

## Motorische Rehabilitation oberer und unterer Extremitäten von Schlaganfallpatienten

### Wissenschaftliche Ergebnisse zur recoveriX Therapie

#### Therapie der oberen Extremitäten

Die Wirksamkeit von recoveriX wurde in einer Gruppenstudie mit 52 Patienten nachgewiesen. Die 51 Patienten, die die Behandlung abschlossen, zeigten hochsignifikante Verbesserungen der motorischen Funktion der oberen Extremitäten und der Spastik. Außerdem erwiesen sich die durch recoveriX erzielten Verbesserungen als langanhaltend. Die Zeit seit dem Schlaganfall, das Alter und die Ausgangsbeeinträchtigung hatten keinen Einfluss auf die Verbesserungen der motorischen Funktion, die die Patienten erfuhrten. Die funktionellen Verbesserungen können durch neuroplastische Veränderungen im zentralen Nervensystem erklärt werden.

Die primäre Ergebnismessung der recoveriX PRO Studie war die Fugl-Meyer-Bewertung der oberen Extremitäten (FMA-UE). Der FMA-UE wird für die Beurteilung der motorischen Funktion der oberen Extremitäten nach einem Schlaganfall empfohlen [1,2] und hat eine ausgezeichnete Zuverlässigkeit zwischen den Beurteilern [3,4].



Die folgende Tabelle zeigt die Patientencharakteristika der 51 Patienten, die die Behandlung abschlossen, wobei 23 von ihnen weiblich waren.

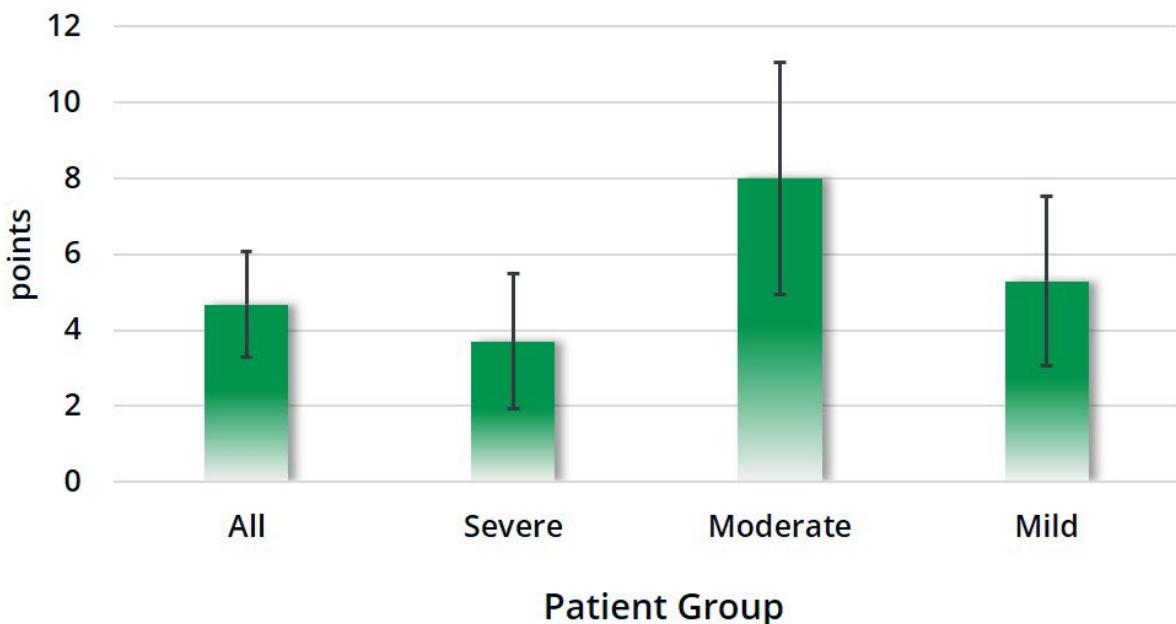
	Median	Bereich
<b>Alter (Jahre)</b>	62.0	13-86 Jahre
<b>Zeit seit dem Schlaganfall (Monate)</b>	36.5	3 Monate – 31 Jahre
<b>FMA-UE in PRE (Punkte)</b>	19.0	3-59 Punkte

Die Ausgangswerte der Beeinträchtigung bei den Patienten lagen im Median bei 19,0 Punkten, wobei 35, 9 und 7 Patienten schwer, mäßig bzw. leicht beeinträchtigt waren [5].

Die Patienten verbesserten sich im Durchschnitt um 4,8 Punkte im FMA-UE. Die Durchführung eines statistischen Tests (zweiseitiger gepaarter t-Test) ergab einen hochsignifikanten Unterschied in den mittleren FMA-UE-Werten vor und nach der recoveriX Behandlung.

Wenn man die Patienten nach dem Behindерungsgrad gemäß [Woytowicz et al. \(2017\) \[5\]](#) unterteilt, stellten wir fest, dass sich schwer beeinträchtigte Patienten um 3,7 Punkte, mäßig beeinträchtigte Patienten um 8,0 Punkte und leicht beeinträchtigte Patienten um 5,3 Punkte verbesserten. Nachfolgend finden Sie eine Abbildung für die verschiedenen Patientengruppen.

## FMA-UE Improvement



FMA-UE Verbesserung für die verschiedenen Patientengruppen, dargestellt als Mittelwert und 95% Konfidenzintervall. ALLE: alle 51 Patienten, die an der Studie teilgenommen haben. SEVERE: schwer beeinträchtigte Patienten (n=35). MÄSSIG: mäßig beeinträchtigte Patienten (n=9). Mild...leicht beeinträchtigte Patienten (n=7)

[Page et al. \(2012\) \[6\]](#) definierten den klinisch wichtigen Unterschied für mäßig bis minimal beeinträchtigte Patienten mit chronischem Schlaganfall als 4,25 bis 7,25 Punkte im FMA-UE. Der klinisch wichtige Unterschied bezieht sich auf die Verbesserung, die für den Patienten als sinnvoll erachtet wird. Bei mäßig beeinträchtigten Patienten erreichte recoveriX 8,0 Punkte, was mehr als der klinisch wichtige Unterschied ist. Bei geringfügig beeinträchtigten Patienten erreichte recoveriX 5,3 Punkte, was im Bereich des klinisch wichtigen Unterschieds liegt.

Im Vergleich dazu erreichten Studien, die nur FES (d.h. ohne BCI) verwendeten, eine durchschnittliche Verbesserung von 3,9 Punkten bei FMA-UE.

Patienten, die in der Lage sind, das recoveriX System sehr gut zu steuern (medianen Klassifizierungsgenauigkeit >80%), verbesserten sich um 6,5 Punkte, während Personen mit einer medianen Klassifizierungsgenauigkeit <80% sich um 2,3 Punkte verbesserten. Dies zeigt, dass aktives Engagement und Motivation beim Training mit dem recoveriX System von Bedeutung sind. Wichtig

ist, dass die Fähigkeit, das recoveriX System zu steuern, unabhängig von der Ausgangsbeeinträchtigung ist!

Außerdem zeigen die folgenden klinischen Skalen signifikante Verbesserungen [7,8]:

- Barthel Index
- Modified Ashworth Scale for Wrist and Fingers
- Box and Block Test of the affected and healthy hand
- 9-Hole Peg test for the healthy hand
- Fahn Tremor Rating Scale of the affected and healthy hand
- Montreal Cognitive Assessment
- Stroop Color-Word Test

Beachten Sie, dass wir in der Studie keine signifikante Verbesserung des 9-Loch-Stift-Tests für die betroffene Hand feststellen konnten. Das liegt daran, dass nur 9 von 51 Patienten diesen Test überhaupt durchführen konnten, da er erhebliche feinmotorische Fähigkeiten erfordert.



## Therapie der unteren Extremitäten

Die Wirksamkeit unserer recoveriX Therapie für die unteren Extremitäten wurde bei 25 Schlaganfallpatienten untersucht. Da drei Patienten ihre Teilnahme zurückzogen, blieben 22 Patienten übrig, von denen 9 weiblich waren. 21 Patienten befanden sich in der chronischen Phase und einer in der subakuten Phase. Die primäre Zielgröße war die Ganggeschwindigkeit, die mit dem 10-Meter-Gehtest (10MWT) gemessen wurde. Alle Patienten nahmen an 25 Sitzungen von einer Stunde recoveriX Therapie teil, verteilt auf 3 Mal pro Woche.

Die 10MWT der Patienten verbesserte sich signifikant um 1,0 Sekunden. Mit anderen Worten: Die Patienten waren nach der recoveriX Therapie in der Lage, den 10MWT schneller zu absolvieren. Auch bei der Ganggeschwindigkeit zeigten die Patienten eine signifikante Verbesserung um 0,16 m/s, wobei die mittlere Verbesserung der Ganggeschwindigkeit 0,19 m/s betrug.

Diese Ergebnisse zeigen, dass sich die Ganggeschwindigkeit der Patienten, gemessen durch den 10MWT, signifikant verbesserte. Diese Verbesserung übertrifft sogar die von [Perera et al. \(2006\) \[9\]](#) definierte substanziale signifikante Veränderung. Die Patienten zeigen eine signifikante Verbesserung der Ganggeschwindigkeit nach 21 Sitzungen (analysiert mit einer Analyse der wiederholten Messungen). Daher wurde das Protokoll, das auf 25 Sitzungen, verteilt auf 3 Mal pro Woche, basiert, als eine gute Dosierung befunden.

Außerdem zeigen die folgenden klinischen Skalen signifikante Verbesserungen:

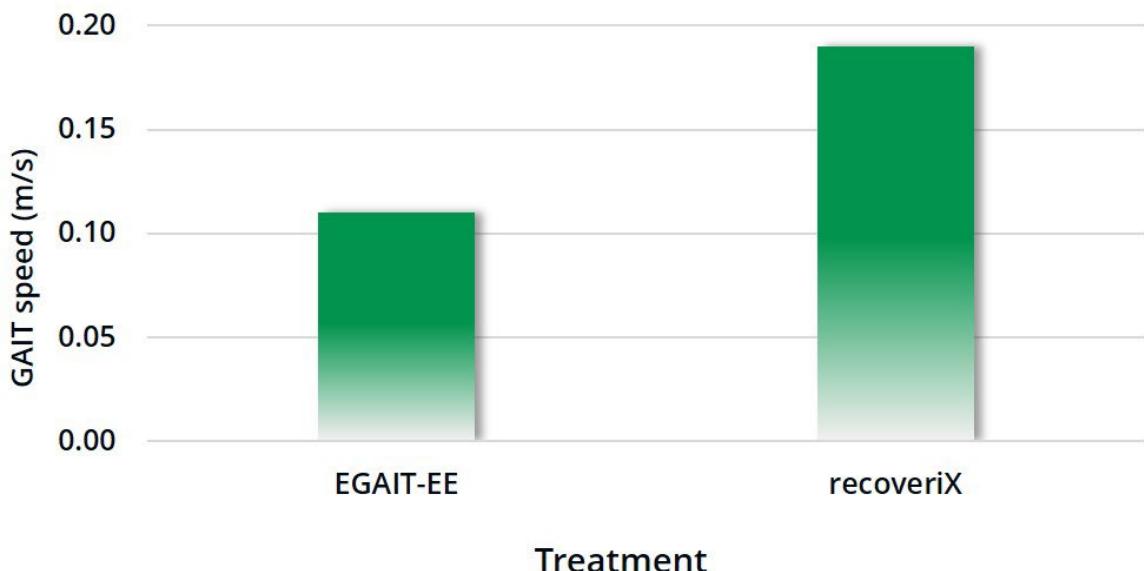
- Barthel-Index
- Modifizierte Ashworth-Skala für das Sprunggelenk
- Bewegungsumfang im Sprunggelenk
- Manueller Muskeltest für Knie und Knöchel
- Test für zeitgesteuertes Aufstehen und Gehen
- Montrealer kognitiver Test

## Vergleich von recoveriX mit anderen Behandlungen

Wir haben uns entschieden, unsere recoveriX Therapie für die unteren Extremitäten mit einer der effektivsten Behandlungen in der Literatur für die Gangrehabilitation bei Schlaganfallpatienten zu vergleichen: Elektromechanisches Gangtraining mit Endeffektorgeräten (EGAIT-EE). EGAIT-EE wurde im Rahmen einer Meta-Analyse als die wirksamste Behandlung identifiziert. Die Meta-Analyse umfasste ursprünglich 95 randomisierte kontrollierte Studien mit insgesamt 4458 Patienten. Das primäre Maß zur Bewertung der Gehfähigkeit war die Ganggeschwindigkeit. In der EGAIT-EE-Gruppe verbesserte sich die Ganggeschwindigkeit im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant um durchschnittlich 0,15 m/s ( $P < 0,001$ ).

Bei Patienten in der chronischen Phase zeigte sich in der EGAIT-EE-Gruppe eine Veränderung der Ganggeschwindigkeit um 0,11 m/s [\[10\]](#). Im Vergleich dazu beobachteten wir bei recoveriX eine Verbesserung von 0,19 m/s. Wichtig ist, dass bei recoveriX kein System zur Unterstützung des Körpergewichts verwendet werden muss, da die Patienten während der recoveriX-Therapie sitzen. Daher ist das Risiko von Stürzen völlig ausgeschlossen, während die Patienten weiterhin ihre Gangmuster trainieren und ihre motorischen Funktionen, Ganggeschwindigkeit, Koordination und Balance verbessern können.

# 10MWT Improvement



10MWT Verbesserung, die den Anstieg der GAIT-Geschwindigkeit in m/s für die EGAIT-EE und recoveriX Behandlung widerspiegelt.

## recoveriX wird mit vielen Kontrollgruppen verglichen

Viele Interessenten fragen uns, warum wir in diesen Studien keine Kontrollgruppen haben. Die einfache Antwort ist, dass ein medizinisches Produkt mit vielen anderen Technologien und wissenschaftlichen Ergebnissen auf dem Markt verglichen werden muss, und dieser Vergleich muss jedes Jahr aktualisiert werden. Für medizinische Produkte muss eine klinische Bewertung durchgeführt werden, um die medizinische Zulassung von einer benannten Stelle zu erhalten. Diese klinische Bewertung wird vom Zentrum für klinische Bewertung der benannten Stelle überprüft, das dafür zuständig ist, sichere und wirksame medizinische Produkte auf den Markt zu bringen.

Das recoveriX System wurde mit vielen unabhängigen Studien verglichen, die verschiedene Techniken verwenden. Wichtig dabei ist, dass recoveriX auf diese Weise mit vielen verschiedenen Kontrollgruppen und wissenschaftlichen Studienergebnissen verglichen wurde und dass ein Medizinprodukt nur dann die Zertifizierung erhält, wenn es wirksam und sicher ist. Schließlich hat diese klinische Bewertung gezeigt, dass recoveriX wirksam und sicher ist.

## Klinische Skalen und Tests

Die Fugl-Meyer-Bewertung der oberen Extremitäten (FMA-UE) ist eine Bewertung zur Beurteilung und Quantifizierung der motorischen Funktion der oberen Extremitäten bei Schlaganfallpatienten. Die Skala reicht von 0 bis 66 Punkten, wobei 66 Punkte die beste motorische Funktion darstellen, die ein Patient haben kann.

- Der Barthel-Index ist ein subjektiver Fragebogen, in dem Patienten ihre Leistung bei Aktivitäten des täglichen Lebens bewerten.
- Die Modifizierte Ashworth-Skala bewertet die Spastizität verschiedener Gelenke der betroffenen Seite.
- Der Box and Blocks Test bewertet die Geschicklichkeit der Hände.

- Mit dem 9 Hole Peg Test wird die Fingerfertigkeit beurteilt.
- Die Fahn Tremor Rating Scale bewertet den Grad des Zitterns der oberen Extremitäten.
- Mit dem Montreal Cognitive Assessment werden die kognitiven Funktionen und Beeinträchtigungen beurteilt.
- Der Stroop-Farb-Wort-Test dient zur Beurteilung des Stroop-Effekts.
- Mit dem 10-Meter-Gehtest wird die Gehgeschwindigkeit gemessen.
- Der manuelle Muskeltest beurteilt die Muskelkraft und -funktion.
- Der Timed Up and Go Test bewertet die Mobilität und erfordert Gleichgewicht und Koordination.

### **Der Vorteil, sowohl die obere als auch die untere Extremität zu behandeln**

Ist es sinnvoll, nach Abschluss des ersten recoveriX-Behandlungsblocks einen weiteren recoveriX-Behandlungsblock (z. B. 25 Therapiesitzungen bei Schlaganfall) durchzuführen? Die kurze Antwort lautet **Ja**, denn weitere Verbesserungen der motorischen Funktion sind noch möglich, insbesondere wenn Sie auf den ersten recoveriX-Behandlungsblock gut angesprochen haben. Wie immer haben wir die Daten, um diese Schlussfolgerung zu untermauern, also schauen wir uns das an.

Achtzehn Schlaganfallpatienten nahmen an mindestens einem recoveriX-Behandlungsblock teil, bevor sie mit ihrem recoveriX-Behandlungsblock für die untere Extremität (d. h. Fußtherapie) begannen. Während ihres vorherigen Behandlungsblocks verbesserten sie sich signifikant um durchschnittlich 4,8 Punkte in der motorischen Funktion der oberen Extremitäten. Dann nahmen diese 18 Schlaganfallpatienten am recoveriX-Behandlungsblock für die unteren Extremitäten teil und wir beobachteten signifikante Verbesserungen in den folgenden klinischen Skalen:

- Barthel-Index
- Obere und untere Fugl-Meyer-Bewertung
- Modifizierte Ashworth-Skala des Sprunggelenks
- Bewegungsumfang des Sprung- und Kniegelenks
- Manueller Muskeltest von Knie und Sprunggelenk
- Timed Up and Go-Test
- 10-Meter-Gehtest

Bei genauerer Betrachtung der Gehgeschwindigkeit, die mit dem 10-Meter-Gehtest ermittelt wird, konnten wir eine Verbesserung um durchschnittlich 0,14 m/s feststellen. Mit anderen Worten, die Patienten konnten nach ihrem recoveriX-Behandlungsblock für die unteren Extremitäten 0,5 km/h schneller gehen.

## Quellen

- [1] Gladstone, D. J., Danells, C. J., & Black, S. E. (2002). [The fugl-meyer assessment of motor recovery after stroke: a critical review of its measurement properties](#). *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 16(3), 232–240. doi:10.1177/15459680240110517
- [2] Bushnell, C., Bettger, J. P., Cockroft, K. M., Cramer, S. C., Edelen, M. O., Hanley, D., ... Yenokyan, G. (2015). [Chronic stroke outcome measures for motor function intervention trials: Expert panel recommendations](#). *Circulation. Cardiovascular Quality and Outcomes*, 8(6 Suppl 3), S163-9. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.115.002098
- [3] Duncan, P. W., Propst, M., & Nelson, S. G. (1983). [Reliability of the Fugl-Meyer assessment of sensorimotor recovery following cerebrovascular accident](#). *Physical Therapy*, 63(10), 1606–1610. doi:10.1093/ptj/63.10.1606
- [4] Sanford, J., Moreland, J., Swanson, L. R., Stratford, P. W., & Gowland, C. (1993). [Reliability of the Fugl-Meyer assessment for testing motor performance in patients following stroke](#). *Physical Therapy*, 73(7), 447–454. doi:10.1093/ptj/73.7.447
- [5] Woytowicz, E. J., Rietschel, J. C., Goodman, R. N., Conroy, S. S., Sorkin, J. D., Whitall, J., & McCombe Waller, S. (2017). [Determining levels of upper extremity movement impairment by applying a cluster analysis to the Fugl-Meyer assessment of the upper extremity in chronic stroke](#). *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 98(3), 456–462. doi:10.1016/j.apmr.2016.06.023
- [6] Page, S. J., Fulk, G. D., & Boyne, P. (2012). [Clinically important differences for the upper-extremity Fugl-Meyer Scale in people with minimal to moderate impairment due to chronic stroke](#). *Physical Therapy*, 92(6), 791–798. doi:10.2522/ptj.20110009
- [7] Sebastián-Romagosa, M., Udina, E., Ortner, R., Dinarès-Ferran, J., Cho, W., Murovec, N., ... Guger, C. (2020). [EEG biomarkers related with the functional state of stroke patients](#). *Frontiers in Neuroscience*, 14, 582. doi:10.3389/fnins.2020.00582
- [8] Sebastián-Romagosa, M., Cho, W., Ortner, R., Murovec, N., Von Oertzen, T., Kamada, K., ... Guger, C. (2020). [Brain computer interface treatment for motor rehabilitation of upper extremity of stroke patients-A feasibility study](#). *Frontiers in Neuroscience*, 14, 591435. doi:10.3389/fnins.2020.591435
- [9] Perera, S., Mody, S. H., Woodman, R. C., & Studenski, S. A. (2006). [Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults](#). *Journal of the American Geriatrics Society*, 54(5), 743–749. doi:10.1111/j.1532-5415.2006.00701.x
- [10] Peurala, S. H., Tarkka, I. M., Pitkänen, K., & Sivenius, J. (2005). [The effectiveness of body weight-supported gait training and floor walking in patients with chronic stroke](#). *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 86(8), 1557–1564. doi:10.1016/j.apmr.2005.02.005