen, wenn sich durch eine Behandlung mit Botulinumtoxin die Physiotherapie noch verbessern ließe. Es könnten viel mehr Schlaganfallpatienten von dieser Therapie profitieren, als das zurzeit der Fall ist.

Unterscheidet sich Ihr Behandlungskonzept für Spastiken nach Schlaganfall, die erst seit kurzer Zeit oder bereits länger bestehen?

Eine erst seit kurzer Zeit bestehende Spastik hat noch viele dynamische Anteile, die gut auf die Botulinumtoxin-Therapie ansprechen. Der Begriff »kurz« kann dabei zwei bis drei Monate, bei einer gut behandelten Spastik aber auch bis zu einem Jahr bedeuten, das hängt sehr stark vom Grad der Immobilisation ab. Je länger eine Spastik besteht, desto häufiger kommt es zu Kontrakturen. Der Ultraschall gibt erste Hinweise darauf, ob mehr dunkle, muskuläre Strukturen oder mehr helle, bindegewebig umgebte Strukturen vorhanden sind. Hier muss dann entschieden werden, wie viel dynamische, verbesserungsfähige Anteile vorliegen und wie viel schon fixiert ist. Um das herauszufinden, gibt es zwei

Möglichkeiten: Ein gangbarer Weg ist die Injektion einer relevanten Dosis Botulinumtoxin, bei der nach drei bis vier Wochen, wenn die Toxinwirkung maximal ist, das Bewegungsbild noch einmal angeschaut und ggfs. nachinjiziert wird. Die zweite, schnellere, bei Erwachsenen aber aufwändigere Möglichkeit ist eine Plexusanästhesie oder eine Vollnarkose mit Muskelrelaxation, in der die muskuläre Spastik sich auflöst, Kontrakturen aber bestehen bleiben. Auf jeden Fall sollten dynamische Spastikanteile und fixierte Kontrakturen gut abgegrenzt werden, um Kompensationsmuster, die sich bei einer länger bestehenden Spastik im Sinne einer Defektheilung ausgebildet haben, durch die Behandlung nicht zu zerstören.

Welchen Stellenwert hat aus Ihrer Sicht der Zeitpunkt, zu dem die Therapie mit BOTOX® bei Schlaganfallpatienten begonnen wird?

Natürlich ist es besser, mit der Therapie früh zu beginnen. Idealerweise geschieht dies schon bei einer frischen Spastik, bei der sich noch keine Kontrakturen ausgebildet haben. Wir haben in Deutschland mittlerweile eine sehr gute Abdeckung mit Stroke Units, auf denen schon innerhalb der ersten 24 Stunden mit Physiotherapie begonnen wird. In der anschließenden Behandlungskette mit Frührehabilitation und Rehabilitation ist die Spastik meist noch kein großes Problem, da gibt es eine extrem effektive und gute Behandlung. Im ersten halben Jahr stellt der Hausarzt dann meist noch Rezepte für orale Antispastika aus und verordnet Physiotherapie – allerdings reduziert sich die Therapiefrequenz in der Regel von fünfmal auf ein- bis zweimal pro Woche. Irgendwann hört auch das auf. Die Spastik verfestigt sich, wird zum Dauerzustand, und der Patient richtet sich damit in seinem Alltag ein. Die Behandlungserfolge der ersten Monate gehen dadurch größtenteils verloren.

Damit es dazu nicht kommt, ist eine frühe Behandlung mit Botulinumtoxin schon bei der beginnenden Spastik sinnvoll. Andererseits sollte aber nicht vergessen werden, dass auch bei einer schon Jahre bestehenden Spastik – für Physiotherapeuten meist ein frustrierendes Kapitel – ein Versuch mit Botulinumtoxin noch lohnend sein kann.

Welche praktischen Empfehlungen geben Sie für die Behandlung der unteren Extremität mit BOTOX®?

Wichtig ist die physiotherapeutische Einarbeitung vor und nach der Botulinumtoxinbehandlung. Es gibt Hinweise dafür, dass sich die Rezeptordichte durch Aktivierung der Muskulatur im Vorfeld der Injektion erhöhen lässt. Bekannt ist außerdem, dass sich durch Muskelaktivität in einem Zeitfenster von 24 Stunden nach der Injektion die Aufnahme des Toxins weiter verbessert lässt. Auch Elektrostimulation scheint diesen Effekt zu haben.

Besteht die Gefahr der Destabilisierung des Stands und Gangs durch eine zu hohe Botulinumtoxindosis?

Die Muskeln am Bein sind groß und kräftig, insofern ist auch der Sicherheitsabstand hinsichtlich der Dosis groß. Eine Überdosierung macht sich eher durch eine Minderung der Ausdauer bemerkbar.

Worin sehen Sie den besonderen Nutzen von BOTOX® in der Behandlung von Spastiken der unteren Extremität?

Für mich ist der größte Benefit, dass mit der Zulassung von BOTOX® zur Behandlung der schlaganfallbedingten Spastizität der unteren Extremität für viele Patienten eine Tür zu dieser Methode aufgestoßen wurde. Das ist ein großer, entscheidender Schritt. Und die Ärzte – vor allem die Kollegen in den Ermächtigungsambulanzen – erhalten mit der Zulassung endlich eine Behandlungssicherheit im Sinne der Abrechnung.

Fortgeschrittener Morbus Parkinson

Motorische Probleme erfordern Eskalationstherapie

Levodopa ist die wirksamste Therapie der Parkinson-Krankheit, aber die langfristige orale Anwendung führt durch pulsatile Stimulation der Dopaminrezeptoren zu Wirkschwankungen und in der Folge zu motorischen Fluktuationen. Die Applikation der Substanz in Gelform über eine Sonde direkt ins Duodenum/Jejunum ermöglicht kontinuierliche Wirkspiegel und damit eine Verbesserung der Motorik, der Alltagsfähigkeiten und der Lebensqualität. Dies wurde jetzt aktuell auch in einer placebokontrollierten Doppelblindstudie nachgewiesen.

Mit den motorischen Problemen im späteren Krankheitsverlauf des Morbus Parkinson geht ein gravierender Verlust an Lebensqualität einher. Wirkungsfuktuationen mit und ohne Levodopa-Dyskinesien, abrupte Wechsel zwischen Phasen von guter und schlechter Symptomkontrolle (On-Off-Phasen) sowie schwerer Tremor sind letztendlich die häufigsten Indikationen für eine Eskalationstherapie: Die kontinuierliche Zuführung

von Dopamin oder Apomorphin mittels einer Pumpe oder die Tiefe Hirnstimulation (THS), erläuterte *Prof. Dr. P. Urban*, Hamburg.

Praktisches Vorgehen bei der Pumpentherapie

Die Umstellung auf eine Pumpentherapie sollte laut Urban

- bei Schwankungen der Beweglichkeit trotz bereits optimierter medikamentöser Behandlung,
- bei nicht mehr akzeptabler Länge und Häufigkeit von Off-Phasen und/oder
- bei ausgeprägten Überbeweglichkeiten

erwogen werden. Dieser Zeitpunkt korreliert meist mit dem Beginn der Spätkomplikationen, wobei es hier wichtig ist, nicht zu lange zu warten, das heißt, bevor erste Stürze auftreten.

Zur Wahl stehen Apomorphin- oder Duodopa-Pumpe. Beide garantieren eine kontinuierliche Medikamentengabe ohne feste Einnahmezeiten und unabhängig von der Magenentleerung. Im Gegensatz zur subkutanen Apomorphin-Dauerinfusion wird das Duodopa-Gel zur intestinalen Anwendung über eine Sonde direkt in den Zwölffingerdarm bzw. oberen Dünndarm, den Ort der Resorption, verab-

reicht. Es enthält Levodopa und Carbidopa im Verhältnis 4:1 (1 ml = 20 mg L-Dopa + 5 mg Carbidopa).

Die Indikationsstellung erfolgt nach einer Testphase, in welcher das Gel über eine nasoduodenale Sonde direkt ins Duodenum/Jejunum appliziert und der Effekt dokumentiert wird. Anschließend wird über einen endoskopischen Eingriff eine Dauersonde ins Jejunum (perkutane endoskopische Gastrostomie mit jejunalem Schenkel [PEG-J]) gelegt. Die gesamte Tagesdosis wird in drei individuell eingestellten Dosen gegeben: Morgendliche Bolusdosis, um einen schnellen Effekt zu erreichen, kontinuierliche Erhaltungsdosis, die eine gleichmäßige Mobilität über den Tag erzielt, und Extra-Bolusdosen bei Bedarf (zur Vermeidung oder Aufhebung von Off-Situationen, etwa nach einer größeren Mahlzeit). Nach 16 Stunden wird die Pumpentherapie beendet und über Nacht auf Levodopa retard umgestellt. Eine 24-Stunden-Dauertherapie mit Duodopa ist aber ebenfalls möglich.

Akzeptanz im niedergelassenen Bereich muss verbessert werden

Von der Indikation her könnten mehr Parkinson-Patienten von einer Eskalationstherapie profitieren, so *Dr. I. Wellach*, Hamburg. Die Behandlung von Patienten im fortgeschrittenen Stadium ist jedoch sehr zeitaufwändig und komplex und wird in der EBM in keiner Weise abgebildet – deshalb konzentriert sie sich bislang noch auf wenige Schwerpunktpraxen.

|D. Fernholz|

Quelle: »Presse trifft Klinik: Perspektiven für Menschen mit fortgeschrittenem Morbus Parkinson – Schwerpunkt Duodopa« am 8.7.2014 in Hamburg von AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Bemerkenswertes Studienprogramm

Obwohl die Applikationsart die Durchführung kontrollierter Studien sehr erschwert, wurde im Februar 2014 aktuell eine prospektive, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Double-Dummy-, Doppeltitrations-Studie mit intestinal appliziertem Levodopa hochrangig publiziert. Darin wurde Levodopa / Carbidopa als duodenale Infusion und als Tabletten mit sofortiger Freisetzung bei 71 Patienten mit fortgeschrittenem M. Parkinson und oral therapieresistenten motorischen Fluktuationen verglichen, wobei auch Placebo per PEG appliziert wurde [1]. Der primäre Endpunkt »Zeit im OFF« wurde durch intestinal appliziertes Levodopa im Vergleich zu oralem Levodopa von $4,11 \pm 0,75$ auf $2,24 \pm 0,76$ Stunden pro Tag gesenkt ($p=0,0015$). Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit einer offenen Phase-III-Studie mit 192 Patienten, in der Duodopa die OFF-Zeiten nach 12 Wochen gegenüber Studienbeginn signifikant um 3,9 Stunden pro Tag senkte [2]. Die Sicherheit und Verträglichkeit wurde in einer aktuellen Langzeitstudie über sieben Jahre überprüft [3]. In dieser Studie bewirkte die Therapie mit Duodopa in der Langzeitanwendung positive und klinisch signifikante Effekte auf motorische Komplikationen und wurde nur selten vorzeitig abgebrochen.

1. Olanow CW et al. *Lancet Neurol* 2014; 13(2): 141-9
2. Fernandez HH et al. *Parkinsonism Relat Disord* 2013; 19(3): 339-45
3. Zibetti M et al. *Eur J Neurol* 2014; 21: 312-18

Tiefe Venenthrombose und Lungenembolie

Weitere Zulassungen für Pradaxa® in der EU

Pradaxa® (Dabigatranetexilat) hat im Juni die Zulassungserweiterung zur Behandlung und Sekundärprävention tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) in der EU erhalten.

Bis zu 29 % der Patienten mit TVT und LE erleiden innerhalb von fünf Jahren ein Rezidiv, wenn sie keine

Sekundärprävention erhalten. Nach 10 Jahren steigt das Risiko auf bis zu 40%. Pradaxa® ist in der neuen In-

dikation genauso wirksam wie Warfarin, weist aber ein insgesamt günstigeres Sicherheitsprofil auf. Das ist ein großer Vorteil, bedenkt man, dass die Lungenembolie als Folgeerscheinung einer tiefen Venenthrombose immer noch die häufigste Ursache vermeidbarer Todesfälle in Krankenhäusern ist.

Die Zulassung durch die Europäische Kommission stützt sich auf die Ergebnisse von vier umfassenden klinischen Phase-III-Studien. In diesen wurde die Wirksamkeit von Pradaxa® zur Behandlung und Sekundärprävention der TVT und LE im Vergleich zu Warfarin belegt [1–3]. Die Studiendaten zeigten auch ein um 92% verringertes Risiko für ein Rezidiv im Vergleich zu Placebo in der Sekundärprävention [3]. Zudem konnte bei Pradaxa® eine signifikant geringere Blutungsrate vs. Warfarin festgestellt werden, was zu einer insgesamt günstigen Bewertung des Sicherheitsprofils von Pradaxa® führt. Pradaxa® ist in dieser Indikation als einziges direktes orales Antikoagulans (DOAK) bis zu drei Jahre untersucht worden.

Pradaxa® wird die Therapie für TVT- und LE- Patienten deutlich vereinfachen. Zum einen ist keine routinemäßige Gerinnungskontrolle erforderlich. Zu anderen kann die Therapie mit Pradaxa® im Regelfall nach mindestens 5-tägigem Einsatz eines parenteralen Antikoagulans (wie niedermolekularem Heparin), mit einer einmal gewählten Dosierung begonnen und ohne initiale Dosisumstellung fortgeführt werden. Dabei gelten die gleichen Dosierungen wie in der Indikation Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern.

Pradaxa® ist somit für sechs Indikationen zugelassen: Prävention von Schlaganfällen bei nicht-valvulärem

Vorhofflimmern, Prävention venöser Thromboembolien nach Knie- und Hüftgelenkersatz, Behandlung von TVT und LE, Sekundärprävention von TVT und LE.

|B. Bülow |

1. Schulman S, et al. Dabigatran versus warfarin in the Treatment of Acute Venous Thromboembolism. *N Engl J Med* 2009; 361: 2342-52.
2. Schulman S, et al. Treatment of Acute Venous Thromboembolism with Dabigatran or Warfarin and Pooled Analysis. *Circulation* 2014; 129: 764-772.
3. Schulman S, et al. Extended Use of Dabigatran, Warfarin or Placebo in Venous Thromboembolism. *N Engl J Med* 2013; 368: 709-18.

Quelle: Launch-Presskonferenz »Management venöser Thromboembolien«, Farnfurt 16.06.2014, Veranstalter: Boehringer Ingelheim

Hocoma – Kernkompetenz im Serious Gaming

Intensive, repetitive und aufgabenorientierte Therapieübungen haben sich als entscheidende Faktoren für die Wiederherstellung von motorischen Fähigkeiten erwiesen. Das Augmented Performance Feedback, d. h. Serious Games mit direktem Bewegungsfeedback, fördert die Bereitschaft und die Motivation des Patienten nachhaltig und unterstützt den Therapeuten gleichzeitig bei der qualitativen Beurteilung von Bewegungen. Das Schweizer Medizintechnikunternehmen Hocoma hat sich in den vergangenen Jahren eine Kernkompetenz bei der Entwicklung und dem Einsatz von Augmented Performance Feedback in der neurologischen Rehabilitation erarbeitet. Allein im vergangenen Jahr wurden über 30 Spiele in Zusammenarbeit mit Kliniken, professionellen Spielentwicklern und unter Berücksichtigung aktueller Forschungsergebnisse produziert, die bei Patienten weltweit zur gesteigerten Motivation während der Therapie zum Einsatz kommen. Die Spiele sind bei Hocoma ein fester Bestandteil der Geräte zur Rehabilitation der oberen (Armeo) und unteren Extremitäten (Lokomat) sowie in der

Behandlung von Rückenschmerzpatienten (Valedo).

Das Augmented Performance Feedback beim Lokomat steigert die Motivation des Patienten durch motivierendes, herausforderndes und instruktives funktionelles Feedback in virtuellen Umgebungen. Während sie verschiedene Aufgaben lösen, können sich Patienten während ihres Laufbandtrainings durch virtu-

elle Umgebungen bewegen und sich aus eigenem Antrieb aktiv in ihr Training einbringen. Das neue Challenge Package ermöglicht zudem den Fokus auf spezifische Therapieaspekte wie das Timing von Aktivität und Koordination, Bewegungsmuster und Gangsymmetrie.

Auch die funktionelle Therapie der oberen Extremitäten mit dem Armeo erhöht durch motivierende und spielerische Übungen die aktive Leistung des Patienten.

Weitere Informationen unter www.hocoma.com

