

## Neue Software für Armeo® Arm Exoskelett

### Noch mehr Motivation zu aktiver Mitarbeit

Hocoma, Weltmarktführerin für robotische und sensorbasierte Geräte für die funktionelle Bewegungstherapie, bringt eine neue Generation von Software auf den Markt, die die Motivation und aktive Mitarbeit der Patienten erheblich steigert und die Therapie mit den Armeo Geräten auf das nächste Level hebt.

Studien zeigen, dass intensive, repetitive und aufgabenorientierte Therapieübungen dank der neuronalen Plastizität des Gehirns die Wiederherstellung der motorischen Fähigkeiten ermöglichen. Die Armeo Geräte bieten eine effiziente Therapielösung, die auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen aufbaut und die Arm- und Handtherapie durch viele Wiederholungen

und aktive Mitarbeit des Patienten intensiviert.

Die neue Armeo Software, die im November 2014 auf den Markt gekommen ist, ist das Herzstück aller Armeo Geräte. Die Hauptinnovation sind die neuen Übungen mit Augmented Performance Feedback (Echtzeitfeedback), die durch motivierende und spielerische Übungen die aktive Leistung des Patienten erhöhen. Die um-

fassende Sammlung verschiedenster Übungen wurde in Zusammenarbeit mit führenden Spitälern und Praxen für Patienten mit unterschiedlichen Beeinträchtigungen entwickelt. »Im Vergleich zu bereits bestehenden Lösungen bietet die neue Armeo Software ein verbessertes direktes Leistungsfeedback und anhaltende Motivation aufgrund der gesteigerten Herausforderung und unterschiedlichen Spielstufen. Gleichzeitig können Therapeuten den Therapieplan an die individuellen Bedürfnisse wie z.B. motorische und kognitive Fähigkeiten anpassen«, sagt Dr. Vaclav Potesil, Produktmanager für die Armeo Produktlinie bei Hocoma.

Quelle Hocoma AG

## Exoskelett nach Querschnittslähmung

### BGHM übernimmt als erste Berufsgenossenschaft Kosten für das ReWalk-System

Die Berufsgenossenschaft Holz und Metall (BGHM) hat als erster deutscher Unfallversicherungsträger die Kosten für ein ReWalk-Exoskelett übernommen.

Das ReWalk-System ist ein tragbares, robotergesteuertes Exoskelett. Durch modernste Bewegungstechnologie für Hüfte und Knie können Personen mit Behinderungen der unteren Gliedmaßen, etwa einer Querschnittslähmung, damit wieder aufrecht stehen und gehen. Auf Basis von computergesteuerten Stützapparaten und Bewegungssensoren ermöglicht das System seinen Nutzern unabhängige und kontrollierte Bewegungen, indem es die natürlichen Bewegungsabläufe der Beine imitiert.

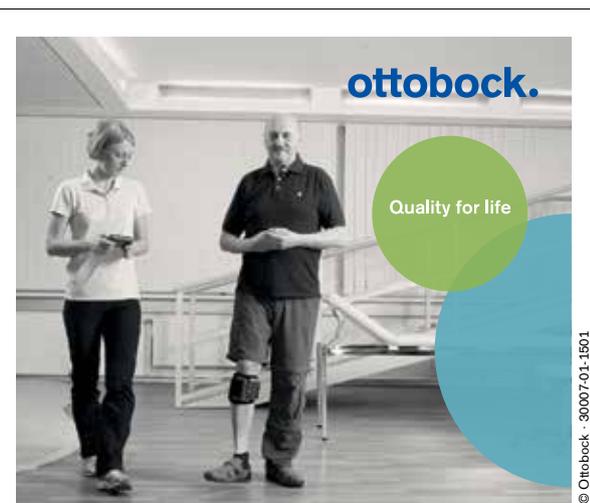
Erstmals für Deutschland erhält der Versicherte Olaf Schepp durch die BGHM die Kostenübernahme für ReWalk. Der 42-jährige Familienvater erlitt 2007 bei einem Motorradunfall schwere Rückenmarksverletzungen und ist vom vierten Brustwirbel abwärts querschnittsgelähmt. Seitdem ist er auf den Rollstuhl angewiesen. Die BGHM versichert 4,5 Millionen Arbeiter in 213.000 Unternehmen des Sektors. Die neun nach Branchen unterteilten Gewerblichen Berufsgenossenschaften in Deutschland sind ins-

gesamt für mehr als 42 Millionen Versicherte zuständig, die in mehr als drei Millionen Unternehmen arbeiten.

»Die Kostenübernahme der BGHM ist ein wichtiger Meilenstein für Menschen mit einer Rückenmarksverletzung in Deutschland«, kommentiert Larry Jasinski, CEO und Managing Director bei ReWalk Robotics. »Wir freuen uns, mit den deutschen Berufsgenossenschaften zusammenarbeiten zu können. Mit großer Zuversicht nehmen wir wahr, dass deutsche Versicherungen Richtlinien für die Kostenübernahme von Exoskeletten erarbeiten.«

ReWalk ist das einzige von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA in den USA zugelassene Exoskelett für den Heimgebrauch und die Rehabilitation. Das ReWalk-System wurde zudem in mehreren Regionen in Nordamerika, Europa, Asien, dem Nahen Osten und Australien behördlich zugelassen. ReWalk Robotics

Quelle: ReWalk Robotics



## Mobilität nach Schlaganfall

Rehabilitation bei Fußheberschwäche

Aktuelle Forschungsergebnisse belegen, dass eine frühe Mobilisation die Gehfähigkeit bei Fußheberschwäche optimiert. Dabei können individuelle Lösungen wie Fußheberorthesen oder funktionelle Elektrostimulation die Rehabilitation gezielt unterstützen und Patienten zu mehr Mobilität verhelfen.

Erfahren Sie mehr unter [www.ottobock.de/mobilisation](http://www.ottobock.de/mobilisation)

www.ottobock.de · T +49 5527 848-3232  
neurorehabilitation@ottobock.de

## Innovative Therapien in der Schlaganfallprävention

# Neue klinische Studien zu Dabigatran

Boehringer Ingelheim baut sein klinisches Studienprogramm RE-VOLUTION® zum oralen Antikoagulans Dabigatran (Pradaxa®) weiter aus. Vier neue globale Studien mit Start in 2014 und 2015 erforschen die Therapie mit Dabigatran in unterschiedlichen klinischen Situationen und bei neuen Patientenpopulationen.

Boehringer Ingelheim will mit dem erweiterten Studienprogramm das Potenzial von Dabigatran in neuen Therapiefeldern untersuchen und Versorgungslücken im kardiovaskulären und neurologischen Bereich schließen. Insgesamt wird das Studienprogramm RE-VOLUTION® über 60.000 Patienten aus mehr als 100 Ländern weltweit umfassen.

### Studien zu Schlaganfall und Vorhofflimmern:

- Die Studie **RE-DUAL PCI™** [1] untersucht den potenziellen Nutzen von Dabigatran für Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern, die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI) mit Stentimplantation unterziehen. Die Studie vergleicht die Wirksamkeit und Sicherheit der dualen antithrombotischen Therapie mit Dabigatran (110 mg oder 150 mg zweimal täglich) plus Clopidogrel oder Ticagrelor mit der derzeit empfohlenen Standard-Triple-Therapie aus Warfarin (INR 2,0–3,0), Clopidogrel oder Ticagrelor plus Acetylsalicylsäure (ASS) und umfasst 8.500 Patienten. *Prof. Dr. Georg Nickenig*, Bonn, verdeutlichte die klinische Herausforderung eines gleichzeitigen Schutzes vor Schlaganfällen und Stentthrombosen bei minimalem Blutungsrisiko für diese besonders gefährdeten Patienten.
- Die **RE-CIRCUIT®**-Studie [2] erforscht die Sicherheit und Wirksamkeit einer ununterbrochenen Therapie mit Dabigatran (150 mg zweimal täglich) während einer Ablation bei 724 Vorhofflimmer-Patienten, die sich einer ersten Katheterablation unterziehen. Vergleichspartner ist Warfarin (INR 2,0–3,0). Da der Eingriff das Risiko einer Thrombusbildung

temporär erhöht, sei die Schlaganfallprävention bei diesen Patienten umso wichtiger, betonte *Prof. Dr. Stefan Hohnloser*, Frankfurt.

- Die Studie **RE-SPECT ESUS™** untersucht die Sekundärprävention von Schlaganfällen bei Patienten, die einen embolischen Schlaganfall ungeklärten Ursprungs erlitten haben [3]. Sie vergleicht die Wirksamkeit und Sicherheit von Dabigatran (150 mg oder 110 mg zweimal täglich) mit ASS (100 mg einmal täglich) und umfasst 6.000 ESUS-Patienten (ESUS = embolic stroke of undetermined source). Diese Patienten haben ein erhöhtes Risiko für ein Schlaganfall-Rezidiv mit potenziell lebensbedrohlichen Konsequenzen. Die Studie **Crystal AF** [4] konnte zeigen, dass ESUS einen großen Teil ein nicht erkanntes Vorhofflimmern zugrundeliegt, sagte *Prof. Dr. Martin Grond*, Siegen.

### Spezifisches Antidot in der Entwicklung

Mit der Entwicklung eines Antidots will Boehringer Ingelheim die Bandbreite bestehender Behandlungsoptionen in seltenen kritischen Notfallsituationen erweitern. **Idarucizumab** wird als spezifisches Antidot zu Dabigatran entwickelt [5]. Eine Studie an gesunden Probanden zeigte bereits die sofortige, vollständige und anhaltende Aufhebung des gerinnungshemmenden Effekts von Dabigatran [6].

Die globale zulassungsrelevante Studie **RE-VERSE AD™** untersucht nun als erste Patientenstudie zu einem in der Entwicklung befindlichen Antidot für ein direktes orales Antikoagulans die Wirkung von **Idarucizumab** in seltenen kritischen Notfallsituationen im klinischen Alltag bei Patienten, die mit Dabigatran antikoaguliert werden

[7]. Zu den deutschen Studienzentren zählt unter anderem das Vivantes Klinikum Neukölln in Berlin.

### Internationale Registerstudie

Neben diesem ambitionierten Studienprogramm evaluiert Boehringer Ingelheim in der globalen Registerstudie **GLORIA™-AF** derzeit die Sicherheit und Wirksamkeit von Dabigatran in der Langzeitanwendung unter Alltagsbedingungen zur Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern [8].

[BB]

1. ClinicalTrials.gov. Evaluation of Dual Therapy With Dabigatran vs. Triple Therapy With Warfarin in Patients With AF That Undergo a PCI With Stenting. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02164864?term=dabigatran+etexilate&recr=Open&rank=6>.
2. Boehringer Ingelheim Press Release – New Pradaxa® clinical study to explore practical management of patients with atrial fibrillation undergoing ablation. [http://www.newshome.com/dir/news\\_releases/press\\_releases/2014/20\\_june\\_2014\\_Dabigatran.html](http://www.newshome.com/dir/news_releases/press_releases/2014/20_june_2014_Dabigatran.html).
3. Diener H-C. et al. Rationale, objectives and design of a secondary stroke prevention study of dabigatran etexilate versus acetylsalicylic acid in patients with embolic stroke of undetermined source (RE-SPECT-ESUS). Vorgestellt bei der European Stroke Conference, Nizza, Frankreich, 7. Mai 2014.
4. Sanna T. et al. N Engl J Med 2014; 370: 2478-86
5. Schiele F. et al. A specific antidote for dabigatran: functional and structural characterization. Blood. 2013; 121: 3554-62.
6. Glund S. et al. A Specific Antidote for Dabigatran: Immediate, Complete and Sustained Reversal of Dabigatran Induced Anticoagulation in Healthy Male Volunteers. Oral presentation #17765 am 18. November 2013, American Heart Association's Scientific Sessions, Texas, USA.
7. Boehringer Ingelheim Pressemitteilung, 26.06.2014. Pradaxa®-Antidot: Erste weltweite Patientenstudie. [http://www.boehringer-ingelheim.de/presse/archiv\\_pressemitteilungen/press\\_releases\\_2014p/26\\_juni\\_2014\\_Dabigatran.html](http://www.boehringer-ingelheim.de/presse/archiv_pressemitteilungen/press_releases_2014p/26_juni_2014_Dabigatran.html).
8. Huisman M.V. et al. Results of the 1st Phase of the International GLORIA-AF Registry Program: Regional Treatment Differences Before the Era of Novel Anticoagulants. Oral Presentation on Wednesday 7 May 2014 at the World Heart Federation's World Congress of Cardiology Scientific Sessions 2014, Melbourne, Australia.

Quelle: Presseworkshop »Pradaxa – der Weg zur optimalen Patientenversorgung« am 11. November 2014 in Ingelheim am Rhein. Veranstalter: Boehringer Ingelheim



## Gerätegestützte Rehabilitation

# Neue Forschungsschnittstelle für tyromotion Geräte

Klinische Leitlinien empfehlen den Einsatz von Therapierobotern im Rahmen einer umfassenden Behandlung von Armlähmungen. Die innovativen Therapiegeräte des österreichischen Medizintechnikunternehmens tyromotion helfen Kliniken und Rehabilitationszentren weltweit bei der Behandlung ihrer Patienten mit dieser intensiven und repetitiven Therapieform.

Mit der sogenannten »tyrosolution« wurde ein modernes, umfassendes Konzept für die effektive und motivierende Rehabilitation der gesamten oberen Extremität geschaffen. Therapieroboter für die Finger/Hand (Amadeo) und den Arm (Diego) können schwer betroffene Patienten distal und proximal bei der Ausführung von Bewegungen, die sie noch nicht selbst ausführen können, mechanisch unterstützen. Sensorgeräte und interaktive Computerprogramme komplettieren diese robotik-unterstützten passiven und assistiven Therapien. Gezielte Trainings zur Verringerung von motorischen Defiziten im Bereich Handkraft, Präzisionsgriffe (Pablo) oder aber von posturaler Kontrolle (Tymo) sind somit auch für Patienten mit mittelschweren bis hin zu leichten Einschränkungen geboten.

In Kooperation mit führenden Universitäten und Kliniken hat tyromotion eine Forschungsschnittstelle für wissenschaftliche Anwendungen entwickelt. Die Input/Output Schnittstelle der geräteübergreifenden Software tyroS 3.0<sup>1</sup> ermöglicht den Export

von Sensordaten aller Geräte einfach und in Echtzeit. Analysen der gemessenen Kraft- und Bewegungsdaten wie z.B. Einzelfingerkräfte in Beugung und Streckung (Amadeo), bilaterale 3D-Armposition (Diego), Handkraft und Präzisionsgriffe (Pablo) oder aber der Center of Pressure (Tymo) ermöglichen den wissenschaftlichen Einsatz aller Geräte. Darüber hinaus lassen sich spezielle Anwendungen der Therapieroboter Amadeo und Diego über externe Software ansteuern. Dies ermöglicht nicht nur die Einbindung von Muskelsignalen (EMG) oder Gehirnaktivität (EEG) zur Erkennung der Bewegungsabsicht des Patienten, sondern erlaubt vielmehr »closed-loop«-Therapien auf dem neuesten Stand der Wissenschaft. Weiter lassen sich neue kombinierte Ansätze mit rhythmisch auditiver Stimulation (RAS), Brain Computer Interface (BCI), Funktioneller Elektrostimulation (FES) oder transkranieller Magnetstimulation (TMS) verfolgen.

Erfahren Sie mehr unter [www.tyromotion.com](http://www.tyromotion.com)

## Transkutane Vagusnervstimulation (t-VNS) Zukunftsmusik am Ohr?

Die Behandlung der chronischen Migräne bietet neben Topiramaten oder Botulinumtoxin A kaum effektive Maßnahmen. Das Therapiegerät VITOS<sup>®</sup> ist kreativ, denn es wirkt präventiv gegen Migräneanfälle, indem es insbesondere die aurikulären Fasern des Vagusnervs am Ohr von außen durch die Haut stimuliert. Über eine Elektrode, die man wie einen Ohrhörer trägt, werden elektrische Impulse an der äußeren Ohrmuschel abgegeben. Über ein Stimulationsgerät, in Größe und Form einem Smartphone ähnlich, können die Betroffenen die Stimulationsintensität selbst so regulieren, dass sie bei der Anwendung lediglich ein leichtes Kribbeln unterhalb der Schmerzschwelle spüren. Bis zu vier Stunden täglich sollen sie sich so behandeln. Die Haut am Ohr sollte dabei gut entfettet sein.

Etwa 1 Mio. Deutsche mit chronischer Migräne leiden mind. an 15 oder mehr Tagen im Monat an Kopfschmerzen. In einer Studie mit 46 Patienten mit chronischer Migräne zeigte sich: Patienten, die das Gerät drei Monate lang täglich für bis zu vier Stunden bei einer Stimulationsfrequenz von 1 Hertz nutzten, litten im Schnitt bis zu sieben Tage weniger unter Migräne als vorher. Die Responderrate betrug 29%. »Das Ergebnis der t-VNS<sup>®</sup>-Therapie ist vergleichbar mit der Besserung unter dem Goldstandard Botulinumtoxin A«, sagt Prof. Andreas Straube, München-Großhadern. Es gab keine Nebenwirkungen und die Compliance der Patienten betrug 92%.

Die Herstellerfirma ([www.cerbotec.com](http://www.cerbotec.com)) möchte Ärzte davon überzeugen, dass sie das Gerät Patienten empfehlen. Diese können es ohne Rezept o. ä. per Internet für ca. 1.300 € bestellen. Sollte es wider Erwarten nicht hilfreich sein, kann es innerhalb von 30 Tagen mit Geld-zurück-Garantie zurückgegeben werden. Die Batterien halten 4–5 Tage und laden sich über die Steckdose auf. Das Gerät hat eine Lebensdauer von ca. 3 Jahren.

Es gibt Hinweise, dass eine solche Vagus-Stimulation auch positive Effekte für Tinnitus-Patienten hat und ebenso positive Stimmungszustände fördert (bei Depressiven, Angst- und Burn-Out-Erkrankten ist der Vagotonus reduziert). Dabei zeigen sich für die Anwender keine Gewöhnungseffekte. Der Vagus ist derzeit ein spannendes Gebiet der Wissenschaft. Denn er wirkt hemmend auf den kaudalen Trigeminuskern, also zentral. Nach PD Dr. Volker Busch, Regensburg, werden etwa 80 % der Informationen der Organe vom Vagus zum Gehirn weitergeleitet und nur 20 % umgekehrt zu den Organen. Sein »Vagabundieren« durch den Körper lässt z. B. das Herz langsamer schlagen, regt den Magen-Darm-Trakt zur Tätigkeit an und sorgt dafür, dass Menschen schmecken und schlucken können. Inwieweit Nebenwirkungen einer solchen Vagusstimulation auch der Obstipation Abhilfe schaffen, haben Studien noch nicht untersucht. Sicher aber ist, Blutdruck, Atem- und Herzfrequenz bleiben unbeeinflusst.

Dr. med. Nana Mosler, Leipzig

Quelle: Pressekonferenz anlässlich des Deutschen Schmerzkongress 2014: »Gegen Migräne hab ich was« am 23.10. 2014 in Hamburg. Veranstalter cerbotec GmbH

<sup>1</sup> Freigabe geplant für Q2/2015