

Evaluierung der Exoskelett-Therapie von Personen mit kompletter und inkompletter Querschnittlähmung

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt

der Medizinischen Fakultät

der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Stephanie Maia Wedler

geboren am 10.05.1997 in Northampton, MA, USA

Betreuer*in: Dr. Karl-Stefan Delank

Gutachter*innen:

Herr Prof. Dr. F. Braatz (Universitätsmedizin der Georg-August-Universität Göttingen)

Herr PD Dr. M. Aach (BG Universitätsklinikum Bergmannsheil Bochum)

Herr PD Dr. T. Meiners (Werner Wicker Klinik in Bad Wildungen)

Datum der Verteidigung: 05.06.2023

Referat

Einleitung: Das roboterassistierte Gangtraining mit einem Exoskelett ist eine inzwischen etablierte Therapiemethode für Personen mit kompletter oder inkompletter Querschnittlähmung. Die Analyse der Auswirkungen auf den körperlich-funktionellen Status ist entscheidend für den Nutzen in der klinischen Anwendung und wurde bisher kaum wissenschaftlich untersucht.

Zielstellung: In der Studie wird die Verbesserung des körper-funktionellen Status‘ durch ein einmonatiges Gangtraining mit dem Exoskelett EksoGT™ bei querschnittgelähmten Personen untersucht.

Material und Methoden: Es handelt sich um eine retrospektive Studie mit monozentrischem und deskriptivem Studiendesign. Eingeschlossen sind 35 Personen (Gesamtkohorte), die auch separat als Interventionsgruppe mit inkompletter Querschnittlähmung (18 Personen) und Interventionsgruppe mit kompletter Querschnittlähmung (17 Personen) betrachtet werden. Im Rahmen der Studie erfolgten zehn einstündige Trainingseinheiten innerhalb von vier Wochen mit dem Exoskelett EksoGT™, wobei der körperlich-funktionelle Status der Personen mittels verschiedener SCIM III-Parameter vor und nach der Trainingsserie charakterisiert wurde.

Ergebnisse: In der Kategorie „Selbstversorgung“ ergaben sich positive Entwicklungen für die Gesamtkohorte, da sich die Patienten und Patientinnen in Hinblick auf das Waschen und Bekleiden des Unterkörpers verbesserten. Auch hatte das Exoskelett-Training einen verbessernden Effekt auf das Darmmanagement, was sich positiv auf den Parameter „Atmung und Sphinktermanagement“ auswirkt. Im Bereich „Mobilität (Zimmer und Bad)“ konnten Erfolge durch erhöhte Bettmobilität / verringertes Dekubitusrisiko sowie einen selbstständigeren Transfer zwischen Rollstuhl und WC erzielt werden. Infolge der Therapie erlangten zudem mehrere inkomplett querschnittgelähmte Personen unter pflegerischer Aufsicht die Fähigkeit, „drinnen und draußen, auf ebenem Gelände“ mit Unterarmstützen bzw. Stöcken ohne mechanischen Rollstuhl bewegen zu können.

Folgerungen: Es konnten Verbesserungen in den SCIM III - Kategorien nachgewiesen werden. Ein Einfluss der Vollständigkeit der Querschnittlähmung war nicht offensichtlich.

Wedler, Stephanie Maia: Evaluierung der Exoskelett-Therapie von Personen mit kompletter und inkompletter Querschnittlähmung, Halle (Saale), Univ., Med. Fak., Diss., 65 Seiten, 2023

Inhaltsverzeichnis mit Seitenangaben

Referat	
Inhaltsverzeichnis mit Seitenangaben	
Verzeichnis der Abkürzungen und Symbole	
Abbildungsverzeichnis.....	
Tabellenverzeichnis.....	
1. Einleitung	1
1.1. Anatomie und Funktion des menschlichen Rückenmarks	3
1.2. Definition und Klassifikation der Querschnittlähmung.....	4
1.3. Epidemiologische und ökonomische Aspekte der Querschnittlähmung.....	8
1.4. Behandlungsoptionen für Personen mit SCI.....	9
1.5. Therapieansatz RAGT mit Exoskelett	11
1.6. Statistische Grundlagen zur Studiauswertung.....	14
1.7. Therapie-Assessment mittels Spinal Cord Independence Measure (SCIM)	16
2. Zielstellung	18
3. Material und Methoden.....	20
3.1. Studiendesign.....	20
3.2. Rekrutierung von Studienteilnehmer/-innen	20
3.3. Beschreibung der Intervention	21
3.4. Statistische Datenanalyse.....	25
3.4.1. Auswahl und Gruppierung von Datenreihen	25
3.4.2. Vorgehensweise bei demographischen und klinischen Variablen.....	28
3.4.3. Vorgehensweise bei SCIM III - Parametern.....	28
4. Ergebnisse	30
4.1. Klinische und demographische Merkmale der Studienpopulation.....	30
4.2. SCIM III - Einzelscores zur Selbstversorgung.....	33
4.3. SCIM III - Einzelscores zur Atmung und Sphinktermanagement	36
4.4. SCIM III - Einzelscores zur Mobilität	38
4.4.1. Mobilität (Zimmer und Bad)	38

4.4.2. Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände).....	41
4.5. SCIM III - Bereichs- und Gesamtscores	45
5. Diskussion.....	48
5.1. Potential der Exoskelett-Therapie für die Interventionsgruppen B-D bzw. A.....	48
5.2. Potential der Exoskelett-Therapie für die Gesamtkohorte	52
6. Zusammenfassung.....	54
7. Literaturverzeichnis	56
8. Thesen.....	65
Anlagen.....	
Anlage I: Votum der Ethikkommission.....	
Anlage II: Erklärung über frühere Promotionsversuche und Selbständigkeitserklärung mit Unterschrift	
Anlage III: Muster Patienteninformation	
Anlage IV: Muster Einwilligungserklärung Studienteilnahme	
Anlage V: SCIM III - Fragebogen	
Anlage VI: Nutzungsgenehmigung von Bildmaterial.....	
Danksagung.....	

Verzeichnis der Abkürzungen und Symbole

ADL.....	activities of daily living
AIS.....	ASIA impairment scale
ASIA.....	American Spinal Injury Association
AWMF.....	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CPG.....	central pattern generator
ES.....	Effektstärke
ET.....	Exoskelett-Therapie
FES.....	functional electrical stimulation
ISNCSCI.....	International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury
NTSCI.....	nontraumatic spinal cord injury
RAGT.....	robot-assisted gait training
SCI.....	spinal cord injury
SCIM.....	spinal cord independence measure
TSCI.....	traumatic spinal cord injury

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exoskelettmodell EksoGT™ by © Ekso Bionics und seine Komponenten	13
Abbildung 2: Vermessungsgerät und Umrechnungstabelle zur Ermittlung von Hüftbreite, Oberschenkel- und Unterschenkellänge.....	22
Abbildung 3: Transfer vom Rollstuhl zum EksoGT™	22
Abbildung 4: Unterstützte Aufrichtung vom Sitzen in den Stand	23
Abbildung 5: Steuerungsmöglichkeiten der auszuführenden Bewegungen durch Gewichtsverlagerung und durch LCD-Steuerung auf dem Rücken der Person.....	24

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Ablageorte der erhobenen Daten	26
Tabelle 2: Demographische und klinische Merkmale der Studienpopulation	31
Tabelle 3: Höhe der Rückenmarkschädigung	32
Tabelle 4: Ergebnisse des SCIM III (Selbstversorgung) zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung.	35
Tabelle 5: Ergebnisse des SCIM III (Atmung und Sphinkter) zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung.....	37
Tabelle 6: Ergebnisse des SCIM III (Mobilität drinnen) zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung	40
Tabelle 7: Ergebnisse des SCIM III (Mobilität drinnen und draußen, auf ebenem Gelände) zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung.....	43
Tabelle 8: Ergebnisse der SCIM III Bereiche und des SCIM III Gesamtscores zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung.....	47

1. Einleitung

Die weltweite Inzidenz von Querschnittlähmungen wird auf circa 250.000 – 500.000 pro Jahr geschätzt, was 40 bis 80 Fällen pro einer Million Einwohner entspricht. (WHO, 2013) Allein in Deutschland wurden 2018 circa 140.000 Menschen mit einer Querschnittlähmung in den spezialisierten Zentren zur Behandlung von Rückenmarksverletzungen gezählt - davon wiesen 2.350 Menschen eine neu aufgetretene Rückenmarksschädigung (im Englischen: spinal cord injury, abgekürzt: SCI) auf. (DMGP, DRS, DSQ, & FGQ, 2019)

Aktuell existieren für Personen mit Querschnittlähmung keine standardisierten, evidenzbasierten Behandlungsmethoden. Die meisten Empfehlungen beruhen auf Expertenkonsens. Grundsätzlich scheint eine erhöhte Intensität aktiver Therapien, insbesondere in der akuten und subakuten Phase, mit einer besseren Erholung verbunden zu sein. Beispielsweise werden bei Rückenmarksverletzungen, die bekanntermaßen neben Schlaganfällen eine wesentliche Ursache von Querschnittlähmung sind, funktionelle Elektrostimulation, Bewegungstherapie im Wasser, komplexe manuelle Entstauungstherapie, Koordinationstraining, Kräftigungsübungen, physikalische Therapie, Mobilisation der artikulären Strukturen, Muskeldehnung und Physiotherapie auf neurophysiologischer Basis erfolgreich eingesetzt. Im Rahmen eines Steh- und Gehtrainings wird auch die Verwendung von Stehtischen, Freistehbarren, Laufbändern und Exoskeletten empfohlen. (AWMF, 2018)

Die Erkenntnisse zur neuronalen Kontrolle des Gehens führten zu teilweise miteinander kombinierten Therapieansätzen, wie oberirdisches Gangtraining oder Laufbandtraining (jeweils mit oder ohne Gewichtsentlastung), funktionelle Elektrostimulation (FES) oder robotische Assistenz, welche eine erfolgversprechende Ergänzung der konventionellen, physiotherapeutischen Therapie bei Personen mit SCI darstellen. (AWMF, 2018) So zeigten unter anderem Studien mit Anwendung einer roboterassistierter Gangtherapie (RAGT) zusätzlich zur konventionellen, physiotherapeutischen SCI-Rehabilitation, dass deutlich verbesserte neurologische und funktionelle Ergebnisse erzielt werden können, die sich insbesondere positiv auf die Gangparameter und die funktionelle

Unabhängigkeit (SCIM III) der Personen mit SCI auswirken. (Midik, Paker, Buğdaycı, & Midik, 2020; Schwartz et al., 2011)

Für die roboterassistierte Gangtherapie werden häufig Exoskelette eingesetzt. Letztere sind „am Körper getragene Assistenzsysteme, die mechanisch auf den Körper einwirken“ (Schick, 2019), indem sie der Führung und Entlastung der Extremitäten und des Rumpfes von querschnittgelähmten Personen dienen, was die Verbesserung vorhandener Körperfunktionen bzw. die Wiedererlangung verlorengegangener Körperfunktionen erheblich erleichtert. (Kuhn & Freyberg-Hanl, 2018; Yang, Zhang, Chen, Dong, & Zhang, 2008)

Zur Beschreibung der Fähigkeit zur Durchführung von täglichen Aufgaben und Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) von Personen mit Querschnittlähmung wurde ein spezielles Bewertungssystem, der „Spinal Cord Independence Measure“ (SCIM), eingeführt (Catz, Itzkovich, Agranov, Ring, & Tamir, 1997), welches mittlerweile schon in der 3. Fassung als SCIM III existiert. (Itzkovich et al., 2007) Es wird empfohlen, letzteres zur Einschätzung des SCI-Therapieerfolges heranzuziehen. (AWMF, 2020)

Anhand der SCIM III – Parameter wurde bereits der Erfolg von Therapien unter Nutzung verschiedener Exoskelett-Modelle (ExoAtlet [ExoAtlet Global SA, Luxemburg] und REX [Rex Bionics Ltd., Neuseeland]) in der Literatur bewertet, wobei der Fokus darauf gerichtet war, inwieweit dabei der Schweregrad der Rückenmarksverletzung (Gvozdareva et al., 2020; Shapkova, Emelyannikov, Larionova, Kupreev, & Grigoreva, 2020); die Verletzungsdauer (Baunsgaard et al., 2018; Shapkova et al., 2020), die Anzahl der durchlaufenen Therapien (Shapkova et al., 2020) oder die fortschreitende Therapie (Gvozdareva et al., 2020; Postol, Spratt, Bivard, & Marquez, 2021) eine Rolle spielt. Es gibt zudem bereits Ausführungen über den Erfolg einer zweimonatigen therapeutischen Anwendung des Exoskeletts EksoGT™ (© Ekso Bionics Inc., USA) und die entsprechenden positiven Veränderungen bei den SCIM III – Werten (Baunsgaard et al., 2018), wobei hierbei der Vorteil einer raschen Therapieaufnahme herausgearbeitet wurde.

Im Abschnitt Einführung werden für das Verständnis der Studie nötige Informationen bezüglich der Anatomie des menschlichen Rückenmarks erläutert. Das Krankheitsbild der Querschnittlähmung wird definiert und klassifiziert. Anschließend werden epidemiologische und ökonomische Aspekte der Querschnittlähmung beschrieben, um die Relevanz und den Forschungsbedarf zu verdeutlichen. Im Kapitel Behandlungsoptionen für Personen mit SCI wird auf das aktuelle therapeutische Vorgehen bei Querschnittlähmung eingegangen. Nachfolgend werden der Therapieansatz RAGT mit Exoskelett sowie geeignete Assessmentmethoden beschrieben.

1.1. Anatomie und Funktion des menschlichen Rückenmarks

Das Rückenmark, auch Medulla spinalis oder Myelon genannt, bildet zusammen mit dem Gehirn (Encephalon) das zentrale Nervensystem des Menschen und liegt im Wirbelkanal (Canalis vertebralis) dorsal der Wirbelkörper (Corpora vertebrae) und ventral der Wirbelbögen (Arcus vertebrae). Das Rückenmark des Erwachsenen beginnt an der Schädelbasis am großen Hinterhauptsloch (Foramen magnum) und reicht, abhängig vom Alter, bis zum ersten oder zweiten Lendenwirbelkörper und kann unter Berücksichtigung ein- und austretender Wurzelfasern von Spinalnerven in 31-32 Segmente (8 Zervikal-, 12 Thorakal-, 5 Lumbal-, 5 Sakral- und 1-2 teils rudimentäre Kokzygealsegmente) gegliedert werden. Das Rückenmark ist mehrfach vor mechanischen Einflüssen geschützt, da es zusätzlich zum robusten, knöchernen Wirbelkanal von drei Häuten (Pia mater, Arachnoidea, Dura mater) umhüllt ist, von Rückenmarksflüssigkeit (Liquor cerebrospinalis) umspült wird, an Bändern (Ligamenta denticulata) aufgehängt ist und zudem in Venenpolstern (Plexus venosus vertebralis internus anterior et posterior) eingebettet ist. (Aumüller et al., 2010; Diaz & Morales, 2016; Ganapathy, Reddy, & Tadi, 2020; Kahle & Frotscher, 2005)

Im Rückenmark findet die Verarbeitung und Weiterleitung von sensiblen und motorischen Aktionspotentialen durch funktionell zusammengehörige Nervenfaserbündel in Form von auf- und absteigenden Bahnsystemen statt, wodurch eine schnelle Reaktion auf Umweltveränderungen, Koordination und Aufrechterhaltung von Gleichgewicht und Körperhaltung möglich ist. (Diaz & Morales, 2016; Ganapathy et al., 2020; Kahle & Frotscher, 2005; Lemon, 2008) Vegetative Bahnen sind zudem für die Weiterleitung von Impulsen der

Genitalfunktion, Miktion, Defäkation, Vasokonstriktion und Schweißsekretion zuständig. (Kahle & Frotscher, 2005) Die sensible und motorische Innervierung des Körpers erfolgt dabei segmental, sodass die Haut und Muskulatur des gesamten Körpers in sensible und motorische Regionen (Dermatome und Myotome) unterteilt werden kann. (Ganapathy et al., 2020)

Zusätzlich werden im kaudalen Rückenmark neuronale Netzwerke, sogenannte zentrale Mustergeneratoren (CPG), vermutet, die bereits zu Beginn des 20. Jahrhunderts postuliert (Brown, 1911) und seither bezüglich ihrer Struktur und Funktion in Säugetieren untersucht worden sind. Die Aktivität der CPGs wird durch afferente Inputs reguliert. (Kiehn, 2016) Durch die CPGs hat das Rückenmark die Fähigkeit spontan intrinsische Muster rhythmischer, neuronaler Aktivität unabhängig von absteigendem oder sensorischem Input zu bilden und durch Automatismus komplexe motorische Funktionen trotz fehlender supraspinaler Kommunikation zu steuern sowie durch die Plastizität dauerhafte, aktivitätsabhängige Veränderungen in den neuronalen Schaltkreisen des Rückenmarks zu bewirken. (Molinari, 2009; Rancic & Gosgnach, 2021)

1.2. Definition und Klassifikation der Querschnittlähmung

Die strukturelle Schädigung und somit Verletzung des Rückenmarks wird als spinale Läsion (im Englischen: spinal cord injury, abgekürzt: SCI) bezeichnet. Abhängig von der Schädigungsursache, dem Ausmaß und der Akuität der Verletzung sowie der Schädigungshöhe von Rückenmark und/oder von sich am Ende des Rückenmarks befindenden Nervensträngen (Cauda equina) kann dies zu einem isolierten oder kombinierten, (un-)vollständigen, (nicht-)traumatischen Funktionsverlust der motorischen, vegetativen oder sensiblen Fähigkeiten auf und unter der Läsionshöhe führen. Das auftretende Krankheitsbild mit den einhergehenden akuten oder chronisch-progredienten neurologischen Symptomen wird als Querschnittlähmung bezeichnet. (Brodbeck, 2010; Hächler, 2010)

Als traumatisches Rückenmarkstrauma (im Englischen: traumatic spinal cord injury, abgekürzt: TSCI) wird eine Schädigung des Rückenmarks bezeichnet, welche durch einen externen physikalischen Einfluss entstanden ist. (Rabinstein, 2020) Ein nicht-traumatisches Rückenmarkstrauma (im Englischen:

nontraumatic spinal cord injury, abgekürzt: NTSCI) ist gekennzeichnet durch einen Gesundheitszustand, der das Rückenmark schädigt. Dazu zählen beispielsweise Erkrankung, Tumor, Infektion, Entzündung sowie gefäßbedingte und degenerative Erkrankungen des Rückenmarks. (Fehlings, 2013; Rabinstein, 2020)

Weltweit werden bis zu 90 % der SCI durch Traumata verursacht. (WHO, 2013) Aufgrund besserer Präventionsmaßnahmen nimmt jedoch der Anteil der TSCI ab, während der Anteil krankheitsbedingter Querschnittslähmungen kontinuierlich zunimmt: Während 1995 Unfälle die Hauptursache von Querschnittslähmungen darstellten, sind nach Angaben des Arbeitskreises Querschnittslähmung der Deutschen gesetzlichen Unfallversicherung im Jahr 2018 55% der Querschnittslähmungen nicht unfallbedingt und 45% der Querschnittslähmungen unfallbedingt. Die unfallbedingten Querschnittslähmungen setzen sich dabei 2018 folgendermaßen zusammen: 15% Verkehrsunfälle, 10% Sportunfälle, 7% Arbeitsunfälle, 4% Badeunfälle, 9% sonstige Unfälle. (DMGP, DRS, DSQ, & FGQ, 2019) Nach Grassner et al. (Grassner et al., 2016) sind die häufigsten Ursachen für atraumatische Rückenmarksverletzungen Entzündungs-/Autoimmunerkrankungen (22,6%), Infektionen (26,9%), Gefäßerkrankungen (18,3%), Erkrankungen der Motoneuronen (12,9%), Störungen der Wirbelsäule (8,6%) und andere (10,8%). Angeborene Rückenmarksschädigungen, beispielsweise in Form einer Spina bifida, sind selten und werden auf unter 1% geschätzt. (DMGP, DRS, DSQ, & FGQ, 2019)

Die Lähmungshöhe bei SCI wird definiert durch das kaudalste, sowohl sensorisch, als auch motorisch funktionell intakte Rückenmarkssegment. (Rupp et al., 2021)

Prädilektionsstellen bei Rückenmarksverletzungen sind die untere Halswirbelsäule sowie der thorakolumbale Übergang. (DeVivo, 2012; Kang et al., 2017) Auf Höhe der Halswirbelsäule treten 50,5%, auf Höhe der Brustwirbelsäule 31.5% und auf Höhe des Lendenwirbelbereiches treten 18.0% der Verletzungen auf. (Stephan, 2018)

Es wird bezüglich der davon beeinträchtigten Körperregionen zwischen Monoplegie/-parese, Hemiplegie/-parese, Paraparese/ -plegie und Tetraparese/ -plegie unterschieden. Die Lähmungen führen zu Einschränkungen von Kommunikation und funktionellen Fähigkeiten und damit verbunden zu

Pflegeabhängigkeit. (Nas, Yazmalar, Şah, Aydın, & Öneş, 2015; Niethard, Pfeil, & Biberthaler, 2009)

Der Begriff Monoparese/-plegie bezeichnet die Beeinträchtigung/ den Verlust von motorischen, sensiblen und vegetativen Funktionen einer Extremität. (Niethard et al., 2009)

Hemiparese/-plegie bezieht sich auf die Beeinträchtigung/ den Verlust von motorischen, sensiblen und vegetativen Funktionen der Extremitäten einer Körperhälfte. (Niethard et al., 2009)

Die Bezeichnung Paraparese/-plegie bezeichnet die Beeinträchtigung/ den Verlust von motorischen, sensiblen und vegetativen Funktionen im thorakalen, lumbalen und/oder sakralen, jedoch nicht im zervikalen Rückenmarkssegment beidseits - durch eine Schädigung von Rückenmark auf oder unterhalb der Brustwirbelsäule. In Abhängigkeit der Läsionshöhe ist durch eine Beteiligung der Interkostalnerven die Atmung beeinträchtigt. Die obere Extremität ist nicht beeinträchtigt. (Brodbeck, 2010; Rupp et al., 2021)

Mit dem Begriff Tetraparese/-plegie wird die Beeinträchtigung/ der Verlust von motorischen sensiblen und vegetativen Funktionen durch die Schädigung des Rückenmarks im Bereich der Halswirbelsäule beschrieben. Somit sind obere und untere Extremität betroffen. (Kirshblum et al., 2011) Durch die Beteiligung der Interkostalnerven sowie des N. phrenicus (bei Läsionshöhe C3/4) ist die Atmung deutlich gestört und der Patient oder die Patientin dauerhaft möglicherweise beatmungspflichtig. (Brodbeck, 2010; Rupp et al., 2021)

In den spezialisierten Zentren zur Behandlung von Rückenmarksverletzungen in Deutschland handelt es sich laut der Pressemappe Querschnittlähmung zu 61% um Personen mit Paraplegie und zu 39% um Personen mit Tetraplegie. (DMGP, DRS, DSQ, & FGQ, 2019) Dagegen kommt die Tetraplegie in vielen anderen Ländern häufiger vor als die Paraplegie. (Kang et al., 2017)

Lähmungen infolge Rückenmarksverletzungen werden nach dem Ausmaß der Rückenmarksschädigung in komplette Querschnittlähmung und inkomplette Querschnittlähmung unterteilt. (Rupp et al., 2021) Die Beurteilung des neurologischen Levels und Schweregrades der Rückenmarksverletzung erfolgt laut der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) leitliniengerecht durch die von der American Spinal Injury Association (ASIA) entwickelten ASIA Impairment Scale (AIS), welche

Bestandteil der International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI) ist. (AWMF, 2018)

Um den Grad der Beeinträchtigung mittels der fünfstufigen AIS einschätzen zu können, wird unterhalb der identifizierten Läsionshöhe die Sensibilität und Motorik (unter anderem durch die Muskelfunktionsprüfung nach Janda (Janda, 1959)) untersucht:

A – komplett: Keine sensible oder motorische Funktion unterhalb des neurologischen Niveaus, auch nicht in dem sakralen Segment S4 und S5

B – inkomplett: Unterhalb des neurologischen Niveaus keine motorische Funktion, sensible Funktion inkomplett erhalten bis in die sakralen Segmente S4 bis S5

C – inkomplett: Unterhalb des neurologischen Niveaus motorische Funktion inkomplett erhalten, die Mehrzahl der Kennmuskeln hat einen Kraftgrad von weniger als $< 3/5$ nach Janda (Janda, 1959)

D – inkomplett: Unterhalb des neurologischen Niveaus motorische Funktion inkomplett erhalten, wenigstens die Hälfte der Kennmuskeln hat einen Kraftgrad von $\geq 3/5$ nach Janda (Janda, 1959)

E – normal: Sensible und motorische Funktionen sind normal

Die meisten Artikel berichten über einen geringeren Prozentsatz an kompletter Querschnittlähmung (AIS-Kategorie A) als an inkompletter Querschnittlähmung (AIS-Kategorien B-D). (Kang et al., 2017; Piira, 2020)

Rückenmarksverletzungen können zeitlich in akute (< 48 Stunden), subakute (48 Stunden bis 14 Tage), intermediate (14 Tage bis sechs Monate) und chronische (> 6 Monate) pathophysiologische Phasen eingeteilt werden. (Ahuja et al., 2017)

Verschiedene Zelltypen des Rückenmarks tragen nach Verletzung des Rückenmarks und der Unterbrechung der vaskulären Versorgung über einen Anstieg von Zytokinen zu einer inflammatorischen Antwort des Immunsystems innerhalb weniger Minuten und einer Aufrechterhaltung der Entzündungsreaktion bei. (Pineau & Lacroix, 2007) Bereits innerhalb von vier bis sechs Stunden nach der Rückenmarksschädigung können autodigestive Prozesse mit Veränderungen von vaskulären Faktoren und biochemischer Aspekte auftreten, die zu irreversiblen morphologischen Schädigungen führen können. Eine subakut aufrechterhaltende, sekundäre Verletzungskaskade führt wiederum zu einer weiteren Schädigung des Rückenmarks und dessen Funktion. (Ahuja et al.,

2017; Choo et al., 2007; Kwon, Tetzlaff, Grauer, Beiner, & Vaccaro, 2004) Es wird davon ausgegangen, dass die sekundäre Schädigung für $\frac{2}{3}$ der Rückenmarksschädigung verantwortlich ist. (Röhl, 2002) In der chronischen Phase kann es zu Remyelinisierung, vaskulärer Reorganisation, Veränderung der Zusammensetzung der extrazellulären Matrix, Neubildung neuraler Kreisläufe sowie zur Ausbildung von Zysten und Gliose kommen. Um den akuten pathophysiologischen Prozessen entgegenzuwirken, stehen neuroprotektive Interventionen zur Verfügung, die die primären und sekundären Verletzungsfolgen möglicherweise minimieren können. (Schwab & Strittmatter, 2014) Wieviel Rückenmark unbeschädigt sein muss, um eine relevante neurologische Funktion zu erhalten, ist zwar noch unklar, jedoch wird auf Grundlage von Erkenntnissen aus Tierversuchen vermutet, dass geringe Verbesserungen der Neuroprotektion relevante Auswirkungen auf den neurologischen Status haben können. (Kwon et al., 2004)

1.3. Epidemiologische und ökonomische Aspekte der Querschnittlähmung
In einem Review-Artikel von Kang et al. (Kang et al., 2017) wird eine TSCI-Prävalenz von 49.024 bis 52.625 pro Million Einwohner in den entwickelten Ländern angegeben. Die Inzidenz von TSCI liegt weltweit bei schätzungsweise 23 pro Million Menschen und in Westeuropa bei 16 pro Million Menschen pro Jahr. (Lee, Cripps, Fitzharris, & Wing, 2014) Bei TSCI zeigt sich weltweit eine bimodale Häufigkeitsverteilung mit den Höhepunkten im Alter von 15 - 29 Jahren sowie bei älteren Erwachsenen (meist über 65 Jahre). (Van den Berg, Castellote, Mahillo-Fernandez, & de Pedro-Cuesta, 2010)

Die Wahrscheinlichkeit mit einer Rückenmarksverletzung vorzeitig zu versterben ist bis zu fünfmal höher als ohne Rückenmarksverletzung, wobei die Überlebensraten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen schlechter sind. (Chamberlain, Meier, Mader, Von Groote, & Brinkhof, 2015; WHO, 2013) Das Sterberisiko ist dabei im ersten Jahr nach der Verletzung am höchsten und bleibt im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung hoch. (WHO, 2013) Die häufigsten Todesursachen bei SCI sind nach einer Studie von Savic et al. Atemwegserkrankungen (29,3 %), Kreislauferkrankungen, einschließlich kardiovaskulärer und zerebrovaskulärer Erkrankungen (26,7%), Neoplasmen

(13,9 %), urogenitalen (11,5 %), verdauungsbedingten (5,3 %) und äußere Ursachen, einschließlich Selbstmord, Verbrechen und Unfälle (4,5 %). (Savic et al., 2017)

Die Kombination aus einer sitzenden Lebensweise und einem erhöhten Risiko für Sekundärkomplikationen infolge einer SCI verursacht erhebliche individuelle und gesellschaftliche Kosten, welche höher als die von anderen neurologischen Erkrankungen wie Demenz, Multipler Sklerose und Zerebralparese sind. (Cao & Krause, 2021; Malekzadeh et al., 2021; WHO, 2013)

Die direkten Kosten sind im ersten Jahr nach Auftreten der Rückenmarksverletzung am höchsten und nehmen dann im Laufe der Zeit deutlich ab. So liegen die Kosten für das erste Jahr nach der Verletzung zwischen \$32.240 und \$1.156.400 und für die darauffolgenden Jahre zwischen \$4.490 und \$251.450. (Malekzadeh et al., 2021)

Die indirekten Kosten übersteigen oft die direkten Kosten. (WHO, 2013) Die durchschnittlichen jährlichen indirekten Kosten in einer Studie aus den USA (Cao & Krause, 2020) betragen \$29.354 im Jahr 2019. In derselben Studie werden hohe anhaltende indirekte Kosten unter anderem darauf zurückgeführt, dass die Rückenmarksverletzung mit einer signifikanten Abnahme der Beschäftigungsquote (in diesem Fall: von 87 % zum Zeitpunkt der Verletzung auf 35 % nach der Verletzung) einhergeht.

Die sekundären Erkrankungen, die am häufigsten zu Krankenhausaufenthalten führen, sind Komplikationen beim Wasserlassen, Druckgeschwüre, Atemprobleme, Kontrakturen, Darmkomplikationen, Schmerzen und Frakturen. (Jensen et al., 2013) Die durchschnittlichen direkten Kosten für die Akutversorgung liegen zwischen \$290 und \$612.590 und für die stationäre Rehabilitation zwischen \$19.360 und \$443.040. (Malekzadeh et al., 2021)

Studien haben gezeigt, dass wiedererlangte Gehfähigkeit nicht nur mit verringerten medizinischen Komplikationen, sondern auch mit geringeren medizinischen Kosten einhergeht. (Miller & Anderson, 2019)

1.4. Behandlungsoptionen für Personen mit SCI

Die Behandlung von Personen mit Rückenmarksverletzungen ist ein langjähriger Prozess, der kurz nach der Verletzung mit der Akutversorgung und frühen

wirbelsäulenstabilisierenden Eingriffen beginnt; anschließend die Behandlung sensorischer, motorischer und autonomer Funktionsstörungen in der chronischen Phase und schließlich die lebenslange Behandlung umfasst. (Nas et al., 2015)

Grundsätzlich ist es das Ziel der leitliniengerechten Rehabilitation Kraft, Ausdauer, Koordination, Beweglichkeit und motorisches Lernen zu fördern, den Muskeltonus zu regulieren und falls notwendig Kompensationsmechanismen und den Umgang mit Hilfsmitteln zu schulen. (AWMF, 2018) Begleitend werden neuroregenerative und neuroprotektive Strategien in der Behandlung von SCI entwickelt, an denen mit chirurgischen, medikamentösen und rehabilitativen Ansätzen geforscht wird. (DMGP, DRS, DSQ, & FGQ, 2019; Hejrati & Fehlings, 2021; Shah, Peterson, Yilmaz, Halalmeh, & Moisi, 2020) Das Training des Bewegungsapparats nach einer Rückenmarksverletzung beruht auf dem Prinzip, dass repetitive, afferente Stimuli den spinalen Bewegungsapparat reaktivieren und reorganisieren, wodurch Gangmuster antrainiert und Plastizität gefördert werden könnten. (Rossignol & Frigon, 2011; Shah et al., 2020) Mit anderen Worten: Nach einer SCI können spezifische funktionelle Eigenschaften der zentralen Mustergeneratoren (CPGs) durch körperliches Training in spinalen Neuronen induziert werden, sodass sie bei der Generierung zyklischer Bewegungen und somit für das Wiedererlangen der Gehfähigkeit nach SCI bedeutend sein könnten. (Molinari, 2009; Rancic & Gosgnach, 2021)

Demnach hat das Rückenmark die Fähigkeit, sich bis zu einem gewissen Grad selbst zu regenerieren, sodass sich motorische, sensorische und autonome Funktionen spontan in unterschiedlichem Umfang erholen könnten. (Onifer, Smith, & Fouad, 2011) Der Grad der funktionellen Erholung hängt jedoch von der Anzahl der verschonten Neuronen, der Lokalisation der Läsion, möglichen Komorbiditäten oder individuellen Faktoren und der Aktivität während der Rehabilitation ab (AWMF, 2018; Onifer et al., 2011), sodass die vollständige Wiederherstellung der Mobilität nach einer kompletten SCI selten und bei Personen mit einer anfänglichen motorisch inkompletten SCI häufiger ist. (Kay, Deutsch, & Wuermsler, 2007; Spiess, Müller, Rupp, Schuld, & van Hedel, 2009) In einer bisherigen Studie von Van Middendorp et al. zeigte sich eine Wahrscheinlichkeit für Personen mit AIS A von 15%, mit AIS B von 33%, mit AIS C von 79% und mit AIS D von 100% für das Wiedererlangen der Gehfähigkeit

nach neurologischer Erholung. (Van Middendorp, Hosman, Pouw, & Van de Meent, 2009) Der Großteil der neurologischen Erholung tritt in den ersten sechs bis neun Monaten nach einer SCI ein. (Burns, Marino, Flanders, & Flett, 2012) Meist geht die SCI mit einer eingeschränkten Mobilität und einer vorwiegend sitzenden Lebensweise mit negativen Auswirkungen auf den allgemeinen Gesundheitszustand, die Lebensqualität und die Lebenserwartung einher. (Bull et al., 2020; Chamberlain et al., 2015) Da eine kausale Therapie des Rückenmarkschadens nicht vollends möglich ist, verfolgt die medizinische Versorgung im Allgemeinen das Ziel, die negativen Auswirkungen von gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu verringern, insbesondere Sekundärschäden zu vermeiden. Die einzelnen Therapieziele und die daraufhin gewählte Therapiemethode sind von persönlichen und krankheitsspezifischen Faktoren abhängig und können sich innerhalb der Therapie verändern. (Nas et al., 2015) Basierend auf der klinischen Bedeutung und Durchführbarkeit haben folgende Aspekte in der Rehabilitation hohe Priorität (Alavinia et al., 2019):

- Harnwegsinfektion und urologische Gesundheit
- kardiometabolische Gesundheit
- Atmung
- Gewebs- und Skelettintegrität
- Schmerzlinderung/-freiheit
- Mobilität und Handfunktion
- Teilhabe an der Gemeinschaft, Beschäftigung, informiertes Selbstmanagement, emotionales Wohlbefinden, Sexualität

1.5. Therapieansatz RAGT mit Exoskelett

Als Therapieansatz zur Vorbeugung sekundärer Komplikationen nach spinalen Läsionen werden häufig konventionelle physiotherapeutische Behandlungen mit einer zusätzlichen Gangtherapie eingesetzt. Beispielsweise erzielten zusätzliche roboterassistierte Gangtherapien mit einem Exoskelett positive Effekte, wie Reduktion von Spastik, Verbesserung der Blasen- und Darmfunktion, Wiedererlangung und Verbesserung der Gehfähigkeit, Verringerung von Schmerzempfinden und Verbesserung des psycho-emotionalen Zustands der querschnittgelähmten Person. (Baunsgaard et al., 2018; Chun et al., 2020; Fang,

Tsai, Li, Lien, & Chang, 2020; Kinnett-Hopkins et al., 2020; Miller, Zimmermann, & Herbert, 2016)

Es existiert eine Vielzahl von Exoskeletten, die sich unter anderem in der mechanischen Bauweise der robotischen Gelenke, in deren Ansteuerung und im generierten Bewegungsablauf unterscheiden. (Kuhn & Freyberg-Hanl, 2018; H. Lee, Kim, Han, & Han, 2012) Auch gibt es für Exoskelett-Modelle mit grundsätzlich ähnlichem Rahmenaufbau Anwendergruppen-orientierte Varianten, die verschiedene Einstellparameter und Einschränkungen aufweisen. (Donovan, Snider, Miller, & Kirshblum, 2020; Grasmücke, Schildhauer, Meindl, & Aach, 2018) Zur Auswahl eines geeigneten Exoskelett-Systems wird auf publizierte Entscheidungsalgorithmen zurückgegriffen. (Kuhn & Freyberg-Hanl, 2018)

Ein typischer Aufbau eines Exoskelettes wird in Abbildung 1 am Beispiel des Exoskeletts EksoGT™ von © Ekso Bionics veranschaulicht. Die Nutzung der Abbildung im Rahmen dieser Arbeit wurde nach Einholung des Einverständnisses des Urhebers freundlicherweise durch © Ekso Bionics genehmigt.

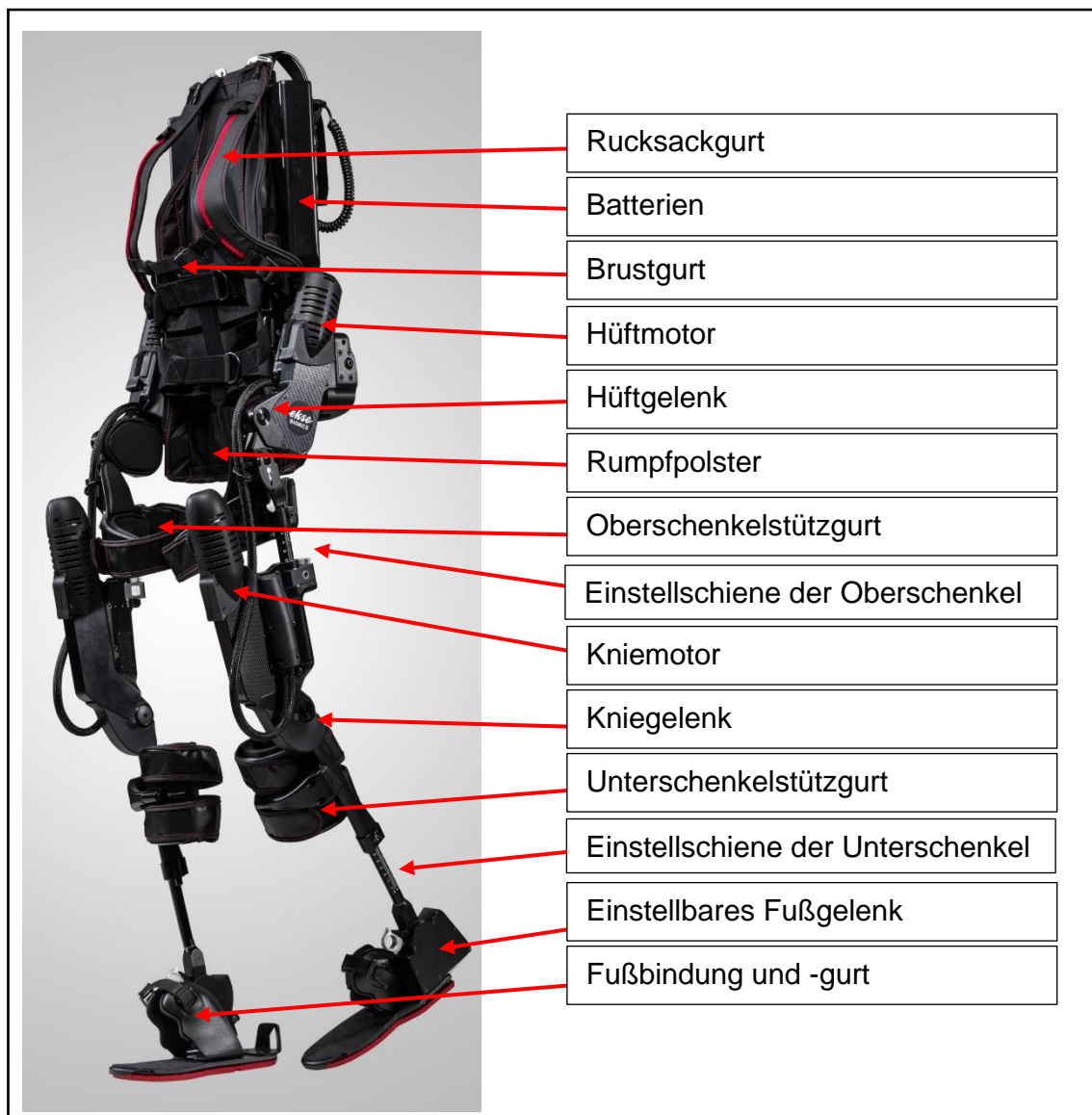


Abbildung 1: Exoskelettmodell EksoGT™ by © Ekso Bionics und seine Komponenten

Das EksoGT™ wird manuell oder durch Gewichtsverlagerung angesteuert. Über Bewegungssensoren, basierend auf physikalischer Mensch-Roboter-Interaktion sowie physikalischen und kognitiven Steuerungsmöglichkeiten ermöglicht das akkubetriebene Hilfsmittel die Bewegung der unteren Extremität durch aktiv und passiv bewegliche Segmente. Das EksoGT™ hat ein Eigengewicht von 23,5/23,9 kg und eine Betriebsdauer von vier bis sechs Stunden. Das Exoskelettmodell EksoGT™ ist ein bewegungsunterstützendes, quasi-anthropomorphes Groundwalking-Exoskelettsystem, welches durch seine CE- und FDA-Zulassung

für die Therapie von Personen mit Rückenmarksverletzung zugelassen ist. (Kuhn & Freyberg-Hanl, 2018; H. Lee et al., 2012)

Um ein Exoskelett verwenden zu dürfen, muss die Person die vom Hersteller vorgegebenen Einschlusskriterien erfüllen und unter keine der Ausschlusskriterien fallen. So werden für das EksoGT™ folgende Einschlusskriterien zur Durchführung einer Exoskelett-Therapie definiert: Querschnittlähmung sub C7, AIS-Klassifikation A-D, neurologische Erkrankungen mit muskulärer Schwäche, Körpergröße zwischen 160 und 195cm, Körpergewicht bis maximal 100kg, Hüftbreite von maximal 45cm, regelmäßige Nutzung von Stehgeräten, belastungsstabile Gliedmaßen im nahezu normalen Bewegungsbereich, Einwilligungsfähigkeit in die Therapiemaßnahme und Freigabe nach ärztlicher Untersuchung. Ausschlusskriterien für die Anwendung des Exoskelettsystems in der Therapie sind: ernsthafte Begleiterkrankungen wie Infektionen, Herz-Lungen-Störungen, Herz- oder Lungenleiden, Druckstellen, schwere Spastizität (Ashworth ≥ 4), erhebliche Kontrakturen, heterotrope Ossifikation, kognitive Beeinträchtigungen, Kolostomie, eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit, Unterschied in den Beinlängen, tiefe Beinvenenthrombose und Amputation. (Bionics, 2013)

1.6. Statistische Grundlagen zur Studienauswertung

Um zwei Populationen von Personen miteinander zu vergleichen, ist es üblich

- aus jeder Population jeweils eine für die Grundgesamtheit repräsentative Auswahl an Stichproben mit charakteristischen Unterscheidungsmerkmalen zu treffen (Studienteilnehmer/-innen zu gruppieren) und
- den Einfluss der Therapie auf erhobene Messparameter der beiden Stichprobengruppen statistisch zu belegen.

Der statistische Teil der vorliegenden Arbeit beruht auf dem weitverbreiteten Prinzip, Alternativhypothesen zu formulieren, die durch Wiederlegung dazugehöriger Nullhypothesen mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% ($\alpha=0,05$) als gültig angenommen werden können.

Der Auswahl geeigneter Testverfahren liegen folgende Überlegungen zugrunde:

a) Mittelwertvergleiche

- Handelt es sich um voneinander unabhängige, normalverteilte Merkmale (z.B. epidemiologische Merkmale wie das Alter von Personen), so bietet sich der sogenannte „t-Test für unabhängige Stichproben“ (Student, 1908) an, um statistisch signifikante Unterschiede der entsprechenden Mittelwerte zwischen den beiden Stichprobengruppen herauszuarbeiten bzw. auszuschließen. Voraussetzung für den t-Test für unabhängige Stichproben ist die Unabhängigkeit und Varianzhomogenität der Merkmale zu den anderen vorliegenden Messwerten. Ob die Varianzen homogen sind, lässt sich mit dem Levene-Test (Levene, 1961) auf Varianzhomogenität prüfen. (Schwarz, 2022)
- Erwartet man eine Veränderung von normalverteilten Messparametern für eine Stichprobengruppe durch die Therapie (wie z.B. für die SCIM III – Scores der Hauptkategorien oder der SCIM III - Gesamtscore), so wendet man sogenannte „t-Tests für abhängige Stichproben“ an, um eine mögliche statistische Signifikanz der Unterschiede in den Gruppen-Mittelwerten vor und nach der Therapie ableiten zu können. (Harms, 1998; Schwarz, 2022)
- Ist aufgrund bestimmter Parameterkriterien keine Normalverteilung, sondern nur eine Ordinal-Skalierung der ermittelten Messwerte zu erwarten (wie z.B. bei den einzelnen SCIM III – Items), so hilft der „nicht-parametrischen Test für abhängige Stichproben“ – auch Wilcoxon-Test genannt - (Wilcoxon, 1992), um Unterschiede in den Mittelwerten für eine Stichprobengruppe vor und nach der Therapie zu testen.

Findet man einen Therapie-basierten signifikanten Mittelwertsunterschied, stellt sich die Frage, ob der Unterschied groß genug ist, um ihn als bedeutend einzustufen. Diese Thematik kann man über die Berechnung der Effektstärke d nach Cohen (Cohen, 1988) angehen. Zur Interpretation der Effektstärke (ES) folgt man folgender Regel: Differenzen unter $d = 0,20$ gelten als vernachlässigbar, ab $0,20$ als klein, ab $0,50$ als mittel und ab $0,80$ als groß.

b) Häufigkeitsvergleiche

Stehen nicht die Mittelwerte im Mittelpunkt des Interesses, sondern wie häufig einzelne Parameterwerte (z.B. Geschlecht der Personen) auftreten bzw. wie die

Häufigkeitsverteilung eines Parameters in den beiden Stichprobengruppen gestaltet ist, so hilft eine genauere Untersuchung der entsprechenden Varianzen weiter. Ob die Varianzen einer Variablen für die beiden Stichprobengruppen übereinstimmen, kann mit Hilfe des Exakten Chi-Quadrat-Tests [auch: Exakter Fisher-Test, Fisher-Yates-Test, genannt] (Fisher, 1956) analysiert werden. Dies kann unter anderem dazu verwendet werden, eine repräsentative Auswahl der Stichproben zu untermauern, bevor eine Therapie begonnen wird.

Es ist üblich, die Bedeutung der berechneten Prüfwerte (t oder χ^2 – Werte) zu interpretieren, indem sie mit jeweils einem kritischen Wert verglichen werden, welcher beim festgelegtem Signifikanzniveau von $\alpha=0.05$ und dem dazugehörigen Freiheitsgrad f (Summe der Stichprobenanzahlen minus 2) einer Tabelle entnommen werden kann. Ist der Betrag des Prüfwertes größer als der kritische Wert, so ist der Unterschied signifikant, die Nullhypothese wird verworfen und die Alternativhypothese angenommen. (Schwarz, 2022)

Die Interpretation der Prüfwerte wird von statistischen Computerprogrammen durch die Ausgabe eines sogenannten p-Wertes für Mittelwert- und Häufigkeitsvergleiche deutlich erleichtert. Der p-Wert gibt an, auf welchem Signifikanzniveau sich ein signifikantes Ergebnis einstellen würde. Besagt also die Nullhypothese, dass der beobachtete Effekt (z.B. ein Unterschied zwischen Mittelwerten oder in den Häufigkeitsverteilungen) in der Grundgesamtheit nicht existiert, so kann diese durch den Vergleich von p mit dem für die Studie festgelegten Signifikanzniveau von α verworfen werden, wenn gilt: $p < \alpha$ – im vorliegenden Fall $p < 0,05$. Die Alternativhypothese, die den in der Stichprobe gefundenen Effekt als in der Grundgesamtheit existent darstellt, gilt dann gleichzeitig als bewiesen. (Harms, 1998; Schwarz, 2022)

1.7. Therapie-Assessment mittels Spinal Cord Independence Measure (SCIM)

Untersuchungen und Assessments sind Voraussetzung für eine individualisierte und spezifische Behandlung und sind in allen Phasen der SCI, vor allem zu Beginn und zum Ende einer ambulanten oder stationären Rehabilitation, im Rahmen der Jahreskontrolle oder bei klinisch beobachteter Verschlechterung der

Funktionsfähigkeit, empfehlenswert. Bezüglich der Messung der Selbstständigkeit bei Personen mit Querschnittlähmung wird der Spinal Cord Independence Measure (SCIM III) als Assessment zur Beschreibung der Funktionsfähigkeit und Unabhängigkeit empfohlen. (AWMF, 2018; Hodel, Stucki, & Prodinger, 2021; Unai, Uemura, Takemura, Kawakami, & Liu, 2019)

SCIM ist eine Ordinalskala, die für die Anwendung bei Personen mit SCI entwickelt wurde und deren Fähigkeit zur Durchführung von täglichen Aufgaben und Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) misst. (A Catz et al., 1997) Sie basiert auf den Beobachtungen des Untersuchers, den Angaben im Interview oder auf Selbsteinschätzung, wobei die Evaluation basierend auf therapeutischer Beobachtung/ stationärem Behandlungsalltag empfohlen wird. (AWMF, 2020) Die ursprüngliche Version des SCIM von 1997 (Catz et al., 1997) wurde 2001 (Catz et al., 2001) und dann erneut 2007 modifiziert (Itzkovich et al., 2007). Alle drei Versionen des SCIM (SCIM I-III) bewerten die Unabhängigkeit in Bereichen, darunter: Selbstversorgung (6 Einzelkriterien, Punktebereich 0-20), Atmung und Schließmuskelmanagement (4 Einzelkriterien, Punktebereich 0-40), Mobilität (Zimmer und Bad) (3 Einzelkriterien, Punktebereich 0-10) und Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände) (6 Einzelkriterien, Punktebereich 0-30). Jedes Einzelkriterien hat zwischen zwei und neun Einschätzungsniveaus. Die Einzelkriterien werden in Abhängigkeit ihrer vermuteten klinischen Relevanz unterschiedlich gewichtet, sodass eine Gesamtpunktzahl zwischen 0 und 100 erreicht werden kann, wobei eine hohe Punktzahl eine größere Leistungsfähigkeit/Unabhängigkeit bei ADL bedeutet. Eine Verbesserung von mindestens vier Punkten des gesamten SCIM ist erforderlich, um eine kleine signifikante Verbesserung zu erreichen. Eine Verbesserung von mindestens zehn Punkten ist erforderlich, um eine wesentliche Verbesserung zu erreichen. (Scivoletto, Tamburella, Laurenza, & Molinari, 2013)

2. Zielstellung

In der vorliegenden Arbeit „Evaluierung der Exoskelett-Therapie von Personen mit kompletter und inkompletter Querschnittlähmung“ wird der primären Fragestellung nachgegangen, in welchem Ausmaß sich infolge einer, im stationären Betrieb des Klinikums Bergmannstrost Halle/Saale praktizierten einmonatigen Exoskelett-Therapie (ET) mittels EksoGT™, positive Effekte zeigen, die durch statistisch signifikante Veränderungen der körperlich-funktionellen Parameter (SCIM III) sowohl für komplett als auch inkomplett querschnittgelähmte Personen darstellbar sind. Sekundär soll untersucht werden, ob es bei dieser Therapie unterschiedliche Effekte bei Personen mit kompletter Querschnittlähmung versus Personen mit inkompletter Querschnittlähmung gibt, da bisher keine Studie bekannt ist, die Veränderungen des SCIM III durch eine Exoskelett EksoGT™ -basierte Therapie in Abhängigkeit der nach einer Rückenmarksverletzung verbliebenen Funktionalität unterhalb des neurologischen Niveaus vergleicht.

Entsprechend werden folgende Alternativhypothesen formuliert:

1. Eine Verbesserung des körperlich-funktionellen Status (SCIM III - Gesamtscore) durch eine einmonatige Exoskelett-Therapie ist für querschnittgelähmte Personen mit einer verbliebenen Funktionalität unterhalb des neurologischen Niveaus möglich (Interventionsgruppe B-D).
2. Eine Verbesserung des körperlich-funktionellen Status (SCIM III - Gesamtscore) durch eine einmonatige Exoskelett-Therapie ist für querschnittgelähmte Personen mit kompletter Querschnittlähmung möglich (Interventionsgruppe A).
3. Die einmonatige Exoskelett-Therapie führt zu einer Verbesserung des körperlich-funktionellen Status (SCIM III - Gesamtscore) der gesamten querschnittgelähmten Patientenkohorte.
 - 3.1 Die einmonatige Exoskelett-Therapie führt zu einer Verbesserung im SCIM III - Bereich „Selbstversorgung“ bei Personen mit Querschnittlähmung (gesamte Patientenkohorte).

- 3.2 Die einmonatige Exoskelett-Therapie führt zu einer Verbesserung im SCIM III - Bereich „Atmung und Sphinktermanagement“ bei Personen mit Querschnittlähmung (gesamte Patientenkohorte).
- 3.3 Die einmonatige Exoskelett-Therapie führt zu einer Verbesserung im SCIM III - Bereich „Mobilität (Zimmer und Bad)“ bei Personen mit Querschnittlähmung (gesamte Patientenkohorte).
- 3.4 Die einmonatige Exoskelett-Therapie führt zu einer Verbesserung im SCIM III - Bereich „Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)“ bei Personen mit Querschnittlähmung (gesamte Patientenkohorte).

Im Rahmen der vorliegenden monozentrischen, retrospektiven Beobachtungsstudie wurden Daten zum körperlich-funktionellen Status von 35 Personen erfasst. In Betracht kamen dabei Personen mit kompletter oder inkompletter Querschnittlähmung, die die geforderten körperlichen und gerätetechnischen Einschlusskriterien erfüllten, um mit dem Exoskelett EksoGT™ für einen Monat, während ihres stationären Aufenthaltes im Zeitraum 2014 – 2019 im Klinikum Bergmannstrost Halle/Saale, therapiert zu werden. Die SCIM III - Messparameter wurden vor und nach der ET, welche für jede Person zehn Trainingseinheiten von je einer Stunde einschloss, erhoben.

Die nun folgende Evaluierung der Studienergebnisse soll letztendlich zeigen, ob der bisher gewählte Ansatz für eine EksoGT™ - Therapie für beide Personengruppen nützlich war, sodass die hierbei beobachteten und daher auch zukünftig zu erwartenden Fortschritte den Patientinnen und Patienten motivierend kommuniziert werden können.

3. Material und Methoden

In dem Abschnitt Material und Methoden werden das Studiendesign, die Rekrutierung von Studienteilnehmer/-innen, die Intervention und die statistische Datenanalyse beschrieben.

3.1. Studiendesign

In der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine monozentrische Beobachtungsstudie mit querschnittgelähmten Personen, in welcher der zusätzliche Nutzen einer roboterassistierten Gangtherapie auf Stationen des Zentrums für Rückenmarkverletzte und Klinik für Orthopädie am BG Klinikum Halle Bergmannstrost Halle/Saale untersucht wird. Grundlage dafür bieten SCIM III-Protokolle zum funktionellen Patientenstatus, welche sowohl vor als auch nach zehn, innerhalb eines Monats durchgeführten, einstündigen Exoskelett – Anwendungen erstellt wurden. Für die vorliegende Studie kamen 35 Personen in Betracht, für die jeweils ein vollständiger Datensatz zu den Messzeitpunkten vor und nach der einmonatigen Exoskelett-Therapie retrospektiv erhoben werden konnte. Diese Patientenkohorte wurde in zwei Interventionsgruppen unterteilt, und zwar in 17 Personen mit kompletter Querschnittlähmung (AIS-Kategorie A → Interventionsgruppe A) und in 18 Personen mit inkompletter Querschnittlähmung (AIS-Kategorien B-D → Interventionsgruppe B-D).

3.2. Rekrutierung von Studienteilnehmer/-innen

Der Ablauf der Rekrutierung von Studienteilnehmer/-innen verlief folgendermaßen: Die Personen wurden nach stationärer Aufnahme einer regulären Eingangsuntersuchung unterzogen, die die Vorgeschichte, physische und psychische Eignung der Personen überprüfte. Dabei wurde sichergestellt, dass die vom Exoskelett-Hersteller angegebenen Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Kapitel 2.5.) strikt eingehalten wurden.

Die ausgewählten Personen erhielten vor Teilnahme an der Studie eine Patienteninformation, in der die Zielsetzung der Studie beschrieben und der Studienablauf skizziert wurden. (siehe Anlage III) Der Patienteninformation angehängt war eine Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zur Foto- und Videodokumentation. (siehe Anlage IV) Es wurde darin zugesichert, dass die

personenbezogenen Daten entsprechend der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (Sydow, 2018) und des Krankenhausgesetzes Sachsen-Anhalt (Sachsen-Anhalt, 2005) anonym verarbeitet werden, sodass auch bei retrospektiven Datenanalysen wie der vorliegenden Arbeit weder ein individuelles Risiko noch ein individueller Nutzen für teilnehmende Personen entstehen kann.

Für alle potentiellen Studienteilnehmer/-innen wurden klinische und demographische Parameter protokolliert, die eine allgemeine Charakteristik zur Patientenpopulation liefern.

3.3. Beschreibung der Intervention

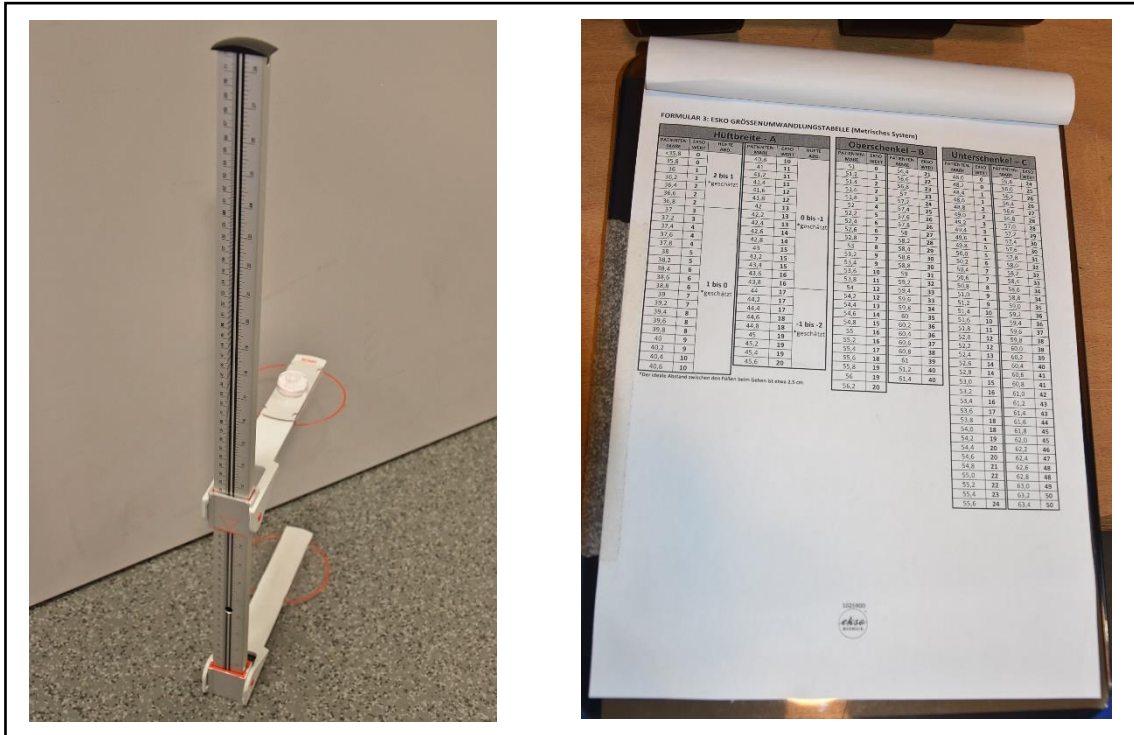
Im Rahmen dieser Studie wurde das in Kapitel 2.5. theoretisch eingeführte Exoskelett EksoGT™ verwendet.

Vor, während und im Anschluss der durchgeführten Exoskeletttherapie wird die teilnehmende Person von zwei geschulten Therapierenden begleitet und angeleitet. Nach Ausfüllen der Scores und des Screeningformulars erfolgt die individuelle Vermessung und Anpassung des EksoGT™. Dies erfolgt standardisiert mit folgenden Schritten:

- Einstellen der Hüftbreite
- Einstellen der Hüftabduktion, gegebenenfalls Einstellen der Hüfte auf freie Abduktion
- Einstellen der Oberschenkellänge
- Einstellen des EksoGT™ auf freie Oberschenkelrotation
- Einstellen der Unterschenkellänge
- Einstellen des Fußgelenks (Gelenksteifigkeit 1-4 und Ruhewinkel-2 bis 3)

Benötigte Werkzeuge dafür sind ein Steckschlüssel zur Einstellung der Schraube für die Hüftweite und Hüftabduktion sowie ein T-Griff-Steckschlüssel zur Justierung aller übrigen Schrauben.

Die Maße Hüftbreite, Oberschenkellänge und Unterschenkellänge werden mittels Messlehre ermittelt und anhand einer Umrechnungstabelle (Ekso-Formular 3) in Ekso-Werte umgerechnet und das EksoGT™ angepasst. Die Diskrepanz der Oberschenkellängen muss unter 1,28 cm und die Diskrepanz der Unterschenkellängen muss unter 1,91 cm betragen.



Nach Fixierung des Rucksack-, Brust-, Oberschenkel-, Unterschenkel- und Fußgurtes erfolgt die Aufrichtung mithilfe der Therapierenden. Das Führen von Unterarmstützen oder Rollatoren zur Stabilisierung ist unabdingbar.



Abbildung 4: Unterstützte Aufrichtung vom Sitzen in den Stand

Das EksoGT™ kombiniert verschiedene Steuerungsmöglichkeiten: Der Gangzyklus kann manuell durch den Therapierenden oder die betroffene Person auf Knopfdruck (Steuerungsknöpfe beispielsweise an Unterarmstützen oder am Rollator) oder durch Lateral- und Vorwärtsbewegung der Hüfte aktiviert werden. Optional kann durch Gewichtsverlagerung und Initiieren der Schwungbeinphase das Gehen eingeleitet werden.



Abbildung 5: Steuerungsmöglichkeiten der auszuführenden Bewegungen durch Gewichtsverlagerung und durch LCD-Steuerung auf dem Rücken der Person

Mit dem „variable assist“ ist es möglich zwischen einer fixen und dynamischen Gangunterstützung zu wählen und somit eine mögliche Restfunktion der Person zu unterstützen. Zu den Funktionen des Gehroboters gehören: Übergang vom Sitzen zum Stehen, Gehen und Übergang vom Stehen zum Sitzen. Unter „Optionen“ können Stehen (=Übergang vom Sitzen zum Stehen), Gehen (=Gehmodus) sowie Üben (akustisches Feedback) eingestellt werden.

Zu den Gangmodi des EksoGT™ gehören:

- FirstStep™: Ein Therapierender steuert den Schrittvorgang, nachdem die Person sein Gleichgewicht hält und das Gewicht verlagern kann
- ActiveStep™: Die Person steuert den Schrittvorgang über Tasten, die am Hilfsgerät angebracht werden

- ProStep™: Der Schrittvorgang läuft automatisch ab, indem der EksoGT™ erfasst, wann die Person bestimmte Gewichtsverlagerungsziele erreicht
- ProStep Plus™: Die Person löst die Vorwärtsbewegung des Schwungbeins aus, indem das Gewicht vom Bein weg verlagert wird und der EksoGT™ den Schwungabschluss wie programmiert unterstützt

Zu den Gangparametern, die im Untermenü „Einstellungen“ mittels LCD-Steuerung eingestellt werden können, zählen:

- Schrittlänge (Standard 12 Zoll (30 cm), Bereich: 8-18 Zoll (20 bis 45 cm))
- Schritthöhe (Standard: 1,0 Zoll (2,5 cm), Bereich: 0-3 Zoll (0-7,5 cm))
- Schwungzeit (Standard 1,3 s, Bereich 0,8-2,5 s)
- Standzeit (Standard 3,5 s, Bereich 1,5-8 s)
- Winkel für die Hüft- und Knieflexion
- Relativer Gehwinkel (wirkt sich auf den Winkel der Vorwärts-Rumpfneigung beim Gehen aus)
- Vorwärts- und Lateral-Ziel

Im Untermenü „Unterstützung“ kann die Art der Unterstützung, die die EksoGT™-Motoren geben, eingestellt werden.

Der Therapieumfang umfasste zehn Therapieeinheiten zu je maximal einer Stunde innerhalb eines Monats mit 2-3 Trainingseinheiten pro Woche. Der Therapiefortschritt wurde gemeinsam mit der teilnehmenden Person vor und nach der Therapie protokolliert.

3.4. Statistische Datenanalyse

3.4.1. Auswahl und Gruppierung von Datenreihen

Im Zeitraum 2014 – 2019 wurden insgesamt 42 querschnittgelähmte Personen für eine stationäre RAGT rekrutiert und therapiert, woraus sich ein komplexer Datensatz basierend auf neun Score-Skalen ergab:

- SCIM III (Itzkovich et al., 2007)
- Berg-Balance-Skala (Berg, Wood-Dauphine, Williams, & Gayton, 1989; Scherfer, Bohls, Freiburger, Heise, & Hogan, 2006)

- Modifizierte Ashworth Skala (Ashworth, 1964; Bohannon & Smith, 1987)
- WISCI II (Dittuno & Dittuno Jr, 2001; Dittuno et al., 2000)
- Motorik und Sensibilität durch den AIS (ASIA, 1982)
- Oswestry (J. Fairbank, Couper, Davies, & O'brien, 1980; J. C. Fairbank & Pynsent, 2000)
- Bewegungsausmaß (Pukies, 2016)
- SF-36 (Hays, Sherbourne, & Mazel, 1993; Ware & Sherbourne, 1992)

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde zunächst ein Überblick über sämtliche vorhandene Daten erstellt, wofür Daten von verschiedenen Ablageorten innerhalb des Krankenhauses (siehe Tabelle 1) zusammengetragen und zur weiteren Bearbeitung in die Software Excel (Version Microsoft Office Professional Plus 2016, Microsoft Corporation, USA) importiert wurden.

Tabelle 1: Übersicht über die Ablageorte der erhobenen Daten

Ablageort	Parameter
Fragebögen	SCIM III, AIS, Motorik-Score, Sensibilitäts-Score, WISCI II, Messblatt für untere Extremitäten (Range of Motion), Oswestry-Score, Fragebogen zum robotergestützten Gehtraining (VAS-Schmerzskala, Spastik, Zufriedenheit), Berg-Balance-Skala
Krankenhaus-internes Kommunikationssystem Orbis	Alter, Geschlecht, Lähmungshöhe, Datum Lähmungseintritt, Körpergröße, Gewicht, BMI, Therapiebeginn/-ende Datum, verwendetes System, SCIM III, AIS, Motorik-Score, Sensibilitäts-Score, Modifizierte Ashworth Spastik Skala, WISCI II, Oswestry-Score
Ärztliche Therapieberichte	Lähmungshöhe, AIS, Datum Lähmungseintritt, Geschlecht, Alter, verwendetes System, Datum Trainingsbeginn, Verlauf: Dauer des Trainings, Schrittzahl
Fotodokumentation	Bilder vom Exoskelett EksoGT™ und verpixelter Behandlungsperson

Nach Prüfung der aktuellen Datenlage mussten aufgrund von unvollständigen Datenreihen sieben Personenprofile von der Studie ausgeschlossen werden. Pro Person wurde nur eine EksoGT™ -Therapie gewertet: Bei Personen, die mehrere Exoskelette verwendeten, wurde nur die Daten zur EksoGT™ – Therapie herangezogen und beim Vorliegen mehrerer Testserien wurden lediglich die Daten von der ersten vollständigen EksoGT™ – Serie analysiert. Der für die vorliegende Arbeit ausgewählte Datensatz ergibt sich daher aus den Datenreihen mit vergleichbarer Struktur für 35 therapierten Personen.

Um den Rahmen der vorliegenden Arbeit nicht zu sprengen, wurde an dieser Stelle festgelegt, zur Beurteilung des Nutzens der einmonatigen EksoGT™ – roboterassistierten Gangtherapie ausschließlich die zusammengetragenen SCIM III – Protokolle heranzuziehen, welche für die Beschreibung der Funktionsfähigkeit und Unabhängigkeit von querschnittgelähmten Personen als am besten geeignet erschienen. Für alle Studienteilnehmer/-innen wird daher ein Therapie-Assessment basierend auf einer vollständigen SCIM III -Evaluierung durchgeführt, wofür zu zwei Zeitpunkten (vor und nach der EksoGT™ – roboterassistierten Gangtherapie) jeweils 19 Einzelkriterien vorlagen:

- I. Selbstversorgung (0-20 Punkte):
 1. Nahrungsaufnahme
 - 2A. Waschen Oberkörper
 - 2B. Waschen Unterkörper
 - 3A. An-/Ausziehen Oberkörper
 - 3B. An-/Ausziehen Unterkörper
 4. Gesichtspflege
- II. Atmung und Sphinktermanagement (0-40 Punkte):
 5. Atmung
 6. Blasenmanagement
 7. Darmmanagement
 8. Toilettenmanagement
- III. Mobilität (Zimmer und Bad) (0-10 Punkte):
 9. Bettmobilität und Dekubitusprophylaxe
 10. Transfer zwischen Bett und Rollstuhl
 11. Transfer zwischen Rollstuhl und WC
- IV. Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände) (0-30 Punkte):
 12. Mobilität im Haus
 13. Mobilität bei mittleren Distanzen 10-100m
 14. Mobilität außer Haus, mehr als 100m
 15. Treppensteigen
 16. Transfer zwischen Rollstuhl und Auto
 17. Transfer zwischen Boden und Rollstuhl.

Die der SCIM III – Punktevergabe zugrundeliegenden Einstufungsniveaus kann man dem SCIM III – Fragebogen (siehe Anlage V) entnehmen.

3.4.2. Vorgehensweise bei demographischen und klinischen Variablen

Vor Auswertung der Therapieeffekte werden demographische und klinische Parameter dazu herangezogen, die Zusammensetzung der beiden Interventionsgruppen dahingehend zu verifizieren, dass sie als repräsentative Stichproben der Grundgesamtheit mit dem Hauptunterscheidungsmerkmal der Schwere der Rückenmarksverletzung anzusehen sind.

Für jeden einzelnen der in den Tabellen 2 und 3 aufgelisteten Parameter wird als Nullhypothese angenommen, dass zwischen der Interventionsgruppe B-D und der Interventionsgruppe A kein signifikanter Unterschied besteht. In diesem Zusammenhang werden als statistische Methoden der „t-Test für unabhängige Stichproben“ (Alter, BMI, Größe, Dauer der Therapie) sowie der „exakte Chi-Quadrat-Test“ (Verteilung der Geschlechter und der Höhe der Rückenmarkschädigung) angewandt.

Für die statistischen Analysen stand SPSS (IBM Corp. Released 2020. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 27.0. Armonk, NY: IBM Corp) zur Verfügung.

3.4.3. Vorgehensweise bei SCIM III - Parametern

Um auf unterschiedliche Häufigkeitsverteilung zwischen den Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittslähmung zu testen, wird zu den beiden Zeitpunkten vor (Prä) bzw. nach (Post) der Therapie der exakte Chi-Quadrat-Test auf jede der 19 SCIM III - Einzelkategorien angewandt.

Es wird versucht, mögliche Therapieeffekte in der gesamten Kohorte bzw. in den beiden Personengruppen aufzuzeigen, indem die gruppenspezifischen Mittelwerte für die 19 SCIM III – Einzelkategorien im Zeitverlauf von Prä zu Post ermittelt und auf Basis des nicht-parametrischen Tests für abhängige Stichproben (Wilcoxon-Test) auf Unterscheide getestet werden.

Außerdem werden im Zeitverlauf von Prä zu Post die Änderungen in den gruppenspezifischen Mittelwerten für die Scores der vier SCIM III - Subskalen und für den SCIM III - Gesamtscore mittels t-Test für abhängige Stichproben auf Unterschiede geprüft.

Zusätzlich wurden zur Beschreibung der Änderung der Effekte der Therapie von Prä zu Post die Effektstärken berechnet. Für die Scores der vier SCIM III - Subskalen und den SCIM III - Gesamtscore wurde Cohen's d verwendet. Für die Einzelkategorien des SCIM III wurde zunächst der Korrelationskoeffizient r von Pearson berechnet und dann in Cohen's d zur besseren Vergleichbarkeit umgerechnet. (Cooper, Hedges, & Valentine, 2019)

Auch für diese statistischen Analysen wurde SPSS (IBM Corp. Released 2020. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 27.0. Armonk, NY: IBM Corp) verwendet.

4. Ergebnisse

Der folgende Abschnitt enthält eine Darstellung der quantitativen Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung. Zunächst werden die Exoskelett-Therapie-Ergebnisse im Detail angegeben, in den SCIM III Unterkategorien Selbstversorgung, Atmung, Sphinktermanagement und Mobilität zusammengefasst und interpretiert. Die sich daraus ergebenden SCIM III – Gesamtscores werden im Anschluss daran vergleichend betrachtet.

4.1. Klinische und demographische Merkmale der Studienpopulation

Statistische Ergebnisse zu demographischen und klinischen Merkmalen der beiden Interventionsgruppen findet man in Tabelle 2 und 3.

Tabelle 2 beinhaltet für beide Interventionsgruppen die Mittelwerte des Alters der Personen, ihres Body Mass Indexes und ihrer Körpergröße sowie der Therapiedauer. Alle zwecks Interventionsgruppenvergleich für die genannten Parameter durchgeführten „t-Tests für unabhängige Stichproben“ ergaben einen p-Wert, der oberhalb des für die Studie festgelegten kritischen Signifikanzwertes von 0,05 lag. Die den t-Tests zugrundeliegenden Nullhypothesen, dass zwischen den Parameter-Mittelwerten der beiden Interventionsgruppen kein signifikanter Unterschied besteht, stellten sich somit als gültig dar.

Für den Vergleich der Häufigkeitsverteilung von Geschlechtern in den Interventionsgruppen ergab ein „exakter Chi-Quadrat-Test“ einen p-Wert größer als 0,05 (siehe Tabelle 2), was ebenfalls keinen signifikanten Unterschied erkennen lässt.

Tabelle 2: Demographische und klinische Merkmale der Studienpopulation

	Interventions- gruppe B-D (n=18)	Interventions- gruppe A (n=17)	p-Wert t-Test	p-Wert χ^2 -Test
Alter (in Jahren)				
Mittelwert	41	41	0,971	
Standardabweichung	15	16		
Body Mass Index				
Mittelwert	24	25	0,487	
Standardabweichung	5	4		
Körpergröße (in m)				
Mittelwert	1,76	1,74	0,834	
Standardabweichung	0,07	0,08		
Therapiedauer (in d)				
Mittelwert	31	33	0,886	
Standardabweichung	24	35		
Geschlecht				
weiblich	3	6		
männlich	15	11		0,264

Die Studienpopulation setzt sich aus Personen mit Rückenmarksläsionen unterschiedlicher Lähmungshöhen zusammen: Sieben Personen haben ein SCI im zervikalen, 25 Personen im thorakalen und drei Personen im lumbalen Bereich. Tabelle 3 zeigt eine detaillierte Übersicht zur Läsionshöhe des Rückenmarks in der Gesamtkohorte und den beiden Interventionsgruppen A und B-D. Interessant ist die Frage, ob die beiden Interventionsgruppen mit inkompletter und kompletter Querschnittslähmung in Hinblick auf die Höhe der Rückenmarkschädigung signifikant unterschiedliche Häufigkeitsverteilungen aufweisen. Ein dazu durchgeführter „exakter Chi-Quadrat-Test“ ergab einen p-Wert von 0,199, also größer als das festgelegte kritische Signifikanzlevel von 0,05. Dies weist darauf hin, dass bei einer angenommenen statistischen Sicherheit von 95% die Läsionshöhe sich zwischen beiden Interventionsgruppen nicht signifikant unterscheidet.

Tabelle 3: Höhe der Rückenmarkschädigung

Höhe der Rückenmarkschädigung	Personenzahl mit inkompletter SCI	Personenzahl mit kompletter SCI	Absoluter (prozentualer) Anteil der betroffenen Personen an der Gesamtkohorte
C4	3	-	3 (8,6%)
C6	2	-	2 (5,7%)
C7	1	-	1 (2,9%)
C8	1	-	1 (2,9%)
TH4	1	2	3 (8,6%)
TH5	1	3	4 (11,4%)
TH6	-	1	1 (2,9%)
TH7	-	2	2 (5,7%)
TH8	1	1	2 (5,7%)
TH9	-	2	2 (5,7%)
TH10	2	-	2 (5,7%)
TH11	1	-	1 (2,9%)
TH12	3	5	8 (22,9%)
L1	1	1	2 (5,7%)
L2	1	-	1 (2,9%)
Gesamt	18	17	35 (100%)

Die Statistik zu den herangezogenen demographischen und klinischen Parametern verifiziert also, dass die Einteilung von Personen in die beiden Interventionsgruppen als Bildung zweier repräsentativer Stichprobengruppen aus der Grundgesamtheit angesehen werden kann. Es kann nun davon ausgegangen werden, dass sich die beiden Gruppen definitionsgemäß

hauptsächlich in Hinblick auf die nach einer Rückenmarksverletzung verbliebene sensible Funktionalität unterhalb des neurologischen Niveaus unterscheiden.

4.2. SCIM III - Einzelscores zur Selbstversorgung

Tabelle 4 erlaubt eine detaillierte Wertung des Behandlungserfolges in der SCIM III - Hauptkategorie „Selbstversorgung“, die sich aus den Einzelpositionen (Items) Nahrungsaufnahme, Waschen Oberkörper, Waschen Unterkörper, Bekleiden Oberkörper, Bekleiden Unterkörper und Gesichtspflege zusammensetzt. Die den angegebenen Score-Werten zugrundeliegenden Kriterien findet man in der Anlage „SCIM III - Fragebogen“.

Aus der Tatsache, dass sämtliche in Tabelle 4 aufgelistete, aus exakten Chi-Quadrat-Tests resultierende p-Werte das für die Studie festgelegte Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$ überschreiten, lässt sich folgende Erkenntnis ableiten: Weder zum Zeitpunkt vor (Prä) noch zum Zeitpunkt nach (Post) der Therapie zeigen sich signifikante Unterschiede zwischen den Personengruppen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung in Bezug auf die Häufigkeitsverteilungen der SCIM III – Einzelpositionen, die relevant zur Selbstversorgung sind.

Der Versuch, mögliche Therapieeffekte in Hinblick auf die Selbstversorgung aufzuzeigen, indem die Personengruppen-spezifischen Mittelwerte für die SCIM III – Einzelpositionen im Zeitverlauf von Prä zu Post ermittelt und auf Basis des nicht-parametrischen Tests für abhängige Stichproben (Wilcoxon-Test) auf Unterschiede getestet wurden, erweist sich als nicht zielführend. Die diesbezüglichen p-Werte liegen allesamt oberhalb des Signifikanzniveaus von $\alpha=0,05$.

Aussagekräftiger sind die Ergebnisse der Wilcoxon-Tests für die Selbstversorgungs-Items, bei denen die Mittelwerte für die Gesamtkohorte im Zeitverlauf von Prä zu Post vergleichend betrachtet werden. Die entsprechenden p- und Cohens d- Werte deuten an, dass die Gesamtkohorte in Hinblick auf das Waschen als auch das Bekleiden der Unterkörper durch das Exoskelett-Training profitiert (p-Werte: 0,02 bzw. 0,022, Cohens d - Werte: 0,01). So nehmen beim Waschen infolge des Trainings die Personenanteile mit den Scores 2 (selbständiges Waschen mit Hilfsmitteln) und 3 (selbständiges Waschen ohne

Hilfsmittel) zu, während nach der Therapie weniger Personen angaben, nach wie vor unselbstständig zu sein (Score 0) oder teilweise Hilfestellung zu benötigen (Score 1). Analog ist auch ein Therapieerfolg für den Aspekt „Bekleiden des Unterkörpers“ durch die Zunahme der Personenanteile mit höheren Scores zu erkennen, was widerspiegelt, dass durch die Nutzung von Exoskeletten die Selbständigkeit des betroffenen Personenkreises zunimmt und weniger Hilfestellungen beim An- und Ausziehen von Kleidung, Schuhen und dauerhaft getragenen Orthesen notwendig sind. Bei den anderen Selbstversorgungs-Einzelparametern wie Nahrungsaufnahme, Waschen und Bekleiden der Oberkörper, Gesichtspflege erzielte die Gesamtkohorte keine signifikanten Veränderungen durch das Exoskelett-Training.

Tabelle 4: Ergebnisse des SCIM III (Selbstversorgung) zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung.

	Punkte- score	Prä			p-Wert X ² -Test	Post			Prä gegenüber Post						
		Gesamt n=35	inkomplett n=18	komplett n=17		Gesamt n=35	inkomplett n=18	komplett n=17	Gesamt p-Wert Wilcoxon	Cohens d	inkomplett p-Wert Wilcoxon	Cohens d	komplett p-Wert Wilcoxon	Cohens d	
Nahrungsaufnahme	0				0,486				1,000	-	1,000	-	1,000	-	
	1	2 (6%)	2 (11%)	1 (6%)		2 (6%)	2 (11%)	1 (6%)							
	2	33 (94%)	16 (89%)	17 (100%)		33 (94%)	16 (89%)	17 (100%)	0,486	1,000	-	1,000	-	1,000	
Waschen, Oberkörper	0	1 (3%)		1 (6%)	0,565	1 (3%)		1 (6%)	0,785	1,000	0,317	0,50	0,564	0,28	
	1	2 (6%)	2 (11%)	1 (6%)		1 (3%)	1 (6%)	1 (6%)							
	2	19 (54%)	9 (50%)	10 (59%)		21 (60%)	10 (56%)	11 (65%)							
Waschen, Unterkörper	0	13 (37%)	7 (39%)	6 (35%)	0,848	12 (34%)	7 (39%)	5 (29%)	0,317	0,02	0,102	0,90	0,083	0,04	
	1	2 (6%)	1 (6%)	1 (6%)		1 (3%)	3 (17%)	1 (6%)							
	2	6 (17%)	4 (22%)	2 (12%)		3 (9%)	10 (56%)	12 (71%)							
Bekleiden, Oberkörper	0	7 (20%)	4 (22%)	3 (18%)	0,824	9 (26%)	5 (28%)	4 (24%)	0,875	0,429	0,15	1,000	-	0,408	0,20
	1	3 (9%)	2 (11%)	1 (6%)		2 (6%)	1 (6%)	1 (6%)							
	2	8 (23%)	4 (22%)	5 (29%)		8 (23%)	5 (28%)	3 (18%)							
Bekleiden, Unterkörper	0	1 (3%)	1 (6%)	1 (6%)	0,943	3 (9%)	2 (11%)	1 (6%)	0,843	0,022	0,160	0,74	0,066	0,03	
	1	6 (17%)	4 (22%)	2 (12%)		9 (26%)	6 (33%)	3 (18%)							
	2	8 (23%)	4 (22%)	4 (24%)		8 (23%)	3 (17%)	5 (29%)							
Gesichtspflege	0	5 (14%)	2 (11%)	3 (18%)		8 (23%)	3 (17%)	5 (29%)							
	1	14 (40%)	7 (39%)	7 (41%)		15 (43%)	7 (39%)	8 (47%)							
	2	1 (3%)	1 (6%)	1 (6%)	1,000				-	0,317	0,11	0,317	0,50	1,000	-
	3	34 (97%)	17 (94%)	17 (100%)		35 (100%)	18 (100%)	17 (100%)							

4.3. SCIM III - Einzelscores zur Atmung und Sphinktermanagement

Einen Überblick über die in der Exoskelett-Therapie-Studie erhobenen SCIM III - Daten für die Hauptkategorie „Atmung und Sphinktermanagement“ und deren Einzelpositionen: Atmung, Blasen-, Darm- und Toilettenmanagement erhält man in Tabelle 5. Die Charakteristik der Score-Vergabe zur Bewertung des Therapieerfolges ist in der Anlage „SCIM III - Fragebogen“ zu finden.

Alle in Tabelle 5 aufgelisteten, aus exakten Chi-Quadrat-Tests resultierenden p-Werte fallen nicht unter das für die Studie festgelegte Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$. Demnach gleichen sich die in den beiden Personengruppen beobachteten Häufigkeitsverteilungen für jede der SCIM III – Einzelpositionen, welche relevant für Atmung und Sphinktermanagement ist – und zwar sowohl zum Zeitpunkt vor (Prä) als auch zum Zeitpunkt nach (Post) der Therapie.

Nicht-parametrische Tests für abhängige Stichproben (Wilcoxon-Test), die dem Vergleich der im Zeitverlauf von Prä zu Post ermittelten Personengruppen-spezifischen Mittelwerte für die Einzelkategorien für Atmung und Sphinktermanagement dienen, können keine signifikanten Therapieeffekte darstellen. Alle diesbezüglichen p-Werte sind größer als das für die vorliegende Studie definierte Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$. Wilcoxon-Testergebnisse innerhalb der Gesamtkohorte lassen darauf schließen, dass das Training einen positiven Effekt auf das Darmmanagement der Teilnehmer/-innen bewirkt (p-Wert: 0,019, Cohens d: 0,01). So nahm infolge des Exoskelett-Trainings der prozentuale Anteil an Personen mit dem Score 8 (regelmäßiges Abführen ohne Hilfestellung, seltenes Einstuhlen) bzw. mit dem Score 10 (regelmäßiges Abführen ohne Hilfestellung, kein Einstuhlen) zu, während nach der Therapie weniger Personen Hilfestellung beim regelmäßigen Abführen (Score 5) benötigten. Dies ist ein weiteres Indiz dafür, dass durch die Nutzung von Exoskeletten die Selbständigkeit des betroffenen Personenkreises zunimmt und weniger pflegerische Hilfestellungen notwendig sind. Weiterhin kann aus der Datenerhebung für die SCIM III – Einzelkategorien zum Punkt „Atmung und Sphinktermanagement“ abgeleitet werden, dass im Rahmen des Exoskelett-Trainings für die Gesamtkohorte in Hinblick auf die Atmung, das Blasenmanagement und die Toilettenhygiene keine Verbesserung eingetreten ist.

Tabelle 5: Ergebnisse des SCIM III (Atmung und Sphinkter) zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung

	Punkte- score	Prä			p-Wert X ² -Test	Post			Prä gegenüber Post										
		Gesamt n=35	inkomplett n=18	komplett n=17		Gesamt n=35	inkomplett n=18	komplett n=17	Gesamt p-Wert Wilcoxon	inkomplett p-Wert Wilcoxon	komplett p-Wert Wilcoxon	Cohens d	inkomplett Cohens d	komplett Cohens d					
Atmung	0				1,000				1,000	-	-	-	-						
	2																		
	4																		
	6																		
	8	1 (3%)	1 (6%)	17 (100%)		1 (3%)	1 (6%)	17 (100%)											
10	34 (97%)	17 (94%)	17 (100%)	34 (97%)	17 (94%)	17 (100%)													
Blase	0	2 (6%)	1 (6%)	1 (6%)	0,685	1 (3%)	1 (6%)	17 (100%)	0,285	0,10	0,317	0,50	0,655	0,33					
	3																		
	6	3 (9%)	2 (11%)	1 (6%)		2 (6%)	1 (6%)	1 (6%)											
	9	1 (3%)	1 (6%)	1 (6%)		3 (9%)	1 (6%)	2 (12%)											
	11	26 (74%)	12 (67%)	14 (82%)		26 (74%)	12 (67%)	14 (82%)											
	13	1 (3%)	1 (6%)			1 (3%)	1 (6%)												
	15	2 (6%)	2 (11%)			2 (6%)	2 (11%)												
	Darm	0	2 (6%)	1 (6%)		1 (6%)	0,445	2 (6%)	1 (6%)	1 (6%)	0,770	0,01	0,194	0,68	0,063	0,03			
		5	14 (40%)	5 (28%)		9 (53%)		8 (23%)	3 (17%)	5 (29%)									
		8	7 (20%)	5 (28%)		2 (12%)		11 (31%)	7 (39%)	4 (24%)									
		10	12 (34%)	7 (39%)		5 (29%)		14 (40%)	7 (39%)	7 (41%)									
		Toilette	0	2 (6%)				2 (12%)	0,568			3 (18%)	0,336	0,103	0,03	0,705	0,18	0,102	0,05
			1	7 (20%)		3 (17%)		4 (24%)		6 (17%)	3 (17%)	3 (18%)							
	2						1 (3%)	1 (6%)											
	3																		
4	21 (60%)		12 (67%)	9 (53%)	20 (57%)	8 (44%)	12 (71%)												
5	5 (14%)	3 (17%)	2 (12%)	8 (23%)	6 (33%)	2 (12%)													

4.4. SCIM III - Einzelscores zur Mobilität

4.4.1. Mobilität (Zimmer und Bad)

Tabelle 6 liefert einen Überblick über den Einfluss der Exoskelett-Therapie auf die querschnittgelähmten Studienteilnehmer/-innen in Hinblick auf die SCIM III - Hauptkategorie „Mobilität (Zimmer, Bad)“, die sich aus den Positionen Bettmobilität und Dekubitusprophylaxe, Transfer zwischen Bett und Rollstuhl sowie Transfer zwischen Rollstuhl und WC ergibt. Der in der Anlage befindliche „SCIM III - Fragebogen“ kann zur Deutung der Score-Werte hinzugezogen werden.

Keiner der in Tabelle 6 angegebenen p-Werte, die sich aus exakten Chi-Quadrat-Tests ergeben, fällt unter das Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$, welches für die Studie festgelegt wurde. Daher lässt sich für keine der SCIM III – Einzelpositionen der Hauptkategorie Mobilität (Zimmer, Bad) zu den Zeitpunkten der Score-Ermittlung [vor (Prä) bzw. nach (Post) der Exoskeletttherapie] ein signifikanter Unterschied zwischen den beobachteten Häufigkeitsverteilungen der beiden Personengruppen ermitteln.

Jeder der zu den Einzelkategorien der Mobilität (Zimmer, Bad) gehörenden Wilcoxon-p-Werte, die zum Vergleich der Mittelwerte der jeweiligen Personengruppe (A bzw. B-D) im Therapieverlauf von Prä zu Post berechnet wurden, ist größer als das für die vorliegende Studie definierte Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$. Somit lassen sich bei Betrachtung der einzelnen Interventionsgruppen im Zeitverlauf Prä zu Post keine signifikanten Therapieeffekte ableiten.

Die Wilcoxon-Ergebnisse der Gesamtkohorte der Trainingsteilnehmer/-innen deuten, profitierte wohl aber die Gesamtheit aller in dieser Studie therapierten Personen von einer erhöhten Bettmobilität und dem damit verringerten Dekubitusrisiko (p-Wert: 0,020, Cohens d: 0,01) sowie von einem erleichterten Transfer zwischen Rollstuhl und WC (p-Wert: 0,025, Cohens d: 0,01). Die Tendenz, therapiebasiert höhere Scores erreichen zu können, ist bei jedem einzelnen Score-Niveau der Bettmobilität/Dekubitusprophylaxe ersichtlich. Gleich vier zusätzliche Personen waren in der Lage, nach dem Exoskelett-Einsatz den Maximalscore von 6 (selbstständiges Durchführen aller Aktivitäten im Bett und zum Entlasten) zu erreichen. Der Transfer zwischen Rollstuhl und WC gelang den beobachteten Personen zunehmend besser, wobei sogar drei weitere Personen aus der Gesamtkohorte die vollständige Selbständigkeit (den Maximalscore 2) erzielen konnten. Lediglich für den Transfer

zwischen Bett und Rollstuhl wurden für die Gesamtkohorte keine signifikante Therapiefortschritte sichtbar.

Tabelle 6: Ergebnisse des SCIM III (Mobilität drinnen) zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung

	Punkte- score	Prä Gesamt n=35		Post Gesamt n=35		Prä gegenüber Post		Prä gegenüber Post		
		inkomplett n=18	komplett n=17	inkomplett n=18	komplett n=17	Gesamt p-Wert Wilcoxon	Cohens d	inkomplett p-Wert Wilcoxon	komplett p-Wert Wilcoxon	Cohens d
Bett	0	1 (3%)	1 (6%)	1 (3%)	1 (6%)	0,020	0,01	0,157	0,059	0,03
	2	2 (6%)	2 (12%)	2 (11%)	2 (18%)					
	4	7 (20%)	4 (24%)	2 (11%)	3 (18%)					
Transfer zwischen Bett und Rollstuhl	6	25 (71%)	14 (78%)	29 (83%)	15 (83%)	0,102	0,03	0,157	0,317	0,15
	0	1 (3%)	1 (6%)	13 (37%)	6 (33%)					
	1	15 (43%)	7 (41%)	22 (63%)	7 (41%)					
Transfer zwischen Rollstuhl und WC	2	19 (54%)	10 (56%)	10 (29%)	12 (67%)	0,025	0,01	0,157	0,083	0,04
	0	3 (9%)	2 (12%)	1 (3%)	1 (6%)					
	1	19 (54%)	10 (59%)	18 (51%)	7 (39%)					
	2	13 (37%)	5 (29%)	16 (46%)	6 (35%)					

4.4.2. Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)

In Tabelle 7 sind die Angaben der komplett sowie der inkomplett querschnittgelähmten Personen zur Hauptkategorie „Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)“ des SCIM III vor (Prä) und nach (Post) der Exoskelett-Therapie dargestellt. Die Aspekte, die den angegebenen Score-Werten der dazugehörigen Positionen: „Mobilität im Haus“, „Mobilität bei mittleren Distanzen 10 – 100 m“, „Mobilität außer Haus, mehr als 100m“, „Treppensteigen“, „Transfer Rollstuhl <-> Auto“ sowie „Transfer Boden - Rollstuhl“ zugrunde liegen, findet man in der Anlage „SCIM III - Fragebogen“.

Unter anderem werden in der Tabelle 7 die p-Werte der SCIM III – Einzelpositionen aus der Hauptkategorie Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände) abgebildet. Die aus exakten Chi-Quadrat-Tests errechneten p-Werte übersteigen das zuvor definierte Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$ und bekräftigen somit die Nullhypothesen, dass sich die beiden Personengruppen weder zum Zeitpunkt vor (Prä) noch zum Zeitpunkt nach (Post) der Therapie hinsichtlich der dazugehörigen Häufigkeitsverteilungen signifikant voneinander unterscheiden.

Auch die Gegenüberstellung der Einzelkategorie-Mittelwerte der jeweiligen Personengruppe im Zeitverlauf von Prä zu Post lässt keinerlei signifikanten Therapieeffekte ableiten. So liegen alle durch nicht-parametrische Tests für abhängige Stichproben (Wilcoxon-Test) kalkulierten p-Werte der Kategorie Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände) oberhalb des Signifikanzniveaus von $\alpha=0,05$.

Wertet man die Ergebnisse der Wilcoxon-Tests für die Gesamtkohorte aus, so führte das Exoskelett-Training dazu, dass die Mobilität im Haus signifikant verbessert werden konnte (p-Wert: 0,041, Cohens d - Wert: 0,01). Ein Blick auf die Verschiebung der vergebenen Score-Werte in dieser Rubrik offenbart, dass es gleich mehreren inkomplett querschnittgelähmten Personen im Haus gelang, unter pflegerischer Aufsicht alternative Bewegungsformen zur Fortbewegung mit dem mechanischen Rollstuhl anzunehmen. So stiegen unter anderem die Personenanteile mit den Scores 5 (Nutzung von Unterarmstützen oder zwei Stöcken im reziproken Gang) und 6 (Gehen mit einem Stock) an. Wenngleich dieser Effekt in der Interventionsgruppe A vermutlich aufgrund der begrenzten Studienteilnehmerzahl nicht als statistisch signifikant herausgearbeitet werden konnte, so ist dieser Effekt durch Betrachtung als Gesamtkohorte auch statistisch belegbar. Die Möglichkeit, infolge der Therapie auf einen mechanischen Rollstuhl im häuslichen Umfeld verzichten zu können, führt

indirekt auch zu einer statistisch signifikanten Veränderung der Score-Werte in der Kategorie „Transfer Boden - Rollstuhl“ für die Gesamtkohorte (p-Wert: 0,046, Cohens d - Wert: 0,02). Weitere Einzelparameter der Mobilität wie Mobilität bei mittleren Distanzen 10 – 100 m, Mobilität außer Haus (mehr als 100m), Treppensteigen, Transfer zwischen Rollstuhl und Auto offenbaren keine signifikanten Veränderungen durch das Exoskelett-Training.

Tabelle 7: Ergebnisse des SCIM III (Mobilität drinnen und draußen, auf ebenem Gelände) zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung

	Punkte- score	Prä			p-Wert X ² -Test	Post			Prä gegenüber Post								
		Gesamt n=35	inkomplett n=18	komplett n=17		Gesamt n=35	inkomplett n=18	komplett n=17	Gesamt p-Wert Wilcoxon	Cohens d	inkomplett p-Wert Wilcoxon	Cohens d	komplett p-Wert Wilcoxon	Cohens d			
Im Haus	0				1,000												
	1	1 (3%)		1 (6%)		1 (3%)		1 (6%)	0,225	0,041	0,01	0,066	1,07	0,317	0,15		
	2	33 (94%)	17 (94%)	16 (94%)		28 (80%)	13 (72%)	15 (88%)									
	3					2 (6%)	1 (6%)	1 (6%)									
	4																
	5	1 (3%)	1 (6%)			3 (9%)	3 (17%)										
	6					1 (3%)	1 (6%)										
	8																
Distanzen 10-100m	0				0,486				0,162	0,180	0,06	0,180	0,70	1,000	0		
	1					31 (89%)	14 (78%)	17 (100%)									
	2	33 (94%)	16 (89%)	17 (100%)													
	3																
	4																
	5	2 (6%)	2 (11%)			3 (9%)	3 (17%)										
	6					1 (3%)	1 (6%)										
	8																
Distanzen >100m	0				1,000				0,486	0,180	0,06	0,180	0,70	1,000	-		
	1	2 (6%)	1 (6%)	1 (6%)		1 (3%)		1 (6%)									
	2	32 (91%)	16 (89%)	16 (94%)		32 (91%)	16 (89%)	16 (94%)									
	3																
	4																
	5	1 (3%)	1 (6%)			2 (6%)	2 (11%)										
	6																
	8																

Tabelle 7 (Fortführung): Ergebnisse des SCIM III (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände) zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung

	Punkte- score	Prä			p-Wert X ² -Test	Post			Prä gegenüber Post						
		Gesamt n=35	inkomplett n=18	komplett n=17		Gesamt n=35	inkomplett n=18	komplett n=17	Gesamt p-Wert Wilcoxon	inkomplett p-Wert Wilcoxon	inkomplett Cohens d	komplett p-Wert Wilcoxon	komplett Cohens d		
Treppen	0 1 2 3	32 (91%) 3 (9%)	16 (89%) 2 (11%)	16 (94%) 1 (6%)	1,000	29 (83%) 6 (17%)	13 (72%) 5 (28%)	16 (94%) 1 (6%)	0,177 X ² -Test	0,083 Wilcoxon	0,03 Cohens d	0,083 Wilcoxon	0,98 Cohens d	1,000 Wilcoxon	- Cohens d
Transfer zwischen Rollstuhl und Auto	0 1 2	2 (6%) 24 (69%) 9 (26%)	11 (61%) 7 (39%)	2 (12%) 13 (76%) 2 (12%)	0,069	1 (3%) 20 (57%) 14 (40%)	7 (39%) 11 (61%)	1 (6%) 13 (76%) 3 (18%)	0,015	0,058 Wilcoxon	0,02 Cohens d	0,102 Wilcoxon	0,90 Cohens d	0,317 Wilcoxon	0,15 Cohens d
Transfer zwischen Boden und Rollstuhl	0 1	24 (69%) 11 (31%)	11 (61%) 7 (39%)	13 (76%) 4 (24%)	0,471	20 (57%) 15 (43%)	8 (44%) 10 (56%)	12 (71%) 5 (29%)	0,176 X ² -Test	0,046 Wilcoxon	0,02 Cohens d	0,083 Wilcoxon	0,98 Cohens d	0,317 Wilcoxon	0,15 Cohens d

4.5. SCIM III - Bereichs- und Gesamtscores

Tabelle 8 bietet einen Überblick über aufsummierte Mittelwerte für jeden der vier SCIM III - Bereiche „Selbstversorgung“, „Atmung und Sphinktermanagement“, „Mobilität (Zimmer, Bad)“ und „Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)“, die aus den Scores der dazugehörigen SCIM III – Einzelkategorien vor und nach der Exoskelett-Therapie gebildet wurden. Dazu werden aus „t-Tests für abhängige Stichproben“ resultierende p- und Cohens d- Werte dargestellt, welche Aussagen zur statistischen Signifikanz von Änderungen bei den SCIM III – Subskalenmittelwerten im Therapieverlauf (von Prä zu Post) – sowohl im Rahmen der Interventionsgruppen- als auch der Gesamtkohorten-Betrachtung ermöglichen.

Fasst man die Ergebnisse in der „Selbstversorgung“ zusammen, so profitiert die Gesamtkohorte vom Training in geringem Ausmaß (p-Wert: 0,017, Cohens d: 0,43). Dieser Effekt lässt sich allerdings nicht einer bestimmten Interventionsgruppe zuordnen.

Für das Verhältnis des Subskalenparameters „Atmung und Sphinktermanagement“ vor und nach dem Training erhält man einen p-Wert von 0,046 und einen Cohens d von 0,35, was andeutet, dass die Gesamtkohorte vom Training signifikant mit geringer Effektstärke profitiert. Auch dieser Effekt kann nicht auf eine einzelne Interventionsgruppe zurückgeführt werden.

Wertet man die Veränderungen des aufsummierten Mittelwertes für den Bereich „Mobilität (Zimmer und Bad)“ aus, so konnten insbesondere in der Interventionsgruppe mit kompletter Querschnittlähmung statistisch signifikante Erfolge mittlerer Effektstärke errungen werden (p-Wert: 0,039, Cohens d: 0,55). Entsprechend wurde auch die Gesamtkohorte durch das Training mobiler (p-Wert: 0,007, Cohens d: 0,49).

Den Gesamtparameter „Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)“ betrachtend, bewirkt das Exoskelett-Training für die Interventionsgruppe mit inkompletter Querschnittlähmung einen Therapieerfolg mit mittlerem Effekt (p-Wert: 0,029, Cohens d: 0,56) und somit auch für die Gesamtkohorte eine Verbesserung (p-Wert: 0,017, Cohens d: 0,42).

Tabelle 8 zeigt außerdem die Mittelwertsummen für den SCIM III - Gesamtscore vor und nach der Exoskelett-Therapie sowie deren Veränderungen. Die zugrundeliegende Skala umfasst einen Bereich zwischen 0 und 100 Punkten. Dabei ergaben sich durch die Therapie bewirkte Verbesserungen im SCIM III - Gesamtscore: für die Gesamtkohorte von 62 auf 66, für die Interventionsgruppe A von 60 auf 64 und für die Interventionsgruppe B-D von 64 auf 67. Diese Gesamtscore-Änderungen wurden statistisch als signifikant nachgewiesen. Somit erhöhte sich der Gesamtscore der Gesamtkohorte signifikant um 4 Punkte ($p=0,001$, Cohens $d=0,60$), wobei sich der Gesamtscore beider Interventionsgruppen signifikant jeweils um drei bzw. vier Punkte (B-D: $p=0,011$, Cohens $d=0,67$; A: $p=0,037$, Cohens $d=0,55$) steigerte.

Tabelle 8: Ergebnisse der SCIM III Bereiche und des SCIM III Gesamtscores zu Beginn (Prä) und am Ende (Post) der Therapie mit Laufroboter von Personen mit inkompletter und kompletter Querschnittlähmung

	Prä			Post			Prä gegenüber Post								
	Gesamtkohorte n=35	inkomplett n=18	komplett n=17	Gesamtkohorte n=35	inkomplett n=18	komplett n=17	Gesamtkohorte Differenz p-Wert t-Test	Cohens d	inkomplett Differenz p-Wert t-Test	komplett Differenz p-Wert Cohens d t-Test					
Selbstversorgung (MMW [SD])	15,9 [3,5]	15,8 [3,9]	16,1 [3,2]	16,6 [3,1]	16,4 [3,3]	16,8 [3]	0,017	0,43	0,119	0,39	0,083	0,45			
Armung, Splinkter (MMW [SD])	30,5 [5,8]	31,4 [6,1]	29,4 [5,4]	31,8 [5,2]	32 [6,2]	31,5 [3,9]	0,046	0,35	0,096	0,42	0,110	0,41			
Mobilität drinnen (MMW [SD])	8 [2,3]	8,3 [2,3]	7,7 [2,3]	8,7 [1,7]	8,7 [1,9]	8,6 [1,5]	0,007	0,49	0,088	0,43	0,039	0,55			
Mobilität ebener Grund (MMW [SD])	7,9 [2,6]	8,6 [3,3]	7,2 [1,3]	9,1 [3,9]	10,6 [4,9]	7,5 [1,5]	0,017	0,42	0,029	0,56	0,163	0,35			
SCIM III Gesamtscore (MMW [SD])	62 [12]	64 [13]	60 [10]	66 [10]	67 [13]	64 [7]	4	0,001	0,60	3	0,011	0,67	4	0,037	0,55

5. Diskussion

Im Folgenden werden die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit diskutiert und mit dem aktuellen Stand der Forschung verglichen. Der Charakterisierung der Studienpopulation und der Diskussion ihrer klinischen Merkmale folgt eine Betrachtung der Ergebnisse zum Einfluss der einmonatigen Exoskelett-Therapie auf den SCIM III - Gesamtscore für die einzelnen Interventionsgruppen und die Gesamtkohorte. Eine detaillierte Betrachtung der Bereiche Selbstversorgung, Atmung und Sphinktermanagement, Mobilität (Zimmer und Bad) und Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände) gibt dabei Aufschluss darüber, wo sich Therapieerfolge am deutlichsten zeigten.

5.1. Potential der Exoskelett-Therapie für die Interventionsgruppen B-D bzw. A

Die Exoskelett-Therapie wurde an einer Personengruppe mit Rückenmarksverletzung durchgeführt, wie sie in ihrer variablen Zusammensetzung für den stationären klinischen Betrieb eines Querschnittgelähmtenzentrums typisch ist. Sie zeichnet sich unter anderem durch eine individuell schwankende Krankheitsdauer, Therapiedauer, -anzahl und -frequenz im klinischen Rehabilitationsprozess aus. Zudem ist eine hohe Heterogenität in den klinischen und demographischen Patienteneigenschaften zu verzeichnen.

Etwa eine Hälfte der Gesamtkohorte waren nach ihrer Rückenmarksverletzung inkomplett querschnittgelähmt (AIS-Kategorien B-D), während die zweite Hälfte den kompletten Verlust dieser Funktionalität zu beklagen hatte (AIS-Kategorie A). Eine entsprechende Unterteilung der Gesamtkohorte in zwei Interventionsgruppe B-D und A, um Exoskelett-Therapieerfolge differenzierter studieren zu können, bot sich an. Zu Beginn der Studiauswertung konnte diesbezüglich sichergestellt werden, dass beide Interventionsgruppen die klinischen und demographischen Charakteristika (Therapiedauer, Läsionshöhe, Geschlecht, Alter, BMI, Körpergröße) der für die Exoskelett-Therapie geeigneten, querschnittgelähmten Grundgesamtheit widerspiegeln. So lieferten die aufgezeigten Ergebnisse der „t-Tests für unabhängige Stichproben“ für Mittelwerte von Therapiedauer, Alter, Body Mass Index, Körpergröße sowie die

Resultate der „exakten Chi-Quadrat-Tests“ für Häufigkeitsverteilungen von Läsionshöhe und Geschlecht keinerlei Hinweise auf signifikante Unterschiede zwischen den beiden Interventionsgruppen, was die Gruppeneinteilung validierte.

Letztere Ergebnisse bildeten die Grundlage, um explizit der Frage nachgehen zu können, welchen Nutzen inkomplett querschnittgelähmte Personen (AIS-Kategorien B-D) aus der Exoskelett-Therapie ziehen können, und in wieweit auch komplett querschnittgelähmte Personen (AIS-Kategorie A) von diesem Therapieansatz profitieren können.

Zu diesem Zweck wurde zunächst der exakte Chi-Quadrat-Test für Vergleiche zwischen den Interventionsgruppen-spezifischen Häufigkeitsverteilungen für benötigte Hilfeleistung bei jeder der folgenden 19 SCIM III – Einzelkategorien herangezogen:

- Nahrungsaufnahme
- Waschen Oberkörper
- Waschen Unterkörper
- Bekleiden Oberkörper
- Bekleiden Unterkörper
- Gesichtspflege
- Atmung
- Blasenmanagement
- Darmmanagement
- Toilettenhygiene
- Bettmobilität und Dekubitusprophylaxe
- Transfer zwischen Bett und Rollstuhl
- Transfer zwischen Rollstuhl und WC
- Mobilität im Haus
- Mobilität über Distanzen 10-100m
- Mobilität über Distanzen >100m
- Überwinden von Treppen
- Transfer zwischen Rollstuhl und Auto
- Transfer zwischen Boden und Rollstuhl

Die Ergebnisse erschienen auf den ersten Blick überraschend unscharf und recht ernüchternd: Weder zum Zeitpunkt vor (Prä) noch zum Zeitpunkt nach (Post) der Exoskelett-Therapie wies auch nur eine der 19 SCIM III – Einzelkategorien einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den dazugehörigen Häufigkeitsverteilungen der beiden Interventionsgruppen auf.

Zusätzlich durchgeführte Wilcoxon-Vergleiche von Mittelwerten, die Interventionsgruppen-intern für jede einzelne der 19 SCIM III – Einzelkategorien vor und nach der Therapie ermittelt worden, ließen ebenfalls keine statistisch signifikante Veränderung erkennen.

Keine der individuellen SCIM III - Kategorien stach in ihrer Aussagefähigkeit heraus, spürbare therapiebasierte Verbesserungen aufzuzeigen - weder für inkomplett noch komplett querschnittgelähmte Therapieteilnehmer/-innen. Der Versuch, Interventionsgruppen-spezifische Erfolge direkt aus den 19 SCIM III – Einzelkategorien abzuleiten, scheiterte also zunächst. Eine Erklärung dafür könnte sein, dass die dieser Studie zugrundeliegende Unterscheidung zwischen den Interventionsgruppen lediglich darauf beruht, ob unterhalb des neurologischen Niveaus noch Empfindungen wahrgenommen werden können, wohingegen die zu verbessernden motorischen Fähigkeiten stark variieren können. Selbst innerhalb einer Interventionsgruppe konnte sich die Art und Weise von der Therapie zu profitieren, von Person zu Person unterscheiden. Dementsprechend wurde der Frage nachgegangen, ob ein Therapie-basierter Verbesserungstrend innerhalb einer Interventionsgruppe durch eine Zusammenfassung mehrerer SCIM III – Einzelkriterien klarer erkennbar wird.

Die nach klinischer Bedeutung gewichtete Punktevergabe für die 19 SCIM III – Einzelkategorien ermöglichte die Zusammenfassung der Teilerfolge in vier Bereiche „Selbstversorgung“, „Atmung und Sphinktermanagement“, „Mobilität (Zimmer, Bad)“ und „Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)“. Eine Aufsummierung der Einzelkategorie-Mittelwerte führte zu aussagekräftigen SCIM III – Bereichscores und letztlich zum jeweiligen SCIM III – Gesamtscore, wodurch Therapieeffekte deutlicher herausgearbeitet werden konnten.

Tatsächlich ließen entsprechende Interventionsgruppen-interne Vergleiche zwischen den vor und nach der Exoskelett-Therapie ermittelten Bereichscores

(basierend auf dem Ansatz „t-Test für abhängige Stichproben“) statistisch signifikante Veränderungen in der Patientenmobilität erkennen. Für die Interventionsgruppe mit kompletter Querschnittlähmung zeigte sich ein statistisch signifikanter Erfolg mittlerer Effektstärke bei Betrachtung der Veränderungen der Mittelwertsumme für den Bereich „Mobilität (Zimmer und Bad)“ vor und nach der Therapie.

Es ist nachvollziehbar, dass die Interventionsgruppe mit kompletter Querschnittlähmung gerade in diesem Bereich Verbesserungen anstrebte und erfreulicherweise auch erreichte, hatte sie doch durch fehlende Empfindungen unterhalb des neurologischen Niveaus mit einer hohen Unsicherheit zu kämpfen. Es drängt sich der Eindruck auf, dass sich durch die Exoskelett-Therapie bestehende Ängste bei häufig wiederkehrenden Abläufen im Bett und in einer gewohnten Zimmerumgebung schrittweise abbauen ließen, um tägliche Routinen zunehmend selbständiger zu übernehmen. Eine aufgrund der Komplexität der Thematik ausgelassene Auswertung des SF-36 Fragebogens könnte bei der evidenzbasierten Deutung zukünftig hilfreich sein.

Die Interventionsgruppe mit inkompletter Querschnittlähmung profitierte hingegen von einem Therapieerfolg mit mittlerem Effekt im Bereich „Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)“. Während komplett Querschnittgelähmte in diesem Bereich unverändert mit dem Rollstuhl unterwegs waren, erlangten mehrere inkomplett querschnittgelähmte Personen unter pflegerischer Aufsicht die Fähigkeit, sich „drinnen und draußen, auf ebenem Gelände“ mit Unterarmstützen bzw. Stöcken ohne mechanischen Rollstuhl bewegen zu können.

Die beobachteten Bereichserfolge spiegeln sich dann letztendlich auch in einem statistisch signifikant um drei bzw. vier Punkte erhöhten SCIM III –

Gesamtscore jeder Interventionsgruppe mit mittlerer Effektstärke wider:

- Interventionsgruppe B-D: 64 → 67 (max. 100, $\Delta=3$), $p=0,011$, Cohens $d=0,67$;
- Interventionsgruppe A: 60 → 64 (max. 100, $\Delta=4$), $p=0,037$, Cohens $d=0,55$)

Die in der Einleitung aufgestellten Alternativhypothesen 1 und 2 gelten somit als bestätigt. Eine Verbesserung des körperlich-funktionellen Status durch die einmonatige Exoskelett-Therapie ist demnach nicht zwingend an eine verbliebene sensible Funktionalität unterhalb des neurologischen Niveaus gebunden.

5.2. Potential der Exoskelett-Therapie für die Gesamtkohorte

Es wurde bereits erwähnt, dass die Aussagekraft der vorliegenden Studie durch eine geringe Probandenanzahl von 35 Personen begrenzt ist. Diese Limitierung wird erklärt durch die Vielzahl an festgelegten individuellen und gerätetechnischen Voraussetzungen. Auch konnten aufgrund des retrospektiven Studiendesigns nur Probanden mit vollständigen SCIM III- Wertepaaren vor und nach der Exoskelett-Therapie eingeschlossen werden.

Es lag die Vermutung nahe, dass auf Basis der vorliegenden Datensätze Therapieerfolge durch Betrachtung der nicht-unterteilten Gesamtkohorte deutlicher herausgearbeitet werden können, da hier für die Statistik etwa die doppelte Stichprobenanzahl (35 anstelle von 17 bzw. 18) zur Verfügung stand. Im Gegensatz zur Interventionsgruppen-spezifischen Auswertung konnten gleich aus den mehreren SCIM III – Einzelscores positive Therapieeffekte für die Gesamtkohorte abgeleitet werden:

- Selbstversorgung: Es gelang der Nachweis, dass die Patienten und Patientinnen durch die Exoskelett-Therapie beim Waschen des Unterkörpers und beim Bekleiden des Unterkörpers selbständiger werden.
- Atmung und Sphinktermanagement: Eindeutig nachweisbar war, dass sich das Darmmanagement durch die Exoskelett-Therapie verbesserte.
- Mobilität (Zimmer und Bad): Sowohl bei der Bettmobilität und Dekubitusprophylaxe als auch beim Transfer zwischen Rollstuhl und WC zeichneten sich spürbare Erfolge ab.
- Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände): Die Therapieteilnehmer/-innen profitierten merklich in Hinblick auf die Mobilität im Haus und den Transfer zwischen Boden und Rollstuhl.

Entsprechend fiel auch die Auswertung der vier SCIM III - Bereichscores für die Gesamtkohorte aussagekräftiger als für die Interventionsgruppen aus. Jeder der vier Gesamtkohorten-Bereichscores wurde durch die Exoskelett-Therapie mit einem kleinen Effekt verbessert:

- Selbstversorgung:
15,9 → 16,6 (max. 20, $\Delta=0,7$), p-Wert: 0,017, Cohens d: 0,43
- Atmung und das Sphinktermanagement:
30,5 → 31,8 (max. 40, $\Delta=1,3$), p-Wert: 0,046, Cohens d: 0,35
- Mobilität (Zimmer und Bad):
8,0 → 8,7 (max. 10, $\Delta=0,7$), p-Wert: 0,007, Cohens d: 0,49
- Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände):
7,9 → 9,1 (max. 30, $\Delta=1,2$), p-Wert: 0,017, Cohens d: 0,42

Die in der Einleitung aufgestellten Alternativhypothesen 3.1 – 3.4 wurden damit bestätigt.

Die Erhöhung der Bereichscores schlug sich in einer therapiebasierten Verbesserung im SCIM III – Gesamtscore der Gesamtkohorte um 4 Punkte mit mittlerer Effektstärke nieder:

- Gesamtkohorte: 62 → 66 (max. 100, $\Delta=4$), p=0,001, Cohens d= 0,60

was die Alternativhypothese 3 als gültig darstellte.

Die Ergebnisse für die Gesamtkohorte gehen mit den Erkenntnissen aus anderen Exoskelett-Therapie-Studien konform. So wurde in der ebenfalls auf dem Exoskelett EksoGT™ beruhenden Studie (Baunsgaard et al., 2018) eine signifikante Verbesserung des SCIM III – Gesamtscores innerhalb von acht Wochen von 73 auf 74 bei Personen mit einer SCI seit über einem Jahr und von 62 auf 70 bei Personen mit einer SCI unter einem Jahr ermittelt.

Am Potential der Exoskelett-Therapie für eine verbesserte Fähigkeit zur Durchführung von täglichen Aufgaben und Aktivitäten des täglichen Lebens für die Gesamtheit der therapierten querschnittgelähmten Personen besteht somit kein Zweifel. Bereits eine einmonatige Therapie kann querschnittgelähmten Personen in vielfältiger Hinsicht von Nutzen sein.

6. Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurde der Fragestellung nachgegangen, wie sich ein einmonatiges roboterassistiertes Gangtraining mit dem Exoskelett EksoGT™, welches für jede Person zehn Trainingseinheiten von je einer Stunde einschloss, auf den körperlich-funktionellen Status querschnittgelähmter Personen auswirkt. Die Anwendung des Exoskeletts erfolgte auf den Krankenhausstationen des Zentrums für Rückenmarkverletzte und Klinik für Orthopädie am BG Klinikum Halle Bergmannstrost Halle/Saale zusätzlich zu weiteren interdisziplinären Versorgungsmaßnahmen, welche in Abhängigkeit von der körperlichen Verfassung und des klinischen Bedarfs jedes Patienten variieren konnten.

Für die Therapiebewertung wurden Punkte vor und nach der Therapie basierend auf dem Spinal Cord Independence Measure III (SCIM III) - System vergeben, um potentielle Verbesserungen in der Fähigkeit des Patienten zu bestimmen, Aufgaben und Aktivitäten des täglichen Lebens auszuführen.

Anhand einer Einteilung der untersuchten Gesamtkohorte in zwei nahezu gleichgroße Interventionsgruppen, welche sich hauptsächlich in der nach einer Rückenmarksverletzung verbliebenen sensiblen Funktionalität unterhalb des neurologischen Niveaus unterscheiden (AIS-Kategorien B-D versus AIS-Kategorie A), wurde zudem versucht, potentiell alltagsrelevante Therapieerfolge bedarfsorientiert, im Rahmen der verfügbaren Optionen darzustellen. Etwaige Zweifel daran, ob die Therapie auch für querschnittgelähmte Personen ohne verbliebene sensible Funktion unterhalb des neurologischen Niveaus genutzt werden kann und von Vorteil ist, wurden ausgeräumt. Für diese Interventionsgruppe zeigte sich ein statistisch signifikanter Erfolg mittlerer Effektstärke im SCIM III - Bereich "Mobilität (Zimmer und Bad)", was insbesondere für die Dekubitusprophylaxe bzw. bei Toilettengängen von essentiellen Wert sein kann. Für die Interventionsgruppe mit verbliebenen Empfindungen unterhalb des neurologischen Niveaus zahlte sich das Exoskelett-Training sogar in Hinblick auf die anspruchsvolle Kategorie "Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)" mit mittlerem Effekt aus, wobei es gleich mehreren inkomplett querschnittgelähmten Personen im Haus gelang, unter pflegerischer Aufsicht alternative Bewegungsformen zur Fortbewegung mit dem mechanischen Rollstuhl anzunehmen.

Die Tatsache, dass sich bei der Auswertung der SCIM III – Messparameter ohne Gruppeneinteilung in allen vier SCIM III - Bereichen [„Selbstversorgung“, „Atmung und Sphinktermanagement“, „Mobilität (Zimmer und Bad)“, „Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)“] statistisch signifikante Therapieerfolge für die Gesamtkohorte herauskristallisierten, spricht dafür, dass zukünftige Studien mit einer höheren Anzahl an Personen durchgeführt werden sollten, um Therapieerfolge umfassender beschreiben zu können.

Die beobachteten Bereichserfolge der beiden Interventionsgruppen sowie der Gesamtkohorte spiegeln sich letztendlich in statistisch signifikant um drei bzw. vier Punkte erhöhten SCIM III – Gesamtscores mit mittlerer Effektstärke wider. Bereits eine einmonatige Exoskelett-Therapie kann demnach nachweislich einen positiven Beitrag leisten, querschnittgelähmten Personen die Wiedererlangung von alltagsrelevanten Fähigkeiten zu ermöglichen.

7. Literaturverzeichnis

- Ahuja, C. S., Wilson, J. R., Nori, S., Kotter, M. R. N., Druschel, C., Curt, A., & Fehlings, M. G. (2017). Traumatic spinal cord injury. *Nat Rev Dis Primers*, 3, 17018. doi:10.1038/nrdp.2017.18
- Alavinia, S. M., Hitzig, S. L., Farahani, F., Flett, H., Bayley, M., & Craven, B. C. (2019). Prioritization of rehabilitation domains for establishing spinal cord injury high performance indicators using a modification of the Hanlon method: SCI-High Project. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 42(sup1), 43-50.
- Ashworth, B. (1964). Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. *The Practitioner*, 192, 540-542. Retrieved from <http://europepmc.org/abstract/MED/14143329>
- ASIA. (1982). Standards for neurological classification of spinal injured patients. ASIA, Chicago.
- Aumüller, G., Aust, G., Doll, A., Engele, J., Kirsch, J., Mense, S., . . . Zilch, H.-G. (2010). *Duale Reihe Anatomie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
- AWMF. (2018). Rehabilitation der unteren Extremität, der Steh- und Gehfunktion bei Menschen mit Querschnittlähmung, S2e-Leitlinie.
- AWMF. (2020). Ergebniserhebung in der Erstbehandlung nach neu erworbener Querschnittlähmung. AWMF-Register Nr.: 179-012.
- Baunsgaard, C. B., Nissen, U. V., Brust, A. K., Frotzler, A., Ribeill, C., Kalke, Y. B., . . . Biering-Sorensen, F. (2018). Exoskeleton gait training after spinal cord injury: An exploratory study on secondary health conditions. *J Rehabil Med*, 50(9), 806-813. doi:10.2340/16501977-2372
- Berg, K., Wood-Dauphine, S., Williams, J., & Gayton, D. (1989). Measuring balance in the elderly: preliminary development of an instrument. *Physiotherapy Canada*, 41(6), 304-311.
- Bionics, E. (2013). Leitfaden für die klinische Schulung EKSO GT. Richmond, CA, USA.
- Bohannon, R. W., & Smith, M. B. (1987). Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. *Phys Ther*, 67(2), 206-207. doi:10.1093/ptj/67.2.206

- Brodbeck, D. (2010). Die psychosoziale Anpassung an Querschnittslähmung: Eine empirische Untersuchung. Universität Tübingen,
- Brown, T. G. (1911). The intrinsic factors in the act of progression in the mammal. *Proceedings of the Royal Society of London. Series B, containing papers of a biological character*, 84(572), 308-319.
- Bull, F. C., Al-Ansari, S. S., Biddle, S., Borodulin, K., Buman, M. P., Cardon, G., . . . Chou, R. (2020). World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *British journal of sports medicine*, 54(24), 1451-1462.
- Burns, A. S., Marino, R. J., Flanders, A. E., & Flett, H. (2012). Clinical diagnosis and prognosis following spinal cord injury. *Handbook of clinical neurology*, 109, 47-62.
- Cao, Y., & Krause, J. S. (2020). Estimation of indirect costs based on employment and earnings changes after spinal cord injury: an observational study. *Spinal Cord*, 58(8), 908-913.
- Cao, Y., & Krause, J. S. (2021). The association between secondary health conditions and indirect costs after spinal cord injury. *Spinal Cord*, 59(3), 306-310.
- Catz, A., Itzkovich, M., Agranov, E., Ring, H., & Tamir, A. (1997). SCIM—spinal cord independence measure: a new disability scale for patients with spinal cord lesions. *Spinal Cord*, 35(12), 850-856.
- Catz, A., Itzkovich, M., Steinberg, F., Philo, O., Ring, H., Ronen, J., . . . Tamir, A. (2001). The Catz-Itzkovich SCIM: a revised version of the spinal cord independence measure. *Disability and Rehabilitation*, 23(6), 263-268.
- Chamberlain, J. D., Meier, S., Mader, L., Von Groote, P. M., & Brinkhof, M. W. (2015). Mortality and longevity after a spinal cord injury: systematic review and meta-analysis. *Neuroepidemiology*, 44(3), 182-198.
- Choo, A. M., Liu, J., Lam, C. K., Dvorak, M., Tetzlaff, W., & Oxland, T. R. (2007). Contusion, dislocation, and distraction: primary hemorrhage and membrane permeability in distinct mechanisms of spinal cord injury. *Journal of neurosurgery. Spine*, 6(3), 255-266. Retrieved from <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cmedm&AN=17355025&lang=de&site=eds-live&scope=site>

- Chun, A., Asselin, P. K., Knezevic, S., Kornfeld, S., Bauman, W. A., Korsten, M. A., . . . Spungen, A. M. (2020). Changes in bowel function following exoskeletal-assisted walking in persons with spinal cord injury: an observational pilot study. *Spinal Cord*, 58(4), 459-466.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Lawrence Erlbaum Associates. Hillsdale, NJ, 20-26.
- Cooper, H., Hedges, L. V., & Valentine, J. C. (2019). *The handbook of research synthesis and meta-analysis*: Russell Sage Foundation.
- DeVivo, M. J. (2012). Epidemiology of traumatic spinal cord injury: trends and future implications. *Spinal Cord*, 50(5), 365-372.
- Diaz, E., & Morales, H. (2016). *Spinal cord anatomy and clinical syndromes*. Paper presented at the Seminars in Ultrasound, CT and MRI.
- Dittuno, P. L., & Dittuno Jr, J. F. (2001). Walking index for spinal cord injury (WISCI II): scale revision. *Spinal Cord*, 39(12), 654-656. doi:10.1038/sj.sc.3101223
- Ditunno, J. F., Ditunno, P. L., Graziani, V., Scivoletto, G., Bernardi, M., Castellano, V., . . . Nance, P. (2000). Walking index for spinal cord injury (WISCI): an international multicenter validity and reliability study. *Spinal Cord*, 38(4), 234-243. doi:10.1038/sj.sc.3100993
- DMGP, DRS, DSQ, & FGQ. (2019). Retrieved from https://dmgp.de/images/presse/DMGP-DRS-DSQ-FGQ-Presemappe_online.pdf
- Donovan, J., Snider, B., Miller, A., & Kirshblum, S. (2020). Walking after Spinal Cord Injury: Current Clinical Approaches and Future Directions. *Current Physical Medicine and Rehabilitation Reports*, 8(3), 149-158. doi:10.1007/s40141-020-00277-1
- Fairbank, J., Couper, J., Davies, J., & O'brien, J. (1980). The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*, 66(8), 271-273.
- Fairbank, J. C., & Pynsent, P. B. (2000). The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25(22), 2940-2952; discussion 2952. doi:10.1097/00007632-200011150-00017
- Fang, C.-Y., Tsai, J.-L., Li, G.-S., Lien, A. S.-Y., & Chang, Y.-J. (2020). Effects of Robot-Assisted Gait Training in Individuals with Spinal Cord Injury: A

- Meta-analysis. *BioMed Research International*, 2020, 2102785. doi:10.1155/2020/2102785
- Fehlings, M. G. (2013). *Critical Care in Spinal Cord Injury*. London: Future Medicine Ltd.
- Fisher, R. A. (1956). Mathematics of a lady tasting tea. *The world of mathematics*, 3(part 8), 1514-1521.
- Ganapathy, M. K., Reddy, V., & Tadi, P. (2020). Neuroanatomy, Spinal Cord Morphology. *StatPearls*
- Grasmücke, D., Schildhauer, T. A., Meindl, R. C., & Aach, M. (2018). Exoskelette in der Behandlung und Versorgung Querschnittgelähmter. *DGUV Forum*, 1.
- Grassner, L., Marschallinger, J., Dünser, M. W., Novak, H. F., Zerbs, A., Aigner, L., . . . Sellner, J. (2016). Nontraumatic spinal cord injury at the neurological intensive care unit: spectrum, causes of admission and predictors of mortality. *Therapeutic advances in neurological disorders*, 9(2), 85-94.
- Gvozdareva, M. A., Chesheva, E. V., Samokhin, A. G., Kudrova, E. V., Drozdov, G. O., Shevtsov, V. I., & Kareva, N. P. (2020). Evaluation of the effectiveness and safety of exoskeleton in rehabilitation programs for patients with spinal cord injury. 17(4).
- Hächler, M. (2010). Laufbandtherapie bei Personen mit chronischer, inkompletter Para-und Tetraplegie: Darstellung der Datenlage bezüglich des optimalen Therapievolumens.
- Harms, V. (1998). *Biomathematik, Statistik und Dokumentation*, 7. Auflage: Kiel. In: Harms Verlag.
- Hays, R. D., Sherbourne, C. D., & Mazel, R. M. (1993). The rand 36-item health survey 1.0. *Health Economics*, 2(3), 217-227. doi:10.1002/hec.4730020305
- Hejrati, N., & Fehlings, M. G. (2021). A review of emerging neuroprotective and neuroregenerative therapies in traumatic spinal cord injury. *Current Opinion in Pharmacology*, 60, 331-340.
- Hodel, J., Stucki, G., & Prodinger, B. (2021). The potential of prediction models of functioning remains to be fully exploited: A scoping review in the field of spinal cord injury rehabilitation. *Journal of Clinical Epidemiology*.

- Itzkovich, M., Gelernter, I., Biering-Sorensen, F., Weeks, C., Laramée, M., Craven, B., . . . Zeilig, G. (2007). The Spinal Cord Independence Measure (SCIM) version III: reliability and validity in a multi-center international study. *Disability and Rehabilitation*, 29(24), 1926-1933.
- Janda, V. (1959). *Muskelfunktionsprüfung: Verlag Volk u. Gesundheit.*
- Jensen, M., Truitt, A., Schomer, K., Yorkston, K., Baylor, C., & Molton, I. (2013). Frequency and age effects of secondary health conditions in individuals with spinal cord injury: a scoping review. *Spinal Cord*, 51(12), 882-892.
- Kahle, W., & Frotscher, M. (2005). *Taschenatlas Anatomie in 3 Bänden: Nervensystem und Sinnesorgane (Vol. 3): Georg Thieme Verlag.*
- Kang, Y., Ding, H., Zhou, H., Wei, Z., Liu, L., Pan, D., & Feng, S.-Q. (2017). Epidemiology of worldwide spinal cord injury: a literature review. *Journal of Neurorestoratology*, Volume 6, 1-9. doi:10.2147/JN.S143236
- Kay, E. D., Deutsch, A., & Wuermser, L. A. (2007). Predicting walking at discharge from inpatient rehabilitation after a traumatic spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88(6), 745-750.
- Kiehn, O. (2016). Decoding the organization of spinal circuits that control locomotion. *Nature Reviews Neuroscience*, 17(4), 224-238.
- Kinnett-Hopkins, D., Mummidisetty, C. K., Ehrlich-Jones, L., Crown, D., Bond, R. A., Applebaum, M. H., . . . Field-Fote, E. (2020). Users with spinal cord injury experience of robotic Locomotor exoskeletons: a qualitative study of the benefits, limitations, and recommendations. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 17(1), 1-10.
- Kirshblum, S. C., Burns, S. P., Biering-Sorensen, F., Donovan, W., Graves, D. E., Jha, A., . . . Mulcahey, M. (2011). International standards for neurological classification of spinal cord injury (revised 2011). *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 34(6), 535-546.
- Kuhn, D., & Freyberg-Hanl, B. (2018). Exoskelett: Therapiesystem oder Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich. *Trauma und Berufskrankheit*, 20(4), 254-259.
- Kwon, B. K., Tetzlaff, W., Grauer, J. N., Beiner, J., & Vaccaro, A. R. (2004). Pathophysiology and pharmacologic treatment of acute spinal cord injury. *The Spine Journal*, 4(4), 451-464. doi:https://doi.org/10.1016/j.spinee.2003.07.007

- Lee, B., Cripps, R. A., Fitzharris, M., & Wing, P. (2014). The global map for traumatic spinal cord injury epidemiology: update 2011, global incidence rate. *Spinal Cord*, 52(2), 110-116.
- Lee, H., Kim, W., Han, J., & Han, C. (2012). The technical trend of the exoskeleton robot system for human power assistance. *International Journal of Precision Engineering and Manufacturing*, 13(8), 1491-1497.
- Lemon, R. N. (2008). Descending pathways in motor control. *Annu. Rev. Neurosci.*, 31, 195-218.
- Levene, H. (1961). Robust tests for equality of variances. *Contributions to probability and statistics. Essays in honor of Harold Hotelling*, 279-292.
- Malekzadeh, H., Golpayegani, M., Ghodsi, Z., Sadeghi-Naini, M., Asgardoon, M., Baigi, V., . . . Rahimi-Movaghar, V. (2021). Direct cost of illness for spinal cord injury: a systematic review. *Global spine journal*, 21925682211031190.
- Mıdık, M., Paker, N., Buğdaycı, D., & Mıdık, A. C. (2020). Effects of robot-assisted gait training on lower extremity strength, functional independence, and walking function in men with incomplete traumatic spinal cord injury. *Turkish journal of physical medicine and rehabilitation*, 66(1), 54.
- Miller, L. E., & Anderson, L. H. (2019). Association of ambulatory ability on complications and medical costs in patients with traumatic spinal cord injury: a decision-analytic model. *Cureus*, 11(8).
- Miller, L. E., Zimmermann, A. K., & Herbert, W. G. (2016). Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Medical devices (Auckland, NZ)*, 9, 455.
- Molinari, M. (2009). Plasticity properties of CPG circuits in humans: impact on gait recovery. *Brain research bulletin*, 78(1), 22-25.
- Nas, K., Yazmalar, L., Şah, V., Aydın, A., & Öneş, K. (2015). Rehabilitation of spinal cord injuries. *World journal of orthopedics*, 6(1), 8.
- Niethard, F. U., Pfeil, J., & Biberthaler, P. (2009). *Duale Reihe Orthopädie und Unfallchirurgie*. In: Thieme. (Reprinted from: 6).
- Onifer, S. M., Smith, G. M., & Fouad, K. (2011). Plasticity after spinal cord injury: relevance to recovery and approaches to facilitate it. *Neurotherapeutics*, 8(2), 283-293.

- Piira, A. M. (2020). The ATLET study: Can subjects with long-standing motor incomplete spinal cord injury learn to walk? A randomized clinical trial.
- Pineau, I., & Lacroix, S. (2007). Proinflammatory cytokine synthesis in the injured mouse spinal cord: Multiphasic expression pattern and identification of the cell types involved. *Journal of Comparative Neurology*, 500(2), 267-285. doi:10.1002/cne.21149
- Postol, N., Spratt, N. J., Bivard, A., & Marquez, J. (2021). Physiotherapy using a free-standing robotic exoskeleton for patients with spinal cord injury: a feasibility study. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 18(1), 1-10.
- Pukies, K. (2016). Messblatt für untere Gliedmaßen. Retrieved from https://www.dguv.de/medien/formtexte/aerzte/f_4224/f4224.pdf
- Rabinstein, A. A. (2020). Traumatic spinal cord injury. *Neurological emergencies*, 271-280.
- Rancic, V., & Gosgnach, S. (2021). Recent Insights into the Rhythmogenic Core of the Locomotor CPG. *International Journal of Molecular Sciences*, 22(3), 1394.
- Röhl, K. (2002). Moderne Aspekte in der Akuttherapie der traumatischen Querschnittlähmung. *Trauma und Berufskrankheit*, 4(1), S25-S31.
- Rossignol, S., & Frigon, A. (2011). Recovery of Locomotion After Spinal Cord Injury: Some Facts and Mechanisms. *Annual review of neuroscience*, 34(1), 413-440. doi:10.1146/annurev-neuro-061010-113746
- Rupp, R., Biering-Sørensen, F., Burns, S. P., Graves, D. E., Guest, J., Jones, L., . . . Tansey-Md, K. E. (2021). International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury: Revised 2019. *Topics in Spinal Cord Injury Rehabilitation*, 27(2), 1-22.
- Sachsen-Anhalt, L. (2005). Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt (KHG LSA). Retrieved from <https://www.landesrecht.sachsen-anhalt.de/bsst/document/jlr-KHGST2005V6P1>
- Savic, G., DeVivo, M., Frankel, H., Jamous, M., Soni, B., & Charlifue, S. (2017). Causes of death after traumatic spinal cord injury—a 70-year British study. *Spinal Cord*, 55(10), 891-897.
- Scherfer, E., Bohls, C., Freiburger, E., Heise, K.-F., & Hogan, D. (2006). Berg-Balance-Scale-deutsche Version. *physioscience*, 2(02), 59-66.

- Schick, R. (2019). Einsatz von Exoskeletten an gewerblichen Arbeitsplätzen. Retrieved from <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/3579>
- Schwab, M. E., & Strittmatter, S. M. (2014). Nogo limits neural plasticity and recovery from injury. *Current opinion in neurobiology*, 27, 53-60.
- Schwartz, I., Sajina, A., Neeb, M., Fisher, I., Katz-Luerer, M., & Meiner, Z. (2011). Locomotor training using a robotic device in patients with subacute spinal cord injury. *Spinal Cord*, 49(10), 1062-1067. doi:10.1038/sc.2011.59
- Schwarz, J. (2022). Methodenberatung: Datenanalyse mit SPSS. Retrieved from https://www.methodenberatung.uzh.ch/de/datenanalyse_spss/unterschiede/zentral/ttestunabh.html
- Scivoletto, G., Tamburella, F., Laurenza, L., & Molinari, M. (2013). The spinal cord independence measure: how much change is clinically significant for spinal cord injury subjects. *Disability and Rehabilitation*, 35(21), 1808-1813.
- Shah, M., Peterson, C., Yilmaz, E., Halalmeh, D. R., & Moisi, M. (2020). Current advancements in the management of spinal cord injury: A comprehensive review of literature. *Surgical neurology international*, 11.
- Shapkova, E. Y., Emelyannikov, D. V., Larionova, Y. E., Kupreev, N. A., & Grigoreva, E. V. (2020). Dynamics of independence and locomotor capabilities caused by powered exoskeleton-induced walk training in patients with severe chronic spinal cord injury *Хирургия позвоночника*, 17(4).
- Spiess, M. R., Müller, R. M., Rupp, R., Schuld, C., & van Hedel, H. J. (2009). Conversion in ASIA impairment scale during the first year after traumatic spinal cord injury. *Journal of Neurotrauma*, 26(11), 2027-2036.
- Stephan, K. (2018). Rückenmarksläsionen: Inzidenz, Prognose und Outcome—Eine Analyse des Trauma Registers DGU®. Imu, Student. (1908). The probable error of a mean. *Biometrika*, 1-25.
- Sydow, G. (2018). Europäische Datenschutzgrundverordnung. Auflage, Baden-Baden.
- Unai, K., Uemura, O., Takemura, R., Kawakami, M., & Liu, M. (2019). Association between SCIM III total scores and individual item scores to predict

- independence with ADLs in persons with spinal cord injury. *Archives of rehabilitation research and clinical translation*, 1(3-4), 100029.
- Van den Berg, M., Castellote, J., Mahillo-Fernandez, I., & de Pedro-Cuesta, J. (2010). Incidence of spinal cord injury worldwide: a systematic review. *Neuroepidemiology*, 34(3), 184-192.
- Van Middendorp, J., Hosman, A., Pouw, M., & Van de Meent, H. (2009). ASIA impairment scale conversion in traumatic SCI: is it related with the ability to walk? A descriptive comparison with functional ambulation outcome measures in 273 patients. *Spinal Cord*, 47(7), 555-560.
- Ware, J. E., & Sherbourne, C. D. (1992). The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. *Medical Care*, 30(6), 473-483. Retrieved from <http://www.jstor.org/stable/3765916>
- WHO. (2013). Retrieved from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>
- Wilcoxon, F. (1992). Individual comparisons by ranking methods. In *Breakthroughs in statistics* (pp. 196-202): Springer.
- Yang, C., Zhang, J., Chen, Y., Dong, Y., & Zhang, Y. (2008). A review of exoskeleton-type systems and their key technologies. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: Journal of Mechanical Engineering Science*, 222(8), 1599-1612.

8. Thesen

Innerhalb der vorliegenden Arbeit werden folgende Alternativhypothesen formuliert:

1. Eine Verbesserung des körperlich-funktionellen Status (SCIM III - Gesamtscore) durch eine einmonatige Exoskelett-Therapie ist für querschnittgelähmte Personen mit einer verbliebenen sensiblen Funktionalität unterhalb des neurologischen Niveaus möglich (Interventionsgruppe B-D).
2. Eine Verbesserung des körperlich-funktionellen Status (SCIM III - Gesamtscore) durch eine einmonatige Exoskelett-Therapie ist für querschnittgelähmte Personen ohne verbliebene sensible Funktionalität unterhalb des neurologischen Niveaus möglich (Interventionsgruppe A).
3. Die einmonatige Exoskelett-Therapie führt zu einer Verbesserung des körperlich-funktionellen Status (SCIM III - Gesamtscore) der kompletten querschnittgelähmten Patientenkohorte.
 - 3.1 Die einmonatige Exoskelett-Therapie führt zu einer Verbesserung im SCIM III - Bereich „Selbstversorgung“ bei Personen mit Querschnittlähmung (komplette Patientenkohorte).
 - 3.2 Die einmonatige Exoskelett-Therapie führt zu einer Verbesserung im SCIM III - Bereich „Atmung und Sphinktermanagement“ bei Personen mit Querschnittlähmung (komplette Patientenkohorte).
 - 3.3 Die einmonatige Exoskelett-Therapie führt zu einer Verbesserung im SCIM III - Bereich „Mobilität (Zimmer und Bad)“ bei Personen mit Querschnittlähmung (komplette Patientenkohorte).
 - 3.4 Die einmonatige Exoskelett-Therapie führt zu einer Verbesserung im SCIM III - Bereich „Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)“ bei Personen mit Querschnittlähmung (komplette Patientenkohorte).

Anlagen

Anlage I: Votum der Ethikkommission

ÄRZTEKAMMER SACHSEN-ANHALT Körperschaft des öffentlichen Rechts



Geschäftsstelle Halle · Am Kirchtor 9 · 06108 Halle

ETHIKKOMMISSION

Herrn
Dr. med. Klaus Röhl
BG Klinikum Bergmannstrost Halle
Zentrum f. Rückenmarkverletzte und Klinik für Orth
Merseburger Str. 165
06112 Halle (Saale)

Bearbeiter: Ingrid Zsikla
Telefon: 0345 3880936
Telefax: 0345 2902025
E-Mail: bs-hal@aeksa.de

Ihr Zeichen:
Halle (Saale), 21. April 2021

Unser Zeichen: 1/21 (bitte stets angeben)

Evaluierung der Exoskeletttherapie von Patienten mit kompletter und inkompletter Querschnittslähmung

Sehr geehrter Herr Kollege Röhl,

die Ethikkommission der Ärztekammer Sachsen-Anhalt hat in ihrer Sitzung am 14.04.2021 Ihr o. g. wissenschaftliches Vorhaben unter Berücksichtigung ethischer und rechtlicher Normen beraten und gibt ein positives Votum ab.

Der Beratung lagen die in Anlage 1 aufgeführten Unterlagen zu Grunde.

Die Ethikkommission bittet bei ethisch relevanten Änderungen des Vorhabens (*geänderte Passagen bitte deutlich kennzeichnen*) um eine schriftliche Mitteilung. Desgleichen bitten wir Sie, das Studienende mitzuteilen und die Studienergebnisse zu übermitteln.

Unabhängig vom Beratungsergebnis der Ethikkommission verbleibt die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung der Studie uneingeschränkt beim Studienleiter und bei den Prüfärzten.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Die Ethikkommission weist zudem ausdrücklich darauf hin, dass Forschungsvorhaben am Menschen gemäß der revidierten Deklaration von Helsinki (Fortaleza 2013) vor

Ärztekammer Sachsen-Anhalt
Landesgeschäftsstelle und
Geschäftsstelle Magdeburg
Doctor-Eisenbart-Ring 2
39120 Magdeburg

Telefon:
0391 6054-6
Fax:
0391 6054-7000
Internet: www.aeksa.de

Bankverbindung:
Deutsche Apotheker-
und Ärztebank e.G.
IBAN: DE16 3006 0601 0003 0540 12
BIC: DAAEDED3

Geschäftsstelle Dessau
Ratsgasse 8
06844 Dessau-Roßlau
Telefon:
0340 213175

Geschäftsstelle Halle
Am Kirchtor 9
06108 Halle (Saale)
Telefon:
0345 3880936

ÄRZTEKAMMER SACHSEN-ANHALT

Körperschaft des öffentlichen Rechts



Geschäftsstelle Halle - Am Kirchtor 9 - 06108 Halle

ETHIKKOMMISSION

Bearbeiter: Ingrid Zsikla
Telefon: 0345 3880936
Telefax: 0345 2902025
E-Mail: gs-hal@aeksa.de

Mitglieder der Ethikkommission (Wahlperiode 2016 – 2021) (gültig ab 20.02.2020)

Vorsitzender:

Doz. Dr. med. habil. Dr. rer. nat. J. Metzner
Facharzt für klinische Pharmakologie

Weitere Mitglieder:

— Rosemarie Bahn
Theologin

Dr. med. Maike Hartmann
Fachärztin für Allgemeinmedizin

Ass. jur. Kathleen Holst
Juristin

Dipl.-Med. Mroawan Amoury
Facharzt für Innere Medizin

— Pascal Heinemann
Arzt

Dr. med. Hermann Voß
Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Ärztekammer Sachsen-Anhalt
Landesgeschäftsstelle und
Geschäftsstelle Magdeburg
Doctor-Eisenbart-Ring 2
39120 Magdeburg

Telefon:
0391 6054-6
Fax:
0391 6054-7000
Internet: www.aeksa.de

Bankverbindung:
Deutsche Apotheker-
und Ärztebank e.G.
IBAN: DE16300606010003054012
BIC: DAAEED33

Geschäftsstelle Dessau
Ratsgasse 8
06844 Dessau-Roßlau
Telefon:
0340 213175

Geschäftsstelle Halle
Am Kirchtor 9
06108 Halle (Saale)
Telefon:
0345 3880936

Anlage II: Erklärung über frühere Promotionsversuche und Selbständigkeitserklärung mit Unterschrift

Erklärungen

(1) Ich erkläre, dass ich mich an keiner anderen Hochschule einem Promotionsverfahren unterzogen bzw. eine Promotion begonnen habe.

(2) Ich erkläre, die Angaben wahrheitsgemäß gemacht und die wissenschaftliche Arbeit an keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht zu haben.

(3) Ich erkläre an Eides statt, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe. Alle Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis wurden eingehalten; es wurden keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht.

Datum, Unterschrift

Anlage III: Muster Patienteninformation



Berufsgenossenschaftliche Kliniken
Akademisches Lehrkrankenhaus

Bergmannstrost

Zentrum für Rückenmarkverletzte
und Klinik für Orthopädie

Direktor: Dr. med. K. Röhl
Arzt für Orthopädie, Chirotherapie
und Rehabilitationswesen
e-mail: Klaus.Roehl@Bergmannstrost.com

Sekretariat des Direktors: Tel.: 0345/132-6311
V. Kalbitz Fax: 0345/132-6313
e-mail: Viola.Kalbitz@Bergmannstrost.com
Kliniksekretariat: Tel.: 0345/132-6308

Privatsprechstunde: Tel.: 0345/132-6311
Mo – Fr 13.00 – 15.00Uhr
sowie nach Vereinbarung

Orthopädische Ambulanz: Tel.: 0345/132-6311
Knie-, Hüft, Endoprothesen Tel.: 0345/132-6518
Wirbelsäulenambulanz: Fax: 0345/132-6313
Querschnittgelähmtenambulanz:
Mo – Fr 09.00 – 15.00 Uhr

Neuro-Urologie Ambulanz: Tel.: 0345/132-7430
Mo – Fr 09.00 – 15.00 Uhr Fax: 0345/132-7432
e-Mail: Station.Uro@Bergmannstrost.com

Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannstrost
Postfach 20 01 53 • 06002 Halle/Saale

Ihr Zeichen/Nachricht vom

Unsere Zeichen - bitte stets angeben
RM 1/Frau Nitschke

Durchwahl
0345/132-7086

Datum

Patienteninformation für die Studie zum Nutzen der Exoskelette Ekso (in Kombination mit funktioneller Elektrostimulation FES) und HAL bei querschnittgelähmten Patienten und Patienten mit neurologischen Erkrankungen

Ekso und HAL sind Exoskelette, welche als elektronisch gesteuerte Orthesenkonstruktion den aufrechten Gang bei querschnittgelähmten Patienten und Patienten mit neurologischen Störungen ermöglichen.

Bei dieser Untersuchung soll der klinische Nutzen, die Handhabbarkeit und die Indikationen zur Therapie mit den genannten Exoskeletten überprüft werden. Die Anwendung erfolgt im Rahmen der regulären rehabilitativen Therapien querschnittgelähmter/ neurologischer Patienten mit speziell geschulten Therapeuten. Es sollen 24 Therapieeinheiten zu je maximal 2 Stunden durchgeführt werden. Mittels körperlicher Untersuchung und Fragebögen wird sowohl der körperliche Status als auch das seelische Befinden ermittelt. Es wird der Einfluss auf die Lebensqualität, Schmerzen (insbesondere neuropathische Schmerzen) und Spastik beurteilt. Ebenfalls wird der Einfluss auf vegetative Funktionen, Stuhlrhythmik und Blasenfunktion überprüft. Weiterhin wird die Verbesserung der Muskelkraft durch klinische Tests und ultraschallgestützte Messung des Muskeldurchmessers beurteilt. Es wird die Effektivität der Therapie mit dem Exoskelett mittels verschiedener Tests (Time up and go, 6 min distance, 10 m Time, Anzahl der notwendigen Therapieeinheiten bis zum selbstständigen sicheren Gehen einer Strecke von 100m) sowie das evtl. Auftreten von Druckstellen untersucht werden. Auch werden Ganganalysen durchgeführt um eine Verbesserung der Koordinationsfähigkeit bewerten zu können. Ziel ist es herauszufinden, welchen klinisch messbaren und auch psychologischen Nutzen das Exoskelett für die Therapie hat.

Hausanschrift:
Merseburger Str. 165, 6112 Halle/Saale

Telefon: 0345/132- 60
Telefax: 0345/4441338

Dresdner Bank
BLZ 800 800 00 - Konto-Nr. 7 517 32400

Weiterhin soll für die Therapie mit dem Exoskelett Ekso die zusätzliche Nutzung von FES (funktionelle Elektrostimulation) erfolgen. Hierzu werden Elektroden auf die Haut über bestimmten Muskelgruppen der Beine/des Bauches geklebt. Mittels elektrischer Impulse wird der Muskel zum Anspannen gebracht. Hierdurch soll die Effektivität der Therapie gesteigert und die Muskelkraft verbessert werden. Auch die FES ist eine vielfach eingesetzte Therapie. Bei bestehenden Herzrhythmusstörungen oder Vorhandensein eines Herzschrittmachers sollte Sie nicht erfolgen.

Die ausgehändigten Fragebögen dienen dem Zweck der Datenerhebung für die Studie. Alle weiteren Untersuchungen einschließlich evtl. Tests wie o.g. werden im Rahmen der Rehabilitation durchgeführt.

Ekso und HAL sind CE-Zertifizierte Therapiegeräte und für die klinische Anwendung zugelassen. Eine weiterführende Therapie mit einem Exoskelett kann nicht garantiert werden. Es besteht keine gesonderte Versicherung für Anwender. Es wird keine Aufwandsentschädigung oder finanzielle Unterstützung anderer Art für die Anwender erfolgen.

Risiken bei der Therapie mit einem Exoskelett sind das Auftreten von Druckstellen und Sturzgefahr (mit Gefahr von Knochenbrüchen). Um diese Risiken zu minimieren wird vor und nach jeder Therapie die Haut nach Rötungen oder Läsionen abgesucht, bei Bedarf wird die Therapie vorzeitig beendet um Schäden zu vermeiden. Zur Reduktion der Sturzgefahr wird immer mindestens ein Therapeut Ihre Sicherung übernehmen.

Mit Hilfe der Ergebnisse soll die Therapie von querschnittgelähmten Patienten und Patienten mit neurologischen Erkrankungen verbessert werden.

Alle erhobenen Daten werden streng vertraulich behandelt und pseudonymisiert (verschlüsselt). In späteren wissenschaftlichen Veröffentlichungen ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.

Sollten Sie nicht mit der Nutzung Ihrer Daten einverstanden sein entstehen Ihnen hieraus keine Nachteile. Sollten Sie sich zu einem späteren Zeitpunkt gegen eine Studienteilnahme entscheiden, können Sie uns dies mitteilen. Ihre Daten werden dann auf ihren ausdrücklichen Wunsch hin aus den erhobenen Studiendaten entfernt. Sollte es bereits zu wissenschaftlichen Veröffentlichungen gekommen sein in welchen Ihre Daten eingeflossen sind, ist dies leider nicht mehr möglich.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und verbleiben mit freundlichen Grüßen

Dr. med. K. Röhl
Direktor Zentrum für Rückenmarkverletzte
und Klinik für Orthopädie

Jane Nitschke
Assistenzärztin

Anlage:

Einwilligungserklärung Studienteilnahme

Einwilligung Foto- und Videodokumentation

Fragebögen (SF-36, Oswestry, Blasenfunktion, Darmfunktion, SCIM III)



Anlage IV: Muster Einwilligungserklärung Studienteilnahme



Berufsgenossenschaftliche Kliniken
Akademisches Lehrkrankenhaus

Bergmannstrost

Zentrum für Rückenmarkverletzte
und Klinik für Orthopädie

Direktor: Dr. med. K. Röhl
Arzt für Orthopädie, Chirotherapie
und Rehabilitationswesen
e-mail: Klaus.Roehl@Bergmannstrost.com

Sekretariat des Direktors: Tel.: 0345/132-6311
V. Kalbitz Fax: 0345/132-6313
e-mail: Viola.Kalbitz@Bergmannstrost.com
Kliniksekretariat: Tel.: 0345/132-6308

Privatsprechstunde: Tel.: 0345/132-6311
Mo – Fr 13.00 – 15.00Uhr
sowie nach Vereinbarung

Orthopädische Ambulanz: Tel.: 0345/132-6311
Knie-, Hüft, Endoprothesen Tel.: 0345/132-6518
Wirbelsäulenambulanz: Fax: 0345/132-6313
Querschnittgelähmtenambulanz:
Mo – Fr 09.00 – 15.00 Uhr

Neuro-Urologie Ambulanz: Tel.: 0345/132-7430
Mo – Fr 09.00 – 15.00 Uhr Fax: 0345/132-7432
e-Mail: Station.Uro@Bergmannstrost.com

Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannstrost
Postfach 20 01 53 • 06002 Halle/Saale

Ihr Zeichen/Nachricht vom

Unsere Zeichen - bitte stets angeben
RM 1/Frau Nitschke

Durchwahl
0345/132-7086

Datum

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

zum Nutzen der Exoskelette Ekso und HAL bei querschnittgelähmten Patienten und Patienten mit neurologischen Erkrankungen

Über den Ablauf des Trainingsprogrammes und die dabei erhobenen Daten wurde ich informiert. Meine anstehenden Fragen wurden beantwortet.

Ich bin mit der vorgesehenen Studie einschließlich der Erhebung, Speicherung und Auswertung meiner pseudonymisierten Daten zum Zwecke wissenschaftlicher Arbeiten und Veröffentlichungen einverstanden.

Mein Einverständnis setzt die Anonymisierung meiner Daten voraus.

Eine Verpflichtung zur Teilnahme über die komplette vorgesehene Zeitdauer besteht meinerseits nicht.

Ich kann jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Teilnahme beenden.

Die Untersuchung erfolgt im Rahmen der regulären Therapien der querschnittspezifischen/neurologischen Nachsorge und Rehabilitation. Ich bin mir darüber im Klaren, dass kein Anspruch auf finanzielle Leistungen besteht. Auch kann die weitere Anwendung des Ekso/ HAL nicht gewährleistet werden.

Halle, den

Unterschrift.....

Anlage V: SCIM III - Fragebogen

SCIM III

Patient: **Max Mustermann**
Fallnummer: **3314770**

untersucht am: 26.03.2014

I. Selbstversorgung

1. Nahrungsaufnahme

(Schneiden, Verpackungen öffnen, Eingießen, Nahrung zum Mund bringen, gefüllte Tasse / Becher halten)

- 0 parenteral, Gastrostoma oder Eingeben durch Hilfsperson
- 1 benötigt teilweise Hilfe beim Essen und / oder Trinken, oder zum Anziehen von Hilfsmitteln
- 2 isst selbstständig, benötigt Hilfsmittel oder Hilfestellung nur beim Schneiden des Essens und / oder Eingießen und / oder Öffnen von Verpackungen
- 3 isst und trinkt selbstständig, benötigt keine Hilfestellung oder Hilfsmittel

2A. Waschen Oberkörper

(Kopf und Körper einseifen, waschen, abtrocknen, Wasserhahn bedienen)

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt teilweise Hilfestellung
- 2 wäscht sich selbstständig mit Hilfsmitteln oder in angepasstem Umfeld (z.B. Haltegriffe, Stuhl)
- 3 wäscht sich selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld (HaU - die von Gesunden normalerweise nicht benötigt werden)

2B. Waschen Unterkörper

(Kopf und Körper einseifen, waschen, abtrocknen, Wasserhahn bedienen)

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt teilweise Hilfestellung
- 2 wäscht sich selbstständig mit Hilfsmitteln oder in angepasstem Umfeld (z.B. Haltegriffe, Stuhl)
- 3 wäscht sich selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld (HaU - die von Gesunden normalerweise nicht benötigt werden)

3A. An-/Ausziehen Oberkörper

(Kleidung, Schuhe, dauerhaft getragene Orthesen: anziehen, tragen, ausziehen)

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt teilweise Hilfe bei Kleidung ohne Knöpfe, Reißverschluss oder Schnürungen (KOKROS)
- 2 selbstständig bei KOKROS, benötigt Hilfsmittel und / oder angepasstes Umfeld
- 3 selbstständig bei KOKROS, benötigt keine HaU, benötigt Hilfsperson oder HaU nur für KROS
- 4 An- und Ausziehen jeglicher Kleidung selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld

3B. An-/Ausziehen Unterkörper

(Kleidung, Schuhe, dauerhaft getragene Orthesen: anziehen, tragen, ausziehen)

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt teilweise Hilfe bei Kleidung ohne Knöpfe, Reißverschluss oder Schnürungen (KOKROS)
- 2 selbstständig bei KOKROS, benötigt Hilfsmittel und / oder angepasstes Umfeld
- 3 selbstständig bei KOKROS, benötigt keine HaU, benötigt Hilfsperson oder HaU nur für KROS
- 4 An- und Ausziehen jeglicher Kleidung selbstständig; benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld

4. Gesichtspflege

(Gesicht und Hände waschen, Zähne putzen, Haare kämmen, Rasieren, Schminken)

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt teilweise Hilfestellung
- 2 Gesichtspflege selbstständig mit Hilfsmitteln
- 3 Gesichtspflege selbstständig ohne Hilfsmittel

II. Atmung und Sphinktermanagement

5. Atmung

- 0 benötigt Trachealkanüle (TK) und dauerhafte oder intermittierende unterstützende Beatmung (IUB)
- 2 atmet selbstständig mit TK, benötigt Sauerstoff, viel Hilfestellung beim Abhusten oder Umgang mit TK
- 4 atmet selbstständig mit TK, benötigt wenig Hilfestellung beim Abhusten oder Umgang mit TK
- 6 atmet selbstständig ohne TK, benötigt Sauerstoff, viel Hilfe beim Abhusten, eine Maske (peep) oder IAV (bipap)
- 8 atmet selbstständig ohne TK; benötigt wenig Hilfe oder Stimulation zum Abhusten
- 10 atmet selbstständig ohne Hilfe oder Hilfsmittel

6. Blasenmanagement

- 0 Dauerkatheter
- 3 Restharn > 100 ml, kein regelmäßiges Kathetern oder Hilfe beim intermittierenden Kathetern
- 6 Restharn < 100 ml, oder intermittierender Selbstkatheterismus (ISK), benötigt Hilfe beim Anlegen eines Urinals
- 9 intermittierender Selbstkatheterismus, benutzt Urinal, benötigt keine Hilfe zum Anlegen
- 11 intermittierender Selbstkatheterismus, kontinent zwischen den Katheterzeiten, benutzt keine Urinale
- 13 Restharn < 100 ml, benötigt nur Urinal, benötigt keine Hilfe bei Urinalbenutzung
- 15 Restharn < 100 ml, kontinent, benötigt kein Urinal

7. Darmmanagement

- 0 Unregelmäßige Zeiten oder sehr seltener Stuhlgang (weniger als 1x / 3 Tagen)
- 5 regelmäßige Zeiten, benötigt aber Hilfe (z.B. Abführmittel einführen), seltenes Einstuhlen (weniger als 2 x Monat)
- 8 regelmäßiges Abführen ohne Hilfestellung, seltenes Einstuhlen (weniger als 2 x pro Monat)
- 10 regelmäßiges Abführen, keine Hilfestellung, kein Einstuhlen

8. Toilettenhygiene

(Intimhygiene, An- und Ausziehen, Gebrauch von Einlagen oder Binden)

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt teilweise Hilfestellung, reinigt sich nicht selbst
- 2 benötigt teilweise Hilfe, reinigt sich selbst
- 4 selbstständig in allen Bereichen, benötigt aber Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld (z.B. Haltegriff)
- 5 selbstständig in allen Bereichen, benötigt keine Hilfsmittel oder angepasstes Umfeld

Seite 1 von 2

III. Mobilität (Zimmer und Bad)

9. Bettmobilität und Dekubitusprophylaxe

- 0 benötigt Hilfe bei allen Aktivitäten: Drehen des Oberkörpers im Bett, Drehen des Unterkörpers im Bett, Aufsetzen im Bett, Entlasten im Rollstuhl mit oder ohne Hilfsmittel, aber nicht mit elektrischen Hilfsmitteln
- 2 führt eine dieser Aktivitäten ohne Hilfe aus
- 4 führt 2 oder 3 dieser Aktivitäten ohne Hilfe aus
- 6 führt alle Aktivitäten im Bett und zum Entlasten selbstständig durch

10. Transfer Bett <-> Rollstuhl

(Bremsen feststellen, Fußrasten hochklappen, Entfernen und Anbringen von Seitenteilen, Übersetzen, Beine hochheben)

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt teilweise Hilfestellung und / oder Supervision und / oder Hilfsmittel (z.B. Rutschbrett)
- 2 selbstständig (oder benötigt keinen Rollstuhl)

11. Transfer Rollstuhl <-> WC

(Falls Toilettenrollstuhl benutzt wird: Transfer hin und zurück; falls normaler Rollstuhl benutzt wird: Bremsen feststellen, Fußrasten hochklappen, Entfernen und Anbringen von Seitenteilen, Übersetzen, Beine hochheben)

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt teilweise Hilfestellung und / oder Supervision und / oder Hilfsmittel (z.B. Haltegriffe)
- 2 selbstständig (oder benötigt keinen Rollstuhl)

IV. Mobilität (drinnen und draußen, auf ebenem Gelände)

12. Mobilität im Haus

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt Elektrorollstuhl oder teilweise Hilfe beim Antreiben eines mechanischen Rollstuhls
- 2 selbstständig mit mechanischem Rollstuhl
- 3 benötigt Supervision beim Gehen (mit oder ohne Hilfsmittel)
- 4 geht mit Gehgestell oder Unterarmgehstützen (Durchschwunggang)
- 5 geht mit Unterarmgehstützen oder 2 Stöcken (reziproker Gang)
- 6 geht mit einem Stock
- 7 benötigt nur Beinorthesen
- 8 geht ohne Hilfsmittel

13. Mobilität bei mittleren Distanzen 10 - 100 m

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt Elektrorollstuhl oder teilweise Hilfe beim Antreiben eines mechanischen Rollstuhls
- 2 selbstständig mit mechanischem Rollstuhl
- 3 benötigt Supervision beim Gehen (mit oder ohne Hilfsmittel)
- 4 geht mit Gehgestell oder Unterarmgehstützen (Durchschwunggang)
- 5 geht mit Unterarmgehstützen oder 2 Stöcken (reziproker Gang)
- 6 geht mit einem Stock
- 7 benötigt nur Beinorthesen
- 8 geht ohne Hilfsmittel

14. Mobilität außer Haus, mehr als 100 m

- 0 unselbstständig in allen Bereichen
- 1 benötigt Elektrorollstuhl oder teilweise Hilfe beim Antreiben eines mechanischen Rollstuhls
- 2 selbstständig mit mechanischem Rollstuhl
- 3 benötigt Supervision beim Gehen (mit oder ohne Hilfsmittel)
- 4 geht mit Gehgestell oder Unterarmgehstützen (Durchschwunggang)
- 5 geht mit Unterarmgehstützen oder 2 Stöcken (reziproker Gang)
- 6 geht mit einem Stock
- 7 benötigt nur Beinorthesen
- 8 geht ohne Hilfsmittel

15. Treppensteigen

- 0 Treppensteigen abwärts oder aufwärts nicht möglich
- 1 mindestens 3 Stufen abwärts und aufwärts mit Hilfe oder Supervision möglich
- 2 mindestens 3 Stufen abwärts und aufwärts mit Handlauf und / oder Unterarmgehstützen oder Stock möglich
- 3 mindestens 3 Stufen abwärts und aufwärts ohne Unterstützung / Hilfsmittel oder Supervision möglich

16. Transfer Rollstuhl <-> Auto

(an das Auto heranfahren, Bremsen feststellen, Entfernen von Armlehnen und Beinstützen, Übersetzen ins Auto und zurück, Rollstuhl verladen und ausladen)

- 0 benötigt komplette Hilfe
- 1 benötigt teilweise Hilfe und / oder Supervision und / oder Hilfsmittel
- 2 selbstständig, benötigt keine Hilfsmittel (oder benötigt keinen Rollstuhl)

17. Transfer Boden - Rollstuhl

- 0 benötigt Hilfe
- 1 Transfer selbstständig mit oder ohne Hilfsmittel (oder benötigt keinen Rollstuhl)

SUMME (von 100 möglichen)

Anlage VI: Nutzungsgenehmigung von Bildmaterial

From: RDogru@eksobionics.com,
To: stephaniewedler@aol.co.uk,
Subject: Re: [EXT] Re: Vielen Dank für Ihre Anfrage!
Date: Wed, 2 Mar 2022 15:45

Sehr geehrte Frau Wedler,

wir erteilen Ihnen hiermit die Genehmigung.

Bitte geben Sie folgende Quellenangabe an: EksoGT™ by © Ekso Bionics

Mit besten Grüßen
Rehcan Dogru

Von: Stephanie Wedler <stephaniewedler@aol.co.uk>
Antworten an: Stephanie Wedler <stephaniewedler@aol.co.uk>
Datum: Sonntag, 27. Februar 2022 um 14:15
An: Rehcan Dogru <RDogru@eksobionics.com>
Betreff: [EXT] Re: Vielen Dank für Ihre Anfrage!

Sehr geehrter Herr Dogru,
vielen Dank für die schnelle Antwort! Ich würde gerne zusätzlich das im Anhang befindliche Bild vom EksoGT verwenden und wäre dankbar für eine Zustimmung zur Verwendung dieses Produktbildes.
Mit freundlichen Grüßen
Stephanie Wedler

-----Ursprüngliche Mitteilung-----

Von: Rehcan Dogru <RDogru@eksobionics.com>
An: stephaniewedler@aol.com <stephaniewedler@aol.com>
Verschickt: Mo, 24. Jan. 2022 17:43
Betreff: Vielen Dank für Ihre Anfrage!

Sehr geehrte Frau Wedler,

herzlichen Dank für Ihre Anfrage und das damit verbundene Interesse an unserem Produkt, EksoNR.
Anbei übersenden wir Ihnen eine Broschüre sowie einige Produktbilder.
Bitte geben Sie bei der Verwendung unserer Bilder folgende Quellenangabe an: EksoNR™ by © Ekso Bionics

Auf unserem YouTube Kanal, <https://www.youtube.com/user/EksoBionics>, unserer Facebook Seite unter **EksoBionics deutsch** und unserer Website stehen Ihnen eine Vielfalt an Informationen rund um das EksoNR zur Verfügung.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei Ihrer Doktorarbeit.

Mit besten Grüßen
Rehcan Dogru

Rehcan Dogru - Marketing & Sales Specialist EMEA

+49 40 800 4049 0 | RDogru@eksobionics.com
+49 174 8852981

Ekso Bionics Europe GmbH
Friesenweg 4

House 13, 4th floor
22763 Hamburg
Germany

www.eksobionics.com

Amtsgericht Hamburg, HRB 147891
USt-IdNr.: DE30 243 49 63
Geschäftsführung: John Timothy Peurach

Confidentiality: This email and any attachments are confidential and may be privileged. If you are not an intended recipient, please notify sender immediately and do not disclose, use, store, or copy the information for any purpose in any medium. Thank you.
</>

Rehcan Dogru - Marketing & Sales Specialist EMEA

+49 40 800 4049 0 | RDogru@eksobionics.com
+49 174 8852981

Ekso Bionics Europe GmbH
Friesenweg 4
House 13, 4th floor
22763 Hamburg
Germany

www.eksobionics.com

Amtsgericht Hamburg, HRB 147891
USt-IdNr.: DE30 243 49 63
Geschäftsführung: John Timothy Peurach

Confidentiality: This email and any attachments are confidential and may be privileged. If you are not an intended recipient, please notify sender immediately and do not disclose, use, store, or copy the information for any purpose in any medium. Thank you.

Danksagung

Die vorliegende Dissertation wurde nach positivem Ethikvotum im April 2021 bis zum August 2022 am Department für Orthopädie, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie des Universitätsklinikums Halle (Saale) unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Karl-Stefan Delank und Herrn Dr. med. Klaus Röhl angefertigt.

Ich möchte mich an dieser Stelle herzlich bei allen beteiligten Personen bedanken, die mich auf vielfältige Weise unterstützten und mir die Vollendung meiner Promotion ermöglichten:

- **Herrn Prof. Dr. med. Karl-Stefan Delank**, Direktor des Departments für Orthopädie, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Leiter des zertifizierten Wirbelsäulen- und Sarkomzentrums am Universitätsklinikum Halle (Saale) sowie Weiterbildungsbeauftragter und Lehrpreisträger der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, möchte ich danken für die außerordentliche Betreuung und interessierte Unterstützung bei der Durchführung und Umsetzung der gesamten Arbeit. Ihre Geduld und konstruktive Kritik haben mir sehr geholfen.
- **Herrn Dr. med. Klaus Röhl**, Direktor des Zentrums für Rückenmarkverletzte und Klinik für Orthopädie am BG Klinikum Halle Bergmannstrost, danke ich herzlich für die Bereitstellung des überaus interessanten Forschungsthemas und des Arbeitsplatzes mit optimalen Arbeitsbedingungen. Insbesondere möchte ich mich bedanken für die fachliche Unterstützung, die nützlichen Anregungen sowie die stets geöffnete Tür und das offene Ohr.
- **Herrn Dr. med. Rainer Klauf**, Oberarzt beim Zentrum für Rückenmarkverletzte und Klinik für Orthopädie am BG Klinikum Halle Bergmannstrost, danke ich sehr für die zeitintensive Unterstützung bei der Durchsicht dieser Arbeit und die förderlichen Ratschläge zum Verfassen der medizinischen Doktorarbeit.
- Mein ganz besonderer Dank gilt **Dr. phil. Philipp Schenk**, Wissenschaftlicher Mitarbeiter der Koordinationsabteilung Forschung, Wissenschaft und Lehre am BG Klinikum Halle Bergmannstrost, für die vielen, verlässlichen Hilfestellungen bei der statistischen Auswertung sowie der grafischen

Aufbereitung der Ergebnisse. Außerdem möchte ich mich für die produktiven Gespräche, das schnelle Feedback und den lieben Zuspruch bedanken.

- Insbesondere **Carolin Gräbsch**, Leiterin der Koordinationsabteilung Forschung, Wissenschaft und Lehre am BG Klinikum Halle Bergmannstrost, möchte ich von Herzen für die zahlreichen Hinweise und Ratschläge bei der Bearbeitung des Themas sowie bei der Erstellung einer Studienskizze und des Studienprotokolls danken. Ihre großartige Organisation und Koordination haben grundlegend zur Verwirklichung und Umsetzung dieser Arbeit beigetragen.

Den **Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Zentrums für Rückenmarkverletzte und Klinik für Orthopädie am BG Klinikum Halle Bergmannstrost** danke ich für das außerordentlich angenehme Arbeitsklima, die Freundlichkeit und Hilfsbereitschaft. Insbesondere möchte ich hier **Dr. phil. Daniel Kuhn**, Therapiedirektor und Leiter des Rückenkollegs am BG Klinikum Bergmannstrost Halle, und die Physiotherapeutinnen **Birgit Freyberg-Hanl** und **Kathleen Rechlin** nennen, die für die Arbeit wichtige Parameter sorgfältig erhoben, mir das Exoskelett in der klinischen Anwendung detailliert demonstrierten und auf der Grundlage der weitreichenden klinischen Erfahrung eine realitätsnahe Perspektive auf das Forschungsthema vermittelten. Auch bei der Literaturrecherche konnte ich auf klinisches und wissenschaftlich-fundiertes Know-How aus deren Veröffentlichungen zurückgreifen.

Mein aufrichtiger, größter Dank gilt an letzter, doch eigentlich an erster Stelle **meiner Familie**, die mich jederzeit liebevoll unterstützt, mir immer mit Wort und Tat loyal zur Seite steht und mir damit die notwendige Ruhe, Energie und Sicherheit für die Erstellung dieser Arbeit gab. Insbesondere für die unermüdliche Geduld und große Rücksichtnahme, die mir den Rücken stärkte, bin ich in aller Hinsicht dankbar.