

Medizinische Vorteile des ReWalk Exoskeletts

Verfasst von:

Mary Beth Schmidt, Ph.D.

für ReWalk Robotics

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einführung.....	2
2	Gesundheitsvorteile im Zusammenhang mit dem Gehen	3
3	Gehen mit dem ReWalk Exoskelett.....	4
4	ReWalk Biomechanik des Gehens.....	5
5	Verbesserungen des Gleichgewichts beim Sitzen durch die Verwendung von ReWalk	7
6	Bessere Lebensqualität durch die Nutzung von ReWalk: Schlaf.....	9
7	Bessere Lebensqualität durch die Nutzung von ReWalk: Positive Haltung	10
8	Bessere Lebensqualität durch die Nutzung von ReWalk: Schmerzen	10
9	Physiologische Vorteile durch die Nutzung von ReWalk: Körperliche Verfassung.....	12
10	Physiologische Vorteile durch die Nutzung von ReWalk: Dekubitalgeschwüre	14
11	Physiologische Vorteile durch die Nutzung von ReWalk: Darmfunktion.....	14
12	Physiologische Vorteile durch die Nutzung von ReWalk: Blasenfunktion.....	16
13	Medizinische Vorteile durch die Nutzung von ReWalk:.....	17

1 EINFÜHRUNG

Der Verlust der aufrechten Mobilität hat starke Auswirkungen auf die Gesundheit und Lebensqualität von Menschen mit einer Rückenmarksverletzung (Spinal Cord Injury / SCI). Eine Querschnittslähmung infolge von SCI bringt eine Vielzahl medizinischer Komplikationen mit sich, darunter Knochenschwund der unteren Extremitäten, Schmerzen, Dekubitus, chronische Schlafstörungen, Harnwegsinfektionen sowie Schwierigkeiten bei der Blasen- und Darmentleerung. Die wirtschaftlichen Auswirkungen von SCI sind ebenfalls erheblich. Seit 2014 bedurften ca. 30% aller SCI-Betroffenen jedes Jahr einer oder mehrerer stationärer Behandlungen, wobei die durchschnittliche Aufenthaltsdauer 23 Tage betrug (1). Die durchschnittlichen jährlichen Behandlungskosten und Lebenshaltungskosten für SCI-Querschnittsgelähmte betragen im ersten Jahr nach der Verletzung 510.883 USD und 67.677 USD in jedem weiteren Jahr, worin die Kosten für Löhne und Leistungen nicht enthalten sind (1). Für eine Person, die sich im Alter von 25 Jahren verletzt, übersteigen die geschätzten Kosten für die gesamte Lebenszeit 2,2 Millionen USD. Rehabilitationsmaßnahmen, die die Gesundheit und Unabhängigkeit von SCI-Patienten verbessern sollen, sind dringend notwendig, um die ausufernden Kosten für die medizinische Betreuung im Zusammenhang mit SCI zu reduzieren.

Eines der wichtigsten Ziele der Rehabilitationsmedizin besteht darin, dem Patienten wieder das Gehen zu ermöglichen. Gehen wird bei der Behandlung von Personen mit Mobilitätseinschränkungen durch Hirnschlag, Alter oder Verletzungen als erforderlich und vorteilhaft erachtet. In diesem Zusammenhang wurde vorgeschlagen, dass die Ganggeschwindigkeit als „sechster Vitalparameter“ dient, mit dem man den zukünftigen Gesundheitszustand vorhersagen und die physischen Veränderungen exakt darstellen kann (2). Dieses Konzept wurde auf Personen mit SCI und unvollständiger Motorik ausgeweitet, bei denen die Ganggeschwindigkeit zur Einschätzung eines funktionalen Gangs nach SCI im Alltag und zur Unterscheidung zwischen Gehkategorien mit hohem Empfindlichkeitsgrad verwendet wird (3-5). Mit der Einführung neuer Robotertechnologien zur Unterstützung motorisch vollständig Querschnittsgelähmter beim Stehen und unabhängigen Gang kann das Gehen universeller verwendet werden, um die Gesundheit von Personen mit SCI zu bewerten und zu erhalten. Das robotergestützte Gehen kann in den Rehabilitationsplan für Querschnittsgelähmte mit SCI aufgenommen werden, was zur Aufrechterhaltung der allgemeinen Gesundheit und zum Management spezifischer gesundheitsbezogener Probleme, die eine Folge des Verlusts der aufrechten gewichtsorientierten Mobilität sind, beiträgt.

Das ReWalk Exoskelett ist eine CE und FDA-zugelassene Gehvorrichtung für SCI-Querschnittsgelähmte. Das ReWalk ist eine tragbare, computergesteuerte Vorrichtung, die den Querschnittsgelähmten ermöglicht, mithilfe von Krücken zur Unterstützung der Balance zu stehen und zu gehen (Abbildung 1). Die Benutzer von ReWalk können anhand einer Kombination von Steuerbefehlen und Gewichtsverlagerung selbst die Ganginitiierung, -geschwindigkeit und -richtung bestimmen. In dieser Rezension werden die medizinischen Vorteile des computergesteuerten ReWalk Exoskeletts für SCI-Querschnittsgelähmte erörtert. Die von den frühen Teilnehmern der klinischen ReWalk Versuche verfügbaren Daten zeigen vielversprechende Verbesserungen der medizinischen Probleme im Zusammenhang mit SCI. Diese Ergebnisse legen nahe, dass die Wiedererlangung der aufrechten Mobilität zur Minimierung des physischen und psychischen Verfalls beiträgt, der üblicherweise bei Personen mit SCI auftritt.

2 GESUNDHEITSVORTEILE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM GEHEN

Das Gehen wurde von der American Heart Association und von anderen Gesundheits-organisationen umfangreich als vorteilhafte Therapieform eingestuft, die das Risiko von Herzerkrankungen, Hirnschlag und Diabetes verringert (6). Ein regelmäßiges Gehprogramm beugt zusätzlich einer Gewichtszunahme und eines Knochenschwunds durch Osteoporose vor (7). Das Gehen ist eine Aktivität, die Personen jeden Alters und jeder Fähigkeit offen steht. Übungsintervalle von nicht mehr als 10 Minuten erwiesen sich als effizient bei der Förderung der Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit (6).

Die Vorteile des Gehens sind insbesondere wichtig für Personen mit eingeschränkter Mobilität, die ansonsten einen vorwiegend sitzenden Lebensstil führen müssen.



Zusätzlich zur Erhaltung der allgemeinen Gesundheit kann sich das Gehen bei diesen Personen positiv auf Flexibilität, Muskelkraft und Kreislauf auswirken. Der aufrechte Gang kann zudem das Auftreten und die Schwere von Dekubitus verringern, der ein besonders ernsthaftes Problem bei Querschnittsgelähmten mit SCI darstellt, die die meiste Zeit des Tages sitzend im Rollstuhl oder im Bett verbringen. Die regelmäßige Benutzung von Mobilitätshilfen ermöglicht Querschnittsgelähmten, Druck auf die Haut umfassender abzubauen, als dies mit einfachem Polstern oder Umlagern möglich ist. In einer Studie über die Vorteile des aufrechten Stehens bei SCI-Betroffenen berichteten 33% der Teilnehmer von einem Rückgang von Dekubitus, wenn eine Mobilitätshilfe mehr als einmal pro Tag verwendet wurde (8). Die aufrechte Mobilität kann auch die Durchblutung der Haut verbessern und zur Erhaltung ihrer Gesundheit beitragen.

Abbildung 1: Das ReWalk Exoskelett ist eine tragbare, motorisierte Hilfsvorrichtung, die Querschnittsgelähmten ermöglicht, unabhängig zu stehen, zu sitzen und zu gehen.

3 GEHEN MIT DEM REWALK EXOSKELETT

Das ReWalk Exoskelett ist für Personen mit SCI der Stufen C7 bis L5 ausgelegt. Der Umfang der Verletzung kann die vollständige oder teilweise Motorik gemäß der Beschreibung in den ASIA-Kriterien A oder B sein. Der Benutzer muss über eine bilaterale Funktion der oberen Extremitäten verfügen, die es ihm erlaubt, Krücken zu benutzen, um das Aufstehen aus dem Stuhl und das Gehen zu erleichtern. Nutzer von ReWalk werden umfassend geschult, bis sie sicher in der unabhängigen Verwendung der Gehhilfe sind. Bei klinischen Studien (9,10) zu ReWalk wurde das Training drei Mal pro Woche durchgeführt, und die einzelnen Trainingssitzungen dauerten bis zu zwei Stunden. Das Training ist fortschreitend und das Hauptziel ist es, das An- und Ablegen, Aufstehen und Hinsetzen, Gleichgewicht im Stehen und Gewichtsverlagerung zu erlernen sowie Gehen auf ebenen Oberflächen in Innenräumen. Die Geschwindigkeit der Fortschritte hängt von der Person selbst ab sowie von individuellen Fähigkeiten und Selbstsicherheit. Die Hilfe des Trainers wird nach und nach reduziert, wenn der Nutzer die Gehhilfe besser beherrscht. Wenn die grundlegenden Gehfähigkeiten erlernt wurden, geht das Training über zu komplizierteren Bewegungsabläufen, wie höhere Gehgeschwindigkeit, Gehen im Freien und auf schrägem Untergrund, über Bordsteine und durch automatische Türen.

Unabhängiges Gehen mit dem ReWalk Exoskelett umfasst die benutzergesteuerte Auswahl des Gerätemodus über das Mobilgerät am Handgelenk. Wird der Gehmodus ausgewählt und bestätigt, initiiert der Nutzer das Gehen durch Bewegen der Krücken nach vorne und Erzeugung einer „Neigung“, die ReWalk dann erkennt. Als Reaktion bewegt das Gerät das rechte Bein nach vorne. Werden die Krücken erneut nach vorne bewegt, wird das linke Bein vor das rechte Bein gestellt. Diese Bewegungen werden wiederholt, um den ReWalk Gang zu erzeugen. Der Nutzer hat die absolute Kontrolle über die Gehgeschwindigkeit, indem er festlegt, wann die Krücken bewegt werden, um den nächsten Schritt zu tun. Auf ähnliche Weise erfolgen das Aufstehen und Hinsetzen dank der Interaktion des Nutzers mit ReWalk über das Mobilgerät am Handgelenk.

Die ersten Teilnehmer an klinischen Studien von ReWalk konnten innerhalb von einer Woche zum ersten Mal aufstehen und innerhalb von fünf Trainingswochen gehen. Diese Teilnehmer konnten das Gerät an- und ablegen und die Riemen an Brust, Oberschenkeln und Waden unabhängig anlegen, nachdem sie Hilfe beim Positionieren der Füße in den Schuhen erhalten hatten. Zu den Errungenschaften mancher Teilnehmer der ersten Studie zählt auch die Fähigkeit, ein Objekt von einem hohen Regal zu nehmen und im Freien zu gehen.

4 REWALK BIOMECHANIK DES GEHENS

Verlust von gewichtsorientierter Mobilität nach SCI hat negative Auswirkungen auf die Knochen in den unteren Extremitäten. Der Knochen ist sehr empfindlich bei zyklischer, mechanischer Belastung mit seitenabhängiger Abweichung (11, 12). Das Gleichgewicht zwischen Knochenformation und -resorption ändert sich mit verminderter Belastung, was zu Osteoporose durch Nichtnutzung führt. Untersuchungen der Änderungen der Mineraliendichte in den Knochen (BMD) bei Individuen mit SCI zeigen, dass ein schneller anfänglicher Knochenverlust primär bei den trabekulären Knochen der unteren Gliedmaße auftritt (13, 14). Der trabekuläre Knochenverlust verlangsamt sich drei Jahre nach SCI, wohingegen der kortikale Knochenverlust sich langfristig fortsetzt. Der anhaltende kortikale Knochenverlust ist verbunden mit der zunehmenden Bruchigkeitsrate der unteren Gliedmaße, die bei Patienten mit SCI längere Zeit nach der Verletzung beobachtet wird (14).

Es ist erwiesen, dass gewichtsbezogene Übungen den Knochenverlust verhindern und BMD bei Frauen nach der Menopause erhöhen; die potentiellen Schutzwirkungen von Übungen sind aber nicht eindeutig bei Patienten mit SCI. Der Umfang der Knochenlast und die daraus resultierende zyklische Knochenbelastung durch verschiedene passive Belastungsmethoden aus der Literatur können unzureichend sein, um das normale Gleichgewicht zwischen Knochenresorption und Knochenformation wiederherzustellen. Ähnliche Unzulänglichkeiten kann es auch bei Übungen geben, die auf dem Rücken liegend ausgeführt werden und bei Bettruhestudien verwendet werden. Komplikationen bei diesen Studien sind die großen zeitlichen Abweichungen seit dem Auftreten von SCI. Schon länger an SCI leidende Patienten mit anhaltendem kortikalem Knochenverlust reagieren eventuell nicht auf die gleiche Weise wie erst seit kürzerem an SCI leidende Patienten mit hauptsächlich trabekulärem Knochenverlust. Werden die Komplikationen in Verbindung mit SCI beseitigt, zeigen Nichtnutzungsstudien und Studien von Astronauten, die den Bedingungen von Mikrogravität ausgesetzt werden, dass die Rückgewinnung von Knochenmasse bei erneuter Mobilisierung nach einer kurzfristigen Nichtnutzung möglich ist (15, 16). Eine Knochenrückgewinnung fängt schnell an, es kann aber Jahre dauern, bis der Prozess abgeschlossen ist. In manchen Fällen bleibt er unvollständig. Die Menge an rückgewonnener Knochenmasse hängt von der Länge der bewegungslosen Zeit und dem Alter der Person ab.

Anders als bei reziproken Gehorthesen und passiven Stehgeräten bietet das ReWalk Exoskelett SCI Querschnittsgelähmten die Möglichkeit, mechanische Kräfte in ihren unteren Gliedmaßen zu generieren, die den Kräftenustern beim normalen Gang sehr nahe kommen. Bei einer klinischen Studie von ReWalk (9) wurde ein Drucksensor im Schuh genutzt, um die vertikalen Bodenreaktionskräfte (vGRF) zu untersuchen, die bei der Bewegungsübung bei SCI Teilnehmern und Nichtbehinderten erzeugt werden. Die Auswirkungen der Unterstützung während des Gehens mit dem ReWalk wurden ebenfalls untersucht. Das Ausmaß der durchschnittlichen vGRF, die bei Fersenauftritt, Standphase und Zehenanheben erzeugt werden, unterscheidet sich nicht wesentlich zwischen Nichtbehinderten und den SCI Patienten, die ReWalk ohne Hilfe verwenden (Abbildung 2) (17, 18). Die durchschnittlichen vGRF beim Fersenauftritt waren im Vergleich zu Nichtbehinderten deutlich geringer bei minimal unterstützten SCI Teilnehmern. Bei Standphase und Zehenanheben waren die vGRF bei der ReWalk Gruppe mit minimaler Unterstützung deutlich niedriger als bei der ReWalk Gruppe ohne Unterstützung.

Die durchschnittlichen vGRF Profile für die einzelnen Gruppen folgen den gleichen Trends - ähnliche Kräfteprofile bei der ReWalk Gruppe ohne Hilfe und der nichtbehinderten Kontrollgruppe (Abbildung 3). Auch wenn die Hilfe die vGRF gesenkt hat, so trat beim Gehen dieser Teilnehmer noch immer eine erhebliche zyklische Last auf. Die Erzeugung von Druckkräften bei gewichtsbezogenen Aktivitäten wie

Stehen und Gehen unter Zuhilfenahme von Rahmen und Orthesen kehrt einen unausgeglichene Kalziumstoffwechsel um und verbessert BMD (19,20). Eine bessere Wiederherstellung der zyklischen Lasten, die durch normales Gehen mit dem ReWalk Exoskelett erreicht wird, kann effektiver bei der Senkung des Knochenverlustes sein, der mit langfristiger Nichtnutzung bei SCI Patienten einhergeht. Eine frühe Intervention mit ReWalk Training und die regelmäßige Verwendung des Geräts können dabei helfen, die Knochenmasse der unteren Gliedmaße bei erst neu verletzten Patienten zu wahren und den langfristigen kortikalen Knochenverlust, der zu Fragilitätsfrakturen führt, zu vermeiden.

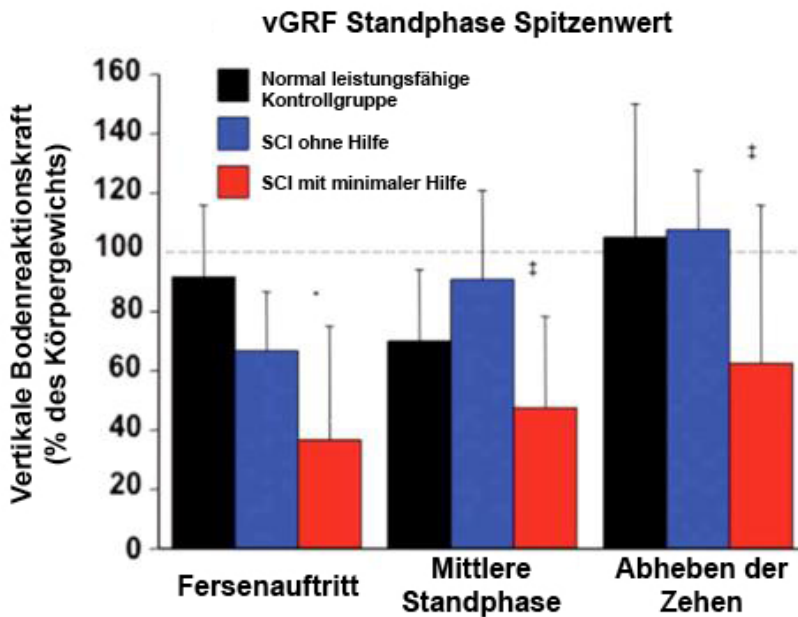


Abbildung 2: Vertikale Bodenreaktionskräfte, ausgedrückt als Prozent des Körpergewichts, variierten mit Standphase und Gruppe (die Fehlerbalken stehen für 95 % Konfidenzintervalle) (18). Das Körpergewicht der SCI Gruppen wurde angepasst, um die Auswirkung des Rucksacks und der Fernbedienungs-Steuerungsuhr zu beseitigen. (*SCI geringfügige Hilfe vs. AB-Kontrolle: $P=0,0034$, $\bar{\neq}$ SCI geringfügige Hilfe vs. SCI ohne Hilfe: $P=0,0095$, bzw. $0,0457$)

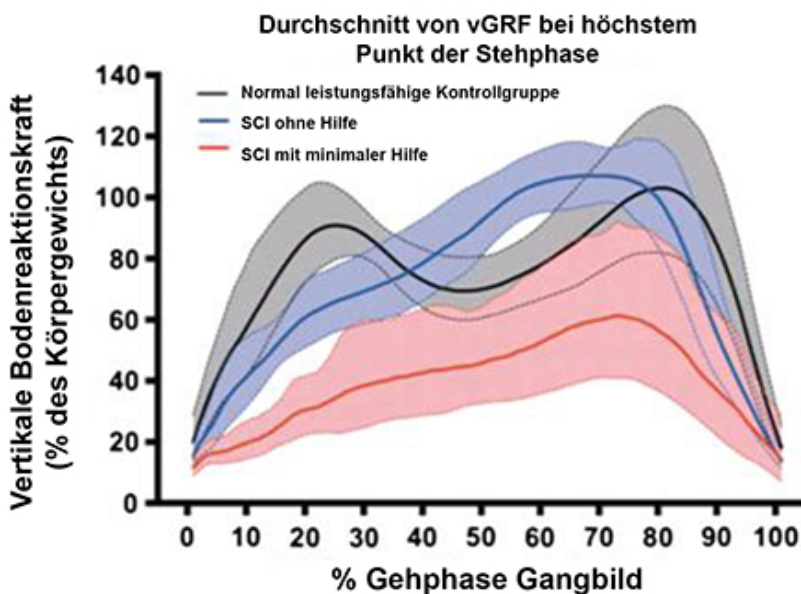


Abbildung 3: Das Muster der vertikalen Bodenreaktionskraft beim Gangzyklus war ähnlich bei SCI ohne Hilfe und Nichtbehinderten (18). Die Kräfte waren geringer bei der Gruppe mit geringfügiger Hilfe, obwohl eine zyklische Variation der Größe der Kräfte weiterhin auftrat. (Fehlerbereiche stehen für 95% Konfidenzintervalle.)

5 VERBESSERUNGEN DES GLEICHGEWICHTS BEIM SITZEN DURCH DIE VERWENDUNG VON REWALK

Ein gutes Gleichgewicht beim Sitzen ist wichtig für Personen, die von SCI betroffen sind, da sie tagsüber größtenteils sitzen. Dank der Entwicklung und Wahrung dieser Fähigkeiten kann die betroffene Person mehr Aktivitäten des Alltags unabhängig durchführen. Die Auswirkung der Nutzung von ReWalk auf das Gleichgewicht im Sitzen wurde bei den Teilnehmern einer ersten klinischen Studie von ReWalk untersucht (9, 21). Diese Teilnehmer wurden vor dem Training mit ReWalk getestet und nach Abschluss von durchschnittlich 28±16 Trainingssitzungen. Zum Vergleich wurden sieben Freiwillige ohne Behinderung getestet. Die Berg Balance Scale wurde genutzt, um das statische Gleichgewicht zu bewerten, während der modifizierte Funktionstest, Abweichung des Endpunkts (EPE), maximale Abweichung (MXE) und direktionale Kontrolle (DCL) genutzt wurden, um das dynamische Gleichgewicht zu bewerten.

Die Bewertung vor der Verwendung von ReWalk gibt an, dass alle Parameter des dynamischen Gleichgewichts bei den SCI Teilnehmern deutlich niedriger waren als bei den Nichtbehinderten (Abbildung 4). Nach dem Training mit ReWalk waren alle Parameter des dynamischen Gleichgewichts verbessert, mit deutlichen Änderungen bei den MXE und DCL dynamischen Gleichgewichtsmessgrößen (Abbildung 5). Die größte Verbesserung wurde bei dem nach vorne und hinten gelehnten Gleichgewicht gemessen (Abbildungen 6 und 7), was möglicherweise mit der besseren Rumpfmuskelstärke nach der Verwendung von ReWalk zu tun hat. Verbesserungen der Muskelstärke und der gewonnenen Kontrolle bei der aufrechten Mobilität können auch zur Schmerzlinderung beitragen, die die Studienteilnehmer gemeldet haben.

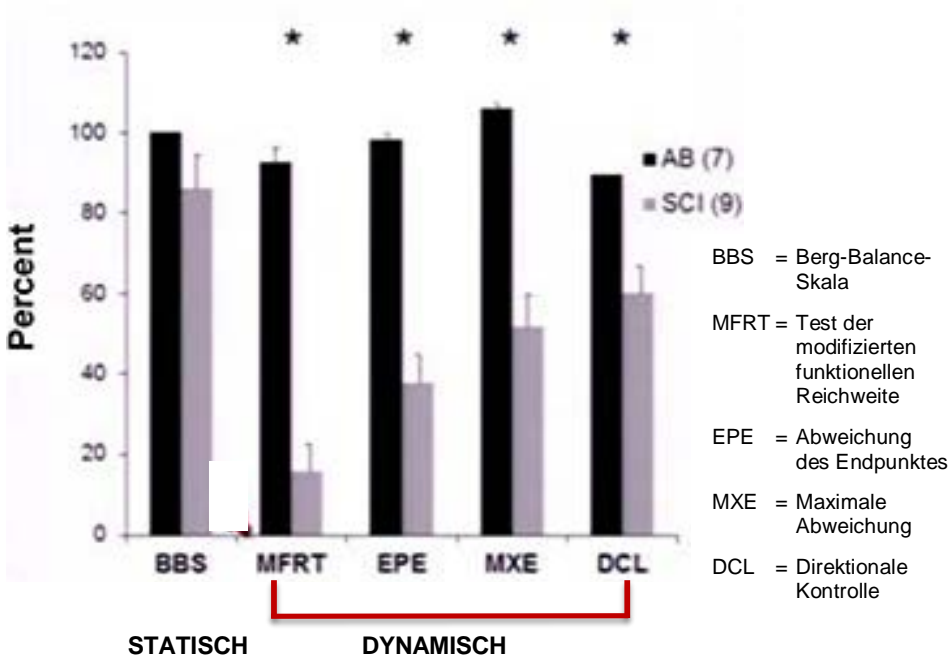


Abbildung 4: Die Bewertung des statischen und dynamischen Gleichgewichts im Sitzen vor der Verwendung von ReWalk hat gezeigt, dass die Parameter des dynamischen Gleichgewichts bei SCI Teilnehmern deutlich niedriger waren als bei den Nichtbehinderten (21).

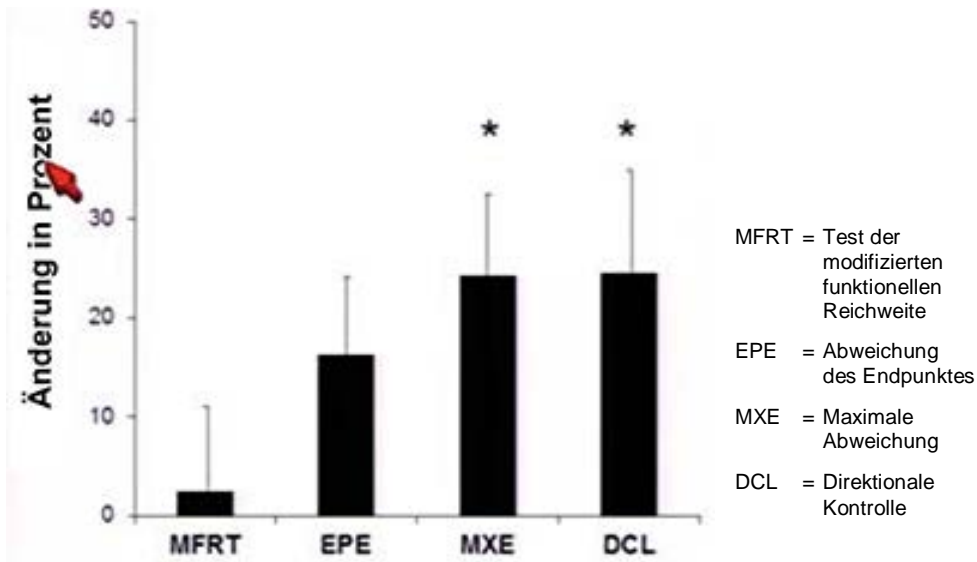


Abbildung 5: Die Parameter des dynamischen Gleichgewichts im Sitzen waren nach dem Training mit ReWalk bei SCI Teilnehmern erhöht. Ein statistisch signifikanter Anstieg wurde bei MXE und DCL gemessen (21).

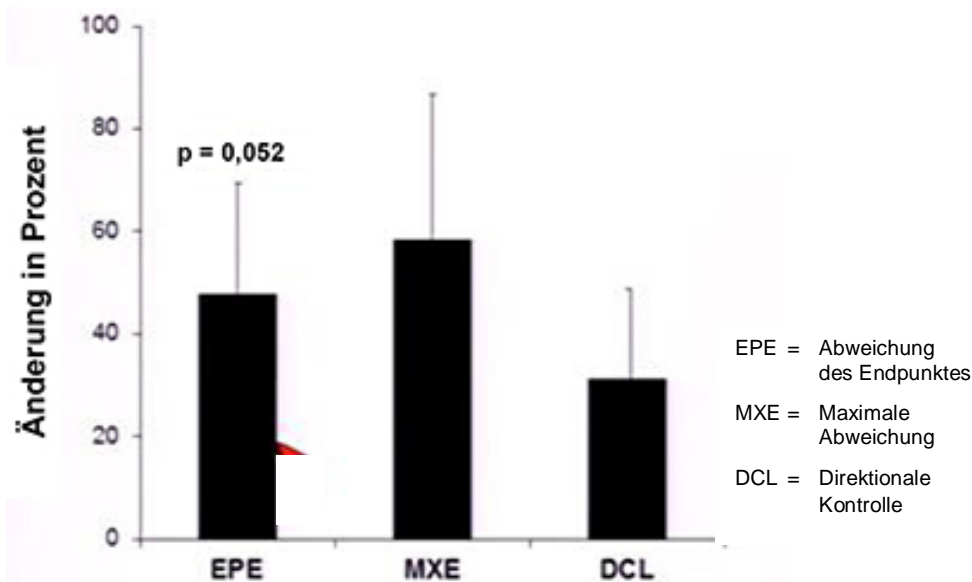


Abbildung 6: Das Gleichgewicht beim Lehnen nach vorne zeigte die größte Verbesserung nach dem Training mit ReWalk (21).

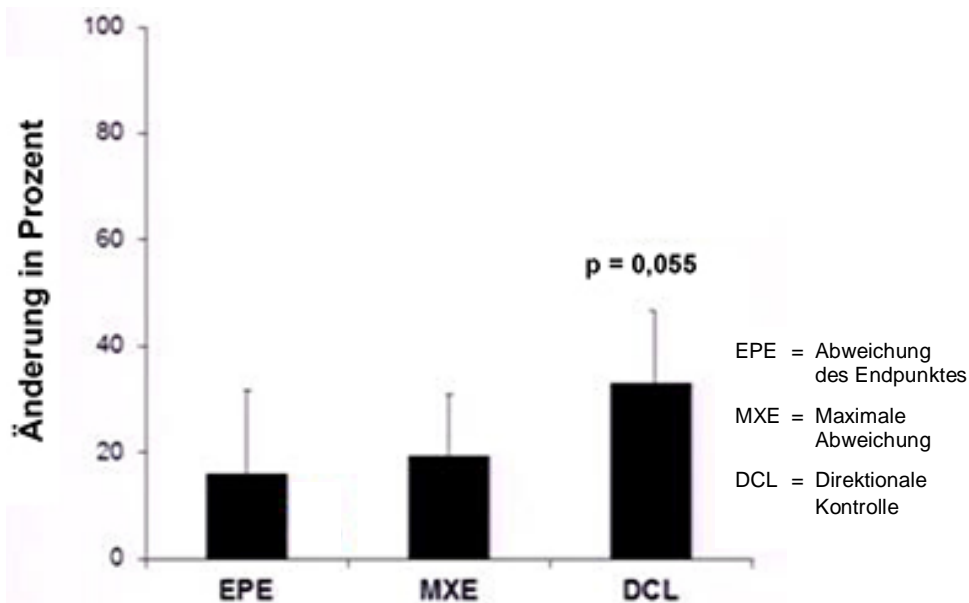


Abbildung 7: Das Gleichgewicht beim Lehnen nach hinten zeigte deutliche Verbesserungen nach dem Training mit ReWalk (21). Diese Verbesserung lässt sich zurückführen auf die beim Training gewonnene Rumpfmuskelstärke.

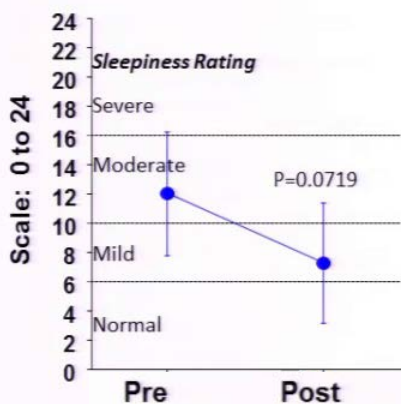
6 BESSERE LEBENSQUALITÄT DURCH DIE NUTZUNG VON REWALK: SCHLAF

SCI kann erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität haben. Viele SCI Patienten berichten von Schlafproblemen, die zu verschärfter Müdigkeit und Schläfrigkeit tagsüber führen. Die Auswirkungen der Verwendung von ReWalk auf die Müdigkeit und Schlafroutine wurden bei Teilnehmern klinischer Studien mit Hilfe von drei unterschiedlichen Messinstrumenten bewertet. Die Epworth Sleepiness Scale (22) bestimmt den Grad der Schläfrigkeit tagsüber. Die Fatigue Severity Scale (23) misst die Auswirkung der Müdigkeit auf den Alltag. Bei der PROMIS Schlafstörungsmessung (24) bewertet der Patient selbst die Schlafqualität, Schlaftiefe und damit verbundene Erholung. Teilnehmer wurden vor den Trainingssitzungen mit ReWalk und erneut nach Abschluss des Trainings bewertet.

Störungen des nächtlichen Schlafs traten nach der regelmäßigen Verwendung von ReWalk wesentlich seltener auf (Abbildung 8) (25). Die Verwendung von ReWalk führte außerdem zu einer Senkung der Schläfrigkeit und Müdigkeit tagsüber, obwohl diese Änderungen zu diesem Zeitpunkt der Untersuchung statistisch nicht von Bedeutung waren (Abbildung 9).

QOL: Schläfrigkeit und Müdigkeit

Epworth Sleepiness Scale



Fatigue Severity Scale

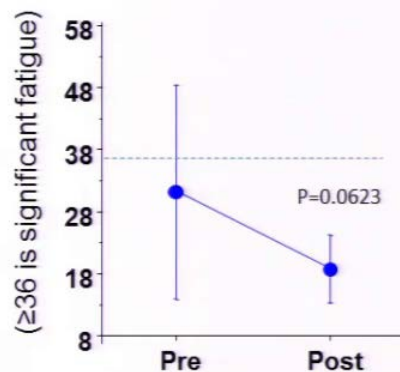


Abbildung 8: Schläfrigkeit und Müdigkeit waren nach dem Training mit ReWalk reduziert, obwohl diese Änderung-en zu diesem Zeitpunkt der Untersuchung statistisch nicht von Bedeutung waren (25).

PROMIS: Sleep Disturbance (n=11)

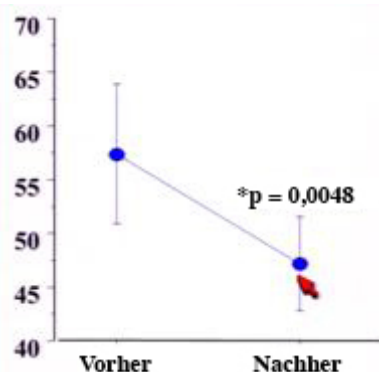


Abbildung 9: Störungen des nächtlichen Schlafs traten nach dem Training mit ReWalk wesentlich seltener auf (25).

7 BESSERE LEBENSQUALITÄT DURCH DIE NUTZUNG VON REWALK: POSITIVE HALTUNG

Depressionen können sich negativ auf Patienten mit SCI auswirken, insbesondere auf ihren Appetit und Schlaf sowie auf ihr körperliches Wohl und ihre persönliche Körperpflege. Die Komponente geistige Gesundheit des SF-36 Fragebogens wurde genutzt, um die Auswirkungen der Verwendung von ReWalk auf die gesamte geistige Verfassung positive Haltung der Teilnehmer bei einer laufenden klinischen Studie von ReWalk zu bewerten (9, 25, 26). Die zusammengefassten Werte umfassen festgestellte Änderungen bei Vitalität, Teilnahme am gesellschaftlichen Leben und emotionalem Wohlbefinden. Vor der Verwendung von ReWalk war der Wert der Teilnehmer an der Studie ähnlich den vorherigen Bewertungen von zwei Gruppen von SCI Patienten, deren Unfall mindestens sechs Monate und nicht länger als vier Jahre zurücklag. (Abbildung 10). Der Wert der Teilnehmer erhöhte sich nach 40 Trainingssitzungen mit ReWalk im Vergleich zum Ausgangswert und bei beiden Referenzgruppen, auch wenn nur der letzte Unterschied an diesem Zeitpunkt der Studie statistisch von Bedeutung ist.

SF 36: Zusammenfassung der mentalen Komponenten

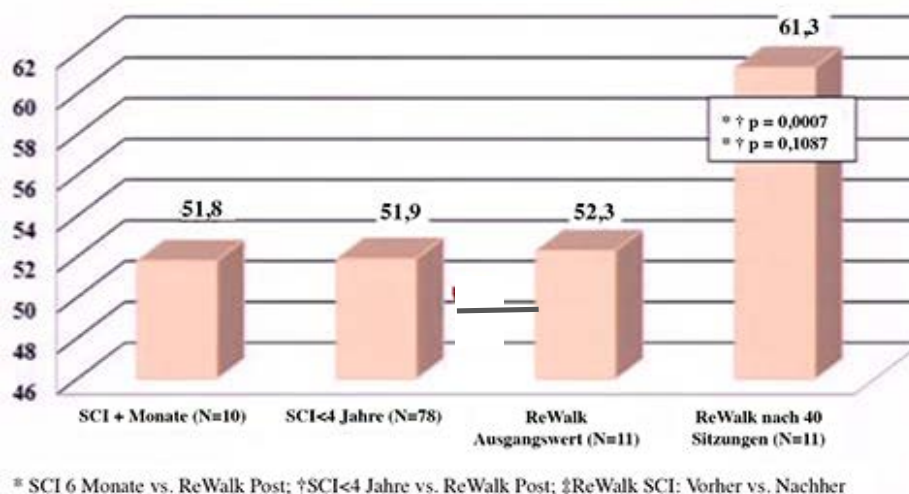


Abbildung 10: Der Vergleich des Werts der SF-36 mentalen Komponente für Teilnehmer an der Studie vor dem Training mit ReWalk mit anderen SCI Patienten zeigt ähnliche Werte (25). Nach dem Training mit ReWalk waren die Werte der mentalen Komponente deutlich verbessert im Vergleich zu Personen, die nicht an der Studie teilnahmen, und auch höher als der Ausgangswert der Teilnehmer an der Studie. Der zuletzt genannte Unterschied ist aber zu diesem Zeitpunkt der Studie statistisch nicht von Bedeutung.

8 BESSERE LEBENSQUALITÄT DURCH DIE NUTZUNG VON REWALK: SCHMERZEN

Schmerzen nach SCI können an Körperstellen mit intaktem bzw. begrenztem oder völlig fehlendem Gefühl auftreten. Die Ursachen dieser chronischen Schmerzen sind gewöhnlich unbekannt, stehen wahrscheinlich jedoch mit neutralen Schäden oder Muskel-Skelett-Erkrankungen in Folge von SCI in Verbindung. Chronische Schmerzen dieser Art können Aktivitäten des Alltags beeinflussen und persönliche Interaktionen erschweren. Die Auswirkung der Verwendung von ReWalk auf das

Schmerzniveau wurde mit dem Cord Injury Quality of Life Measurement System (SCI-QOL) und dem SF-36 Fragebogen vor und nach dem Training bewertet (9, 25-27). SCI-QOL Schmerzverhalten misst äußerliche Schmerzmanifestationen. Es gibt verbale und nicht-verbale, ungewollte oder vorsätzliche Verhaltensweisen, die typischerweise anzeigen, dass jemand Schmerzen hat. SCI-QOL Schmerzverhinderung misst die selbst berichteten Konsequenzen von Schmerzen, in der Regel hinsichtlich dem Ausmaß, zu dem soziale, kognitive, emotionale, körperliche und Freizeitaktivitäten verhindert werden.

Schmerzverhalten und der Grad der Beeinträchtigung waren nach dem Training mit ReWalk reduziert, obwohl diese Änderungen zu diesem Zeitpunkt der Untersuchung statistisch nicht von Bedeutung waren (Abbildung 11).

Die SF-36 durchschnittlichen Schmerzwerte sind bei der gleichen Teilnehmergruppe nach dem Training mit ReWalk deutlich gestiegen, was eine Senkung des Schmerzgrades und der Beeinträchtigung bedeutet (Abbildung 12). Diese Verbesserungen der Schmerzniveaus können in Verbindung gebracht werden mit der Stärkung der Rumpfmuskeln und einer besseren Körperverfassung nach regelmäßiger Verwendung von ReWalk.

SCI-QOL: Schmerzpunkt (n=11)

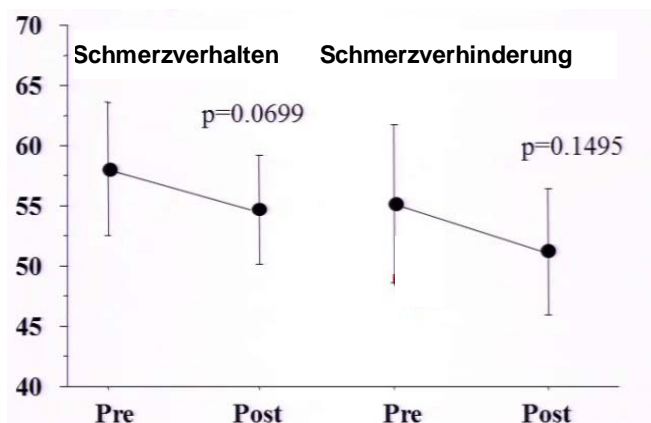


Abbildung 11: Die SCI-QOL Schmerzwerte nahmen nach der Verwendung von ReWalk ab, was auf verminderte körperliche Schmerzen und die Auswirkungen von Schmerzen auf die täglichen körperlichen und alltäglichen gesellschaftlichen Aktivitäten hindeutet (25).

SF-36: Schmerzpunkte

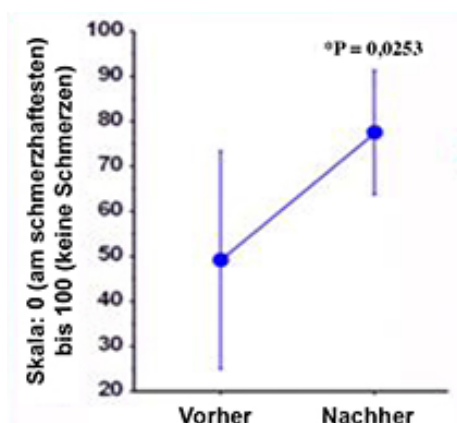


Abbildung 12: Die SF-36 durchschnittlichen Schmerzwerte sind nach dem Training mit ReWalk deutlich gestiegen, was eine Senkung des Schmerzgrades und der Beeinträchtigung bedeutet (25).

9 PHYSIOLOGISCHE VORTEILE DURCH DIE NUTZUNG VON REWALK: KÖRPERLICHE VERFASSUNG

Querschnittslähmung durch eine Rückenmarksverletzung und der damit verbundene Wechsel zu einer sitzenden Lebensweise führt zu Änderungen der Körperzusammensetzung und des Muskeltonus. Die stehende Mobilität durch Verwendung des ReWalk Exoskeletts bietet eine Möglichkeit für querschnittsgelähmte Personen, ihre Kondition durch körperliche Übungen zurückzugewinnen. Die Herzfrequenz für Nutzer von ReWalk liegt während den Trainingssitzungen in einem bestimmten Bereich. Gehen mit ReWalk hat die durchschnittliche Herzfrequenz auf etwa 85 bis 119 Schläge pro Minute erhöht, was im Allgemeinen mit einer moderaten sportlichen Aktivität bei normal leistungsfähigen Personen in Verbindung steht (Abbildung 13) (32). Eine erhöhte Herzfrequenz wurde während des gesamten Trainingsprogramms erreicht, da die Teilnehmer angehalten wurden, ihre Mobilität schrittweise zu steigern (Tabelle 1). Die Einstufung der empfundenen sportlichen Aktivität (RPE) nahm mit steigender Gehdistanz und -dauer ab, was auf eine Steigerung der Effizienz und Sicherheit im Umgang mit dem Gerät hindeutet.

Ein Vergleich des Energieverbrauchs basierend auf dem Sauerstoffverbrauch wurde kürzlich in Verbindung mit dem ReWalk Exoskelett und bestehenden reziproken Gehorthesen (RGO) berichtet (17). Frühere Arbeiten haben gezeigt, dass RGO übermäßig viel Energie benötigen und zu schneller Ermüdung führen. Der Energieaufwand für das ReWalk Gerät ist 39 % geringer als Werte für RGO, die in der Literatur genannt werden (Tabelle 2). Teilnehmer an den ReWalk-Studien sind mit dem Gerät mehrere Stunden pro Tag gut zurechtgekommen.

Direkte Nachweise für den körperlichen Vorteil durch das Gehen mit dem ReWalk Exoskelett erkennt man beim Vergleich der Körperzusammensetzung vor und nach dem überwachten Training. Die Verwendung von ReWalk reduziert die Fettmasse und die Körpermasse insgesamt (Abbildung 14) im Laufe von durchschnittlich 36 Trainingssitzungen (etwa 12 Wochen) deutlich. Die magere Körpermasse stieg zeitgleich, diese Änderung war aber zu diesem Zeitpunkt der Studie statistisch nicht von Bedeutung.

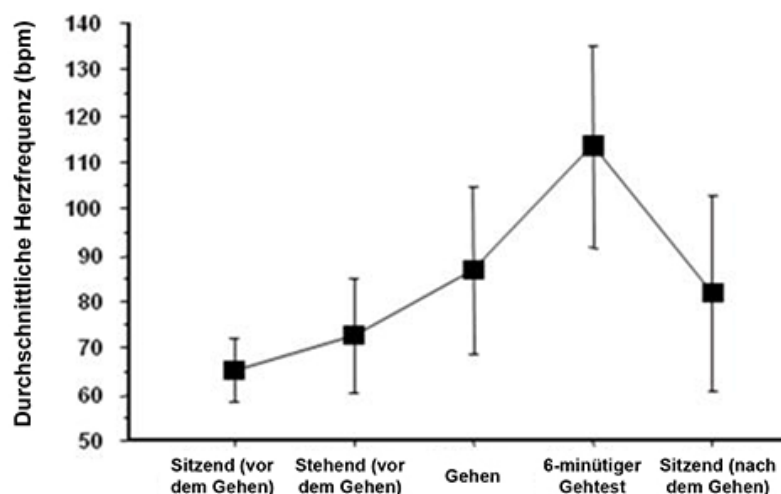


Abbildung 13: Durchschnittliche Herzfrequenz bei verschiedenen ReWalk Trainingsaktivitäten. Bewertung der Steigerung der Herzfrequenz beim Gehen entspricht moderater sportlicher Aktivität für normal leistungsfähige Personen (26).

Sitzungen	HR (bpm)	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	RPE
1 bis 5	89±17	136±16	70±6	15±2
6 bis 10	98±19	124±22	68±10	14±2
11 bis 15	90±17	132±14	72±10	13±3
16 bis 25	89±18	128±16	70±10	11±3
26 bis 40	87±18	126±20	68±8	10±3
> 40	106±25	124±18	70±10	8±1

Tabelle 1: Durchschnittliche Herzfrequenz unmittelbar nach dem Gehen, Blutdruck und Bewertung der empfundenen sportlichen Aktivität bei Trainingssitzungen von ReWalk (26).

HR=Herzschlag, bpm=Schläge pro Minute, SBP=systolischer Blutdruck, mmHg=Millimeter Quecksilber, DBP=diastolischer Blutdruck, RPE=Einstufung der wahrgenommenen Belastung durch Verwendung der Borg-Skala. Skalenbereich ist 6 (keine Belastung bis 20 (maximale Belastung)

Studien zum Energieaufwand bei Verwendung von RGOs

	N	VO2	Gehgeschwindigkeit	Läsionshöhe	Orthese
		(mL/kg/min)	(m/s)		
Kawashima et al. [23]	10	18.2 ± 3.8	0.33 ± 0.10	T5–12	ARGO
Winchester et al. [25]	4	14.2 ± 1.8	0.21 ± 0.03	T5–10	RGO
Bernardi et al. [24]	10	13.3 ± 3.7	0.26 ± 0.16	T4–12	RGO
Felici et al. [26]	6	14.3 ± 4.7	0.15 ± 0.08	T5–L1	RGO, ARGO
Massucci et al. [2]	6	13.7 ± 3.5	0.17 ± 0.05	T3–12	ARGO
Ijzerman et al. [27]	10	17.6 ± 2.0	0.21	T4–12	ARGO
Merati et al. [28]	4	13.4 ± 3.0	0.16 ± 0.01	C7–T8	PW
Merati et al. [28]	6	13.8 ± 3.5	0.19 ± 0.03	T3–T11	RGO
Huang	8	11.2 ± 1.4	0.26 ± 0.21	T4–T12	CSB
Vorliegende Studie	8	11.1 ± 1.7	0.22 ± 0.11	T1–11	ReWalk

Tabelle 2: Vergleich des Energieaufwands für RGO und ReWalk (17).

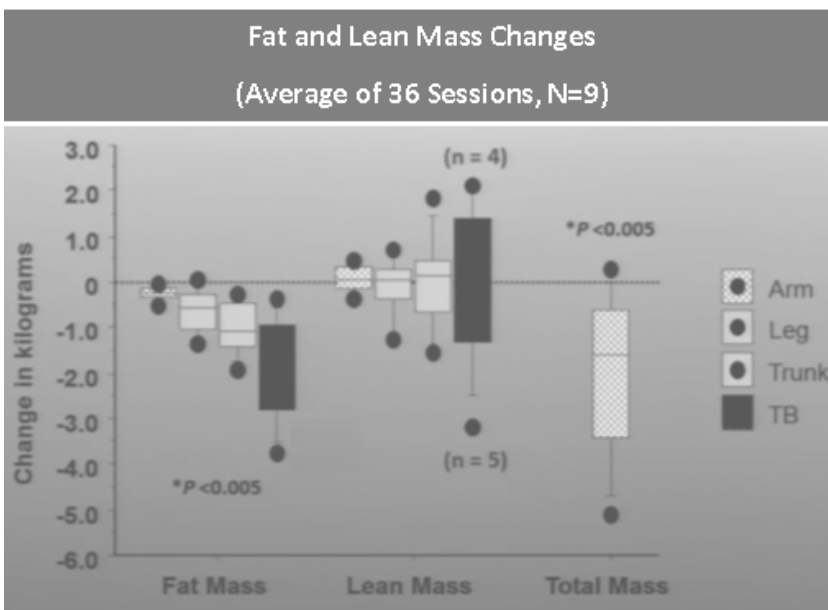


Abbildung 14: Gesamte und lokale Abnahme der Fettmasse und der gesamten Masse sowie Anstieg der mageren Körpermasse wurden nach Trainingssitzungen mit ReWalk beobachtet (25).

10 PHYSIOLOGISCHE VORTEILE DURCH DIE NUTZUNG VON REWALK: DEKUBITALGESCHWÜRE

Chronische Dekubitalgeschwüre sind ein großes Problem für die meisten Personen mit SCI, da die Nerven, die normalerweise Druck auf die Haut signalisieren, oft beschädigt sind und die begleitende Querschnittslähmung eine Gewichtsverlagerung zur Drucklinderung erschwert. Der konstante Druck auf bestimmte Bereiche der Haut beschränkt die Durchblutung der Haut und des subkutanen Gewebes, was zu Zersetzung und Infektionen der Haut führt. Es ist allgemein anerkannt, dass nahezu jede Methode der Neupositionierung und/oder Polsterung zur lokalen Drucklinderung die Anfälligkeit für Dekubitalgeschwüre senken sollte (29-31). Eine Umlagerung von Personen mit SCI ist nur beschränkt möglich, da diese den Großteil ihrer Zeit sitzend in einem Rollstuhl oder im Bett verbringen. Die stehende Mobilität bei der Verwendung des ReWalk Exoskeletts bietet eine effektive Möglichkeit, um den Hautdruck komplett zu lindern, besonders am Rücken und Gesäß und bei der Senkung des Auftretens und der Schwere von Dekubitalgeschwüren helfen kann. Die Auswirkung der Verwendung von ReWalk auf Dekubitalgeschwüre wurde noch nicht in einer klinischen Studie untersucht; bei einer Studie mit einer Befragung von SCI Patienten, die mehrmals pro Tag mindestens 30 Minuten standen, wurde eine 33 %-ige Senkung der Dekubitalgeschwüre gemeldet (8). Im Vergleich zum Stehen kann das Gehen mit dem Exoskelett bei der Verbesserung der Durchblutung der Haut effektiver sein und dabei die Haut schützen.

11 PHYSIOLOGISCHE VORTEILE DURCH DIE NUTZUNG VON REWALK: DARMFUNKTION

Nach einer Rückenmarksverletzung können die Nerven zur Kontrolle der Darmfunktion verletzt sein, so dass Darmbewegungen ungeplant und reflexartig auftreten. Ferner kann der Darm schlaff und ohne Muskelkontrolle sein. In beiden Situationen ist ein Programm zur Darmbeherrschung für Personen mit SCI erforderlich, um ein versehentliches Entleeren sowie Obstipation, Durchfall und Impaktion zu verhindern. Die Auswirkungen der Verwendung von ReWalk auf die Darmfunktion wurden vor und nach Abschluss des Trainings mit Hilfe der SCI-QOL Messung bewertet. Die Ergebnisse wurden kürzlich für die ersten 11 Teilnehmer in einer klinischen Studie von ReWalk veröffentlicht (9, 25).

Darmfunktionsprobleme haben nach dem Training von ReWalk deutlich abgenommen (Abbildung 15). Neun Teilnehmer haben außerdem genauere Angaben zu ihrer Darmfunktion vor und nach dem Training von ReWalk gemacht (Abbildung 16). Die meisten Teilnehmer haben einen Anstieg der Zahl der Stuhlgänge pro Tag, eine Senkung der Zeit auf der Toilette pro Tag und eine Senkung der Zahl der versehentlichen Darmentleerungen pro Monat berichtet. Acht von neun Teilnehmern konnten die Verwendung von Abführmitteln, Weichmachern, Einläufen und/oder digitaler Stimulation reduzieren. Die Mobilität mit dem ReWalk Exoskelett verbesserte bei den meisten Nutzern die Darmfunktion, ungeachtet der verschiedenen Verletzungsgrade und Verletzungsdauer bzw. des Alters und Geschlechts.

SCI-QOL: Schwierigkeiten mit der Darmentleerung (n=11)

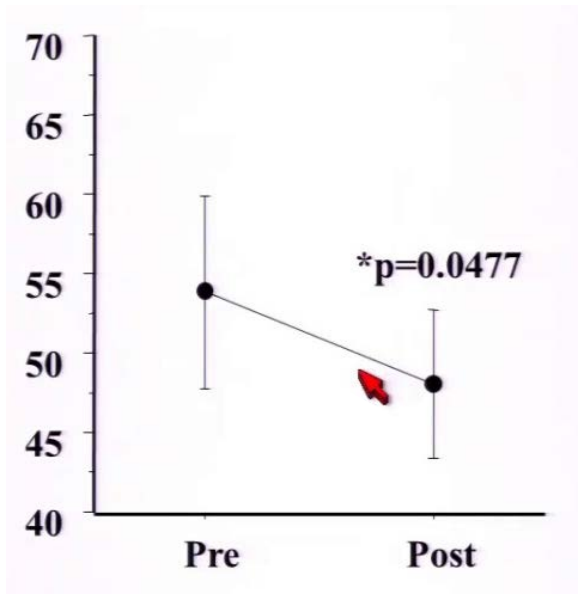


Abbildung 15: SCI-QOL Bewertung der Schwierigkeiten mit der Darmfunktion vor und nach Trainingssitzungen mit ReWalk (25). Eine deutliche Verbesserung der Darmfunktion ist nach der Verwendung von ReWalk aufgetreten.

Selbstauskunft zu Darmfunktion vor und nach dem Gehen mit dem Exoskelett

SID#	Häufigkeit der Darmentleerung (Anzahl/Woche)		Dauer der Darmentleerung pro Tag (Minuten/Tag)		Probleme bei der Darmentleerung (Anzahl in den vergangenen Monaten)		Verwendung von Abführmitteln, Weichmachern, Einläufen und/oder digitaler Stimulation	Änderung
	Vorher	Nachher	Vorher	Nachher	Vorher	Nachher		
1	1 bis 2	3 bis 4	60-180	15-30	1 bis 2	0		Reduktion der Einläufe und digitalen Stimulation
2	1 bis 2	3 bis 4	15-30	15-30	0	0		Absetzen von Abführmitteln, Senkung von Einläufen und digitaler Stimulation
3	2 bis 3	3 bis 4	60-180	30-60	5 bis 6	0		Absetzen von Abführmitteln und Weichmachern
4	1 bis 2	3 bis 4	60-180	30-60	≥7	0		Geringere Verwendung von Abführmitteln, Weichmachern, Einläufen und digitaler Stimulation
5	5 bis 6	5 bis 6	60-180	30-60	1 bis 2	0		Absetzen von Abführmitteln und zusätzlicher ballaststoffreicher Nahrung
6	≥7	5 bis 6	60-180	30-60	1 bis 2	0		Geringere Verwendung von Abführmitteln, Weichmachern und digitaler Stimulation
7	3 bis 4	3 bis 4	15-30	15-30	3 bis 4	1 bis 2		Geringere Verwendung von Abführmitteln, Weichmachern, Einläufen und digitaler Stimulation
8	3 bis 4	≥7	5-15	5-15	0	0		Geringere Einnahme von Abführmitteln und Weichmachern

Abbildung 16: Gemeldete Änderungen der Darmfunktion bei Teilnehmern der Trainingssitzungen von ReWalk (25). Die meisten Patienten haben eine Verbesserung der Darmfunktion nach der Verwendung von ReWalk gemeldet.

12 PHYSIOLOGISCHE VORTEILE DURCH DIE NUTZUNG VON REWALK: BLASENFUNKTION

Harninfektionen gehören zu den häufigsten Ursachen von Krankenhausaufenthalten bei Personen mit SCI (33). Eine Rückenmarksverletzung ändert die Dynamik der Blasenentleerung, was zu Umständen führt, die das Risiko von Harninfektionen erhöhen, einschließlich Blasenausdehnung, Entleerung unter Druck, Blasensteine und Retention großer Rückstände nach der Entleerung (34). Verweilkatheter und periodisch eingesetzte Katheter erhöhen das Infektionsrisiko deutlich. Eine persistierende Bakteriurie tritt bei 78-95 % der Patienten mit SCI mit einem Verweilkatheter innerhalb von 30 Tagen auf, und 66 % der Patienten mit SCI und periodisch eingesetztem Katheter entwickeln eine Bakteriurie (34, 35).

Erhöhte körperliche Aktivität ist ein Ansatz, der bei der Senkung von Harninfekten bei Patienten mit SCI effektiv sein kann. Bei einer Befragung wurden deutliche Parallelen zwischen wöchentlicher Bewegung, der Zahl der Aktivitäten des Alltags, die Hilfe erfordern, und der Zahl der Harninfekte aufgedeckt (33). Bei einer zweiten, randomisierten klinischen Kontrollstudie wurden die Auswirkungen häufigerer und starker körperlicher Aktivität untersucht (36). Teilnehmer haben sich 16 Wochen einem aeroben Training unterzogen, eine Stunde pro Sitzung und bis zu drei Sitzungen pro Woche. Das Training bestand aus Übungen im Sitzen - obere Gliedmaße mit einem Cicloergometer, Distanztraining im Rollstuhl und Kräftigung der Oberkörpermuskulatur. Zu Beginn der Studie traten bei 61,9 % der Kontrollgruppe und bei 52,3 % der sportlich aktiven Gruppe chronische asymptotische Bakteriurien auf. Am Ende der Studie wurde ein statistisch signifikanter Unterschied bei der Inzidenz von CAB berichtet, wobei CAB bei 71,4 % der Kontrollgruppe und nur bei 14,2 % der sportlichen Gruppe auftraten.

Die Auswirkung der Verwendung von ReWalk auf die Blasenfunktion wurde als Teil einer klinischen Studie vor und nach dem Training mit ReWalk bewertet (9, 25). Das SCI QOL Messinstrument zeigt, dass Blasenkomplikationen und Schwierigkeiten bei der Entleerung nach der Verwendung von ReWalk deutlich niedriger waren (Abbildung 17).

Die aufrechte Haltung mit dem ReWalk Exoskelett kann zu einer vollständigeren Blasenentleerung führen und so durch die Reduktion der Menge des verbliebenen Urins in der Blase das Risiko von Harninfekten senken. Eine bessere Blasenfunktion und eine niedrigere Inzidenz von Harninfekten können auch durch die Verbesserung des Gleichgewichts im Sitzen hervorgerufen werden, wodurch bei Aktivitäten des Alltags und den aeroben Übungen mit dem ReWalk mehr Unabhängigkeit erreicht wird.

SCI-QOL: Blasenfunktion (n=11)

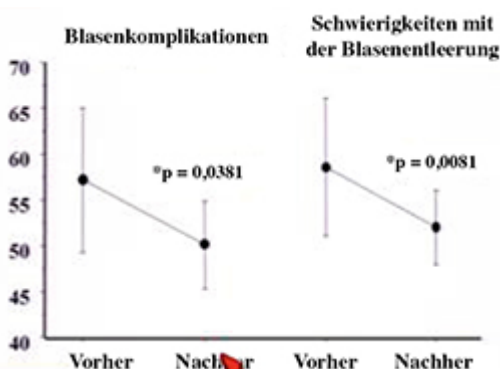


Abbildung 17: SCI-QOL Bewertung der Schwierigkeiten mit der Blasenfunktion vor und nach Trainingssitzungen mit ReWalk (25). Nach der Verwendung von ReWalk gab es eine deutliche Verbesserung bei Schwierigkeiten der Blasenfunktion und der Blasenentleerung.

13 MEDIZINISCHE VORTEILE DURCH DIE NUTZUNG VON REWALK

Die Vorteile in Verbindung mit der regelmäßigen Verwendung des ReWalk Exoskeletts für die aufrechte Mobilität von Querschnittsgelähmten mit SCI sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: Medizinische Vorteile durch die Nutzung von ReWalk.

Vorteile von ReWalk	Zusammenfassung der Daten
Wahrung der Knochenmasse	Gehen mit dem ReWalk Exoskelett generiert eine zyklische Druckbelastung, die von ihrem Ausmaß und ihrer Art her der Belastung körperlich leistungsfähiger Personen gleichkommt. Diese Druckbelastung kann dabei helfen, die Mineraliendichte der Knochen zu wahren, den trabekulären und kortikalen Knochenverlust in den unteren Gliedmaßen zu reduzieren und Fragilitätsfrakturen bei an SCI leidenden Paraplegikern zu senken.
Verbesserung des Gleichgewichts beim Sitzen	Die Verwendung von ReWalk führt zu einem verbesserten dynamischen Gleichgewicht beim Sitzen, besonders in vorwärts und rückwärts gelehnter Position. Höhere Rumpfmuskelstärke und Kontrolle können erreicht werden, wodurch eine größere funktionelle Unabhängigkeit bei Aktivitäten des Alltags erreicht wird.
Besserer Schlaf und weniger Müdigkeit	Störungen des nächtlichen Schlafs traten nach dem Training mit ReWalk wesentlich seltener auf. Regelmäßiges Gehen mit ReWalk, mehrere Male pro Woche, senkt auch die Schläfrigkeit und Müdigkeit bei Tag.
Weniger Depressionen	Der geistige Zustand von Teilnehmern der klinischen Studien von ReWalk war deutlich verbessert im Vergleich zu Patienten mit SCI ohne Mobilitätstraining mit Exoskelett.
Weniger Schmerzen	Äußere physische Erscheinungen von Schmerzen und die Auswirkungen von Schmerzen auf die täglichen persönlichen und sozialen Aktivitäten waren nach dem Training mit ReWalk gesenkt. Schmerzen können durch Verbesserung der Kernmuskelstärke und der Körperversorgung gelindert werden.
Verbesserte körperliche Verfassung	Gehen mit dem ReWalk Exoskelett erhöht die Herzfrequenz des Nutzers auf ein Niveau, das mäßiger körperlicher Ertüchtigung bei Nichtbehinderten entspricht. Das aerobe Training durch die regelmäßige Nutzung von ReWalk, mehrere Male pro Woche, hat die Fettmasse und die gesamte Körpermasse deutlich gesenkt. Gleichzeitig steigerte sich die Magermasse.
Dekubitalgeschwüre	Die aufrechte Mobilität bei der Verwendung des ReWalk Exoskeletts ermöglicht körperliche Übungen, die den gesamten Körper einschließen und eine komplette Entlastung des Drucks auf die Haut an Rücken, Gesäß und Beinen ermöglicht. Die regelmäßige Verwendung von ReWalk kann dabei helfen, die Durchblutung der Haut zu fördern und das Auftreten und den Schweregrad von Dekubitalgeschwüren zu senken.
Verbesserung der Darmfunktion	Die Bewegung mit dem ReWalk Exoskelett verbesserte bei den meisten Nutzern die Darmfunktion, ungeachtet der verschiedenen Verletzungsgrade und Verletzungsdauer sowie von Alter und Geschlecht. Die Dauer des Managements zur Unterstützung der Darmentleerung war gesenkt, zusammen mit dem Bedarf an medizinischer oder manueller Darmstimulation.
Verbesserung der Blasenfunktion und gesenktes Risiko von Harninfekten	Blasenkomplikationen und Schwierigkeiten bei der Entleerung waren nach der Verwendung von ReWalk deutlich gesenkt. Die aufrechte Haltung kann zu einer vollständigeren Blasenentleerung führen und so das Risiko von Harninfekten senken. Die aeroben Übungen durch die regelmäßige Verwendung von ReWalk führen zu einer besseren körperlichen Konstitution und einem besseren Gleichgewicht im Sitzen und können auch das Risiko von Harninfekten senken.

References

1. https://www.nscisc.uab.edu/PublicDocuments/fact_figures_docs/Facts%202014.pdf
2. S. Fritz, M. Lusardi: Walking Speed: The Sixth Vital Sign. *J. Ger. Phys. Ther.* 32:2-5, 2009
3. H.J. Van Hedel: Gait Speed in Relation to Categories of Functional Ambulation after Spinal Cord Injury. *Neurorehabil. Neural Repair* 23(4):343-50, 2009
4. B. Morganti, G. Scivoletto, P. Ditunno, J.F. Ditunno, M. Molinari: Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI): Criterion Validation. *Spinal Cord* 43(1):27-33, 2005
5. J. Opara, K. Mehlich, A. Bielecki: Walking Index for Spinal Cord Injury. *Ortop. Traumatol. Rehabil.* 9(2):122-7, 2007
6. http://www.heart.org/HEARTORG/GettingHealthy/PhysicalActivity/Walking/Why-Walking_UCM_461770_Article.jsp
7. http://www.heart.org/HEARTORG/GettingHealthy/PhysicalActivity/Walking/Walking-101_UCM_461766_Article.jsp
8. J.S. Walter, P.G. Sola, J. Sacks, Y. Lucero, E. Langbein, F. Weaver: Indications for a Home Standing Program for Individuals with Spinal Cord Injury. *J. Spinal Cord Med.* 22(3): 152-158, 1999
9. A.M. Spungen: The ReWalk Exoskeleton Walking System for Persons with Paraplegia (VA_ReWalk). In: *ClinicalTrials.gov*. Bethesda MD: National Library of Medicine (US). <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01454570?term=Rewalk&rank=4>
10. A.M. Spungen: Home/Work Community Skills in the ReWalk Exoskeleton in Persons with SCI (VA_ReWalk2). In: *ClinicalTrials.gov*. Bethesda MD: National Library of Medicine (US). <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02118194?term=Rewalk&rank=3>
11. D.R. Carter: Mechanical loading histories and cortical bone remodeling. *Calcif. Tiss. Intl.* 36:S19-24, 1984
12. L.E. Lanyon: Functional strain as a determinant for bone remodeling. *Calcif. Tiss. Intl.* 36: S56-61, 1984
13. M. Dauty, B. Perrouin Verbe, Y. Maugars, C. Dubois, And J. F. Mathe: Supralesional and sublesional bone mineral density in spinal cord-injured patients. *Bone* 27(2):305-9, 2000
14. Y. Zehnder, M. Lu, D. Michel, H. Knecht, R. Perrelet, I. Neto, M. Kraenzlin, G. Za, K. Lippuner: Long-term changes in bone metabolism, bone mineral density, quantitative ultrasound parameters, and fracture incidence after spinal cord injury: a cross-sectional observational study in 100 paraplegic men. *Osteoporosis Intl.* 15:180-9, 2004
15. A.D. LeBlanc, E.R. Spector, H.J. Evans, J.D. Sibonga: Skeletal responses to space flight and bed rest analog: A review. *J. MusculoSkel. Neuro. Intact.* 7(1): 33-47, 2007
16. V.S. Schneider, J. McDonald: Skeletal calcium homeostasis and countermeasures to prevent disuse osteoporosis. *Calcif. Tiss. Intl.* 36:S151-4, 1984
17. P. Asselin: Exoskeleton Assisted Walking: Training methods and mobility skills achieved. Presented at Amer. Acad. Phys. Med. Rehabil. 2014 Annual Assembly, 213-AAPMR-14
18. D.B. Fineberg, P. Asselin, N.Y. Harel, I. Agranova-Breyter, S.D. Kornfeld, W.A. Bauman, A.M. Spungen: Vertical ground reaction force-based analysis of powered exoskeleton-assisted walking in persons with motor-complete paraplegia. *J. Spinal Cord Med.* 36(4):313-21, 2013

19. S. Goemaere, M. Van Laere, P. De Neve, J.M. Kaufman: Bone mineral status in paraplegic patients who do or do not perform standing. *Osteoporosis Intl.* 4:138-43, 1994
20. P.E. Kaplan, B. Gandhavadi, L. Richards, J. Goldschmidt: Calcium balance in paraplegic patients: influence of injury duration and ambulation. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 59(10): 447-50, 1978.
21. N.Y. Harel, P.K. Asselin, S. Knezevic, S.D. Kornfeld, A.M. Spungen: Exoskeleton walking improves seated balance in chronic SCI. Presented at Amer. Acad. Phys. Med. Rehabil. 2014 Annual Assembly, 213-AAPMR-14
22. M.W. Johns: A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep* 14(6):540-5, 1991.
23. G.B. Neuberger: Measures of fatigue. *Arthr. Rheum.* 49(5S):S175-S183, 2003
24. <http://www.nihpromis.org>
25. A.M. Spungen: Exoskeleton-assisted walking for persons with spinal cord injury. Presented at Amer. Acad. Phys. Med. Rehabil. 2014 Annual Assembly, 213-AAPMR-14
26. A.M. Spungen, P.K. Asselin, D.B. Fineberg, S.D. Kornfeld, N.Y. Harel: Exoskeleton-assisted walking for persons with motor-complete paraplegia. NATO Science and Technology Organization, STO-MP-HFM-228 pp.6-1 – 6-14, 2013
27. M.P.J.M. Dijkers: Quality of life of individuals with spinal cord injury: a review of conceptualization, measurement and research findings. *J. Rehabil. Res. Dev.* 42(3):87-110, 2005
28. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 30(6):473-83, 1992
29. Henzel MK, Bogie KM, Guihan M, Ho CH. Pressure ulcer management and research priorities for patients with spinal cord injury: Consensus opinion from SCI QUERI Expert Panel on Pressure Ulcer Research Implementation. *J Rehabil Res Dev.* 2011; 48(3):xi-xxxii
30. S.L. Groah, M. Schladen, C.G. Pineda, C.H. Hsieh: Prevention of pressure ulcers among people with spinal cord injury: a systematic review. *PM&R*, Published Online: December 18, 2014
31. Pressure ulcer prevention: an evidence-based analysis. *Ont. Health Technol. Assess. Ser.* 9(2):1-104, 2009
32. <http://www.cdc.gov/physicalactivity/everyone/measuring/hearttrate.html>
33. T. Kroll, M.T. Neri, P.S. Ho: Secondary conditions in spinal cord injury: results from a prospective study. *Disabil. Rehab.* 29(15):1229-37, 2007
34. D.D. Cardenas, T.M. Hooton: Urinary tract infections in persons with spinal cord injury. *Arch. Phys. Med. Rehab.* 76:272-80, 1995
35. A. Esclarin De Ruz, E. Garcia Leoni, R. Herruzo Cabrera: Epidemiology and risk factors for urinary tract infection in patients with spinal cord injury. *J. Urol.* 164:1285-9, 2000
36. E.L. Lavado, J.R. Cardoso, L.G.A. Silva, L.F. Dela Bela, A.N. Atallah: Effectiveness of aerobic physical training for treatment of chronic asymptomatic bacteriuria in subjects with spinal cord injury: a randomized controlled trial. *Clin. Rehab.* 27(2):142-9, 2012

White Paper

Medizinische Vorteile des ReWalk Exoskeletts

Verfasst von:

Mary Beth Schmidt, Ph.D.

für ReWalk Robotics