



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH

Roboterassistierte Rehabilitation

bei inkompletter Querschnittslähmung

Projektteam

Projektleitung: Dr. Reinhard Jeindl
Projektbearbeitung: Dr. Reinhard Jeindl
Michaela Riegelnegg, BSc, MA

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA, MA
Visualisierungen: DI Smiljana Blagojevic
Interne Begutachtung: PD Dr. Claudia Wild

Korrespondenz: reinhard.jeindl@aihta.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:

Jeindl R, Riegelnegg M. Roboterassistierte Rehabilitation bei inkompletter Querschnittslähmung. HTA-Informationen Rapid Review Nr.: 005, 2023. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

© 2023 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:
HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH
Garnisongasse 7/Top20 | 1090 Wien – Österreich
<https://www.aihta.at/>

Für den Inhalt verantwortlich:
Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild, Geschäftsführung

Die **HTA-Informationen Rapid Reviews** dienen der Veröffentlichung der Ergebnisse zu Anfragen von österreichischen Sozialversicherungen.

Die **HTA-Informationen Rapid Reviews** werden über den Dokumentenserver „<https://eprints.aihta.at/view/types/his.html>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

HTA-Informationen Rapid Review Nr.: 005

© 2023 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

1	Visualisierung der Ergebnisse.....	5
2	Zusammenfassung der Ergebnisse	7
	Hintergrund und Fragestellung.....	7
	Methodik	8
	Ergebnisse.....	10
	Laufende Studien.....	18
	Diskussion	18
	Schlussfolgerung	20
3	Anhang.....	21
	Identifizierung von Indikationen und Endpunkten der roboterassistierten Rehabilitation	21
	Literatursauswahl.....	26
	Risk of Bias Bewertungen	28
	Datenextraktionstabellen	31
	Suchstrategie	52
	Suchstrategie Studienregister	54
4	Literatur.....	56

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagramm)	26
--	----



Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: PICO-Tabelle zu den Forschungsfragen	9
Tabelle 2-2: Übersicht zu Indikationen in publizierten oder laufenden Studien zur roboterassistierten Bewegungstherapie.....	11
Tabelle 2-3: Mengengerüste in publizierten oder laufenden Studien zur roboterassistierten Rehabilitation für die obere und untere Extremität	12
Tabelle 2-4: Übersicht über statistisch signifikante Ergebnisse in den inkludierten systematischen Übersichtsarbeiten.....	17
Tabelle 3-1: Indikationen und Endpunkte in Studien zur roboterassistierten Rehabilitation.....	21
Tabelle 3-2: Risk of Bias Assessment of Systematic Reviews with AMSTAR-2.....	28
Tabelle 3-3: Risk of Bias Bewertung der eingeschlossenen Primärstudien	30
Tabelle 3-4: Systematische Reviews und Metaanalysen zur robotergestützten Bewegungstherapie bei (inkompletter) Querschnittlähmung	31
Tabelle 3-5: Primärstudien zur robotergestützten Bewegungstherapie bei Rückenmarksverletzung und Schlaganfall	45
Tabelle 3-6: Medizinische Leitlinien zur robotergestützten Bewegungstherapie bei (inkompletter) Querschnittlähmung und weiteren neuromuskulären Beeinträchtigungen	48

Abkürzungsverzeichnis

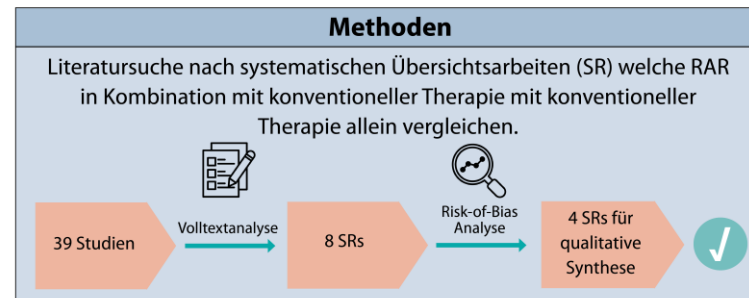
10MWT	10 Meter Walk Test
6MWT	Six Minute Walk Test
ADL	Aktivitäten des täglichen Lebens (engl. activities of daily living)
AIHTA	Austrian Institute for Health Technology Assessment
bpm	beats per minute
BRPE	Borg Rate of Perceived Exertion
BRS	Brunnstromstadium
CT	kontrollierte Studie (engl. controlled trial)
FIM	Function Independence Measure
HF	Herzfrequenz
IHE	Institute of Health and Economics
mRS	Modified Rankin Scale
NR	nicht berichtet (engl. not reported)
NRSI	nicht-randomisierte Studie von Interventionen
QoL	Lebensqualität (engl. quality of life)
RAR	roboterassistierte Rehabilitation
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (engl. randomised controlled trial)
SR	systematische Übersichtsarbeit (engl. systematic review)
VAS	Visual Analogue Scale
WISCI	Walking Index for Spinal Cord Injury

1 Visualisierung der Ergebnisse


	Roboterassistierte Rehabilitation (RAR) bei incompletter Querschnittslähmung	
	Wie wirksam und sicher ist roboterassistierte Rehabilitation (RAR) bei incompletter Querschnittslähmung in Bezug auf Gang- und Gleichgewichtsparameter sowie auf neuromuskuläre und patient*innenbezogene Endpunkte?	

Hintergrund

Mithilfe der RAR soll Patient*innen mit incompletter Querschnittslähmung die Möglichkeit gegeben werden, natürliche Gangmuster zu üben, um neuromuskuläre und patient*innen-relevante Parameter verbessern zu können.



Ergebnisse

Inkludierter Studientyp	SRs basierend auf RCTs + NRSI
Endpunkte	patient*innen-relevante (QoL, ADL) neuromuskuläre (Kraft, Spastizität) Gang- und Gleichgewicht klinische Assessments Nebenwirkungen
Statistische Signifikanz	Ergebnisse abhängig von Robotiksystem und Stadium der Erkrankung/Verletzung 
Risk-of-Bias Primärstudien	niedrig bis hoch

- Interpretation**
- Evidenz deutet auf Zusatznutzen hin (neuromuskuläre und patient*innen-bezogene Endpunkte)
 - Medizinische Leitlinien: „kann“-Empfehlung für gefähige, „soll“-Empfehlung für nicht-gefähige Patient*innen, keine Empfehlung für oder gegen Anwendung bei Frühmobilisierung
 - Die RAR ist als ergänzende (und nicht ersetzende) Rehabilitation zu sehen
 - Optimaler Einsatz der RAR (Setting, Zeitpunkt, Schweregrad der Erkrankung) noch unklar
 - Mögliche Nebenwirkungen (Hautläsionen, Schmerzen, Stürze, Frakturen)

Die Evidenz deutet darauf hin, dass die Anwendung von RAR als Zusatz zur konventionellen Therapie einen klinischen Nutzen haben kann. Nebenwirkungen sind jedoch möglich.

ADL – Aktivitäten des täglichen Lebens (engl. activities of daily living); QoL – Lebensqualität (engl. quality of life); RAR – roboterassistierte Rehabilitation; RCT – randomisiert kontrollierte Studie (engl. randomised controlled trial); NRSI – nicht-randomisierte Studie von Interventionen; SR – systematische Übersichtsarbeit (engl. systematic review)

2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Hintergrund und Fragestellung

Neurologische Störungen aufgrund einer Rückenmarksverletzung oder eines Schlaganfalls können zu (unvollständigen) Lähmungen führen [1, 2]. Je nach Höhe der Läsion ist nur die untere Extremität (Paraplegie) oder auch die obere Extremität (Tetraplegie) von einer Lähmung betroffen [3]. Beim Schlaganfall tritt meist eine Halbseitenlähmung (Hemiparese) auf [4]. Viele Betroffene verbringen ihr weiteres Leben im Rollstuhl, allerdings wirkt sich die andauernde sitzende Position sowohl auf Körperfunktionen (z.B. Muskelkraft) als auch auf die Lebensqualität negativ aus. Im Vordergrund steht für viele die Wiedererlangung der Mobilität, bzw. der Steh- und Gehfunktion [5]. Als Ergänzung zur konventionellen (physiotherapeutischen) Rehabilitation kann roboterassistierte Rehabilitation (RAR) angewandt werden [6].

Primär können angetriebene, nicht-angetriebene Gangroboter, sowie Hybridorthosen, welche eine Kombination aus einer angetriebenen und einer mechanischen Gangorthese darstellen, unterschieden werden [7, 8]. Ebenso können die Orthesen auf dem Laufband (mit Hängevorrichtungen) oder in der Ebene angewendet werden. Im Englischen werden diese Formen als *treadmill exoskeletons* und *overground exoskeletons* bezeichnet [9]. Mithilfe der Exoskelette sollen intensivere Therapien (mit mehr Trainingseinheiten) möglich sein, welche auch die Therapeut*innen entlasten sollen [6], sowie ein natürlicheres Gangmuster durch die Aktivierung der Rumpfmuskulatur ermöglicht werden [9].

Ein früherer AIHTA-Bericht [10] untersuchte den Zusatznutzen der roboterassistierten Therapie (in Kombination mit der Standardrehabilitation) im Vergleich zur Standardrehabilitation allein bei Patient*innen mit Hemiparesen nach Schlaganfällen. Die Autor*innen kamen zum Schluss, dass die RAR kombiniert mit der Standardrehabilitation einen Zusatznutzen liefern kann, wohingegen die Evidenz für die ebenfalls untersuchte Elektrostimulation unzureichend war, um eine Überlegenheit der Elektrostimulation gegenüber der Standardrehabilitation vorweisen zu können.

Während ein Großteil der Studien den Fokus auf Patient*innen im subakuten (weniger als sechs Monate nach Verletzung/Schlaganfall) und chronischen (mehr als sechs Monate nach Verletzung/Schlaganfall) berichtet [3, 11], wurde die Anwendung von Exoskeletten in den ersten Tagen und Wochen nach Verletzung oder Schlaganfall weniger untersucht [12].

Der Rapid Review soll folgende Fragen beantworten:

- Forschungsfrage 1: In welchen Indikationen wird roboterassistierte Rehabilitation (robotergestützte Bewegungstherapie) beforscht? Welche Endpunkte werden gemessen?
- Forschungsfrage 2: Ist roboterassistierte Rehabilitation (robotergestützte Bewegungstherapie) in Kombination mit Standardrehabilitation bei inkompletter Querschnittslähmung im Vergleich zur Standardrehabilitation allein effektiver und gleich sicher?
- Forschungsfrage 3: Wie wirksam und sicher ist roboterassistierte Rehabilitation (robotergestützte Bewegungstherapie) zur Akuttherapie (Frühmobilisation nach Rückenmarksverletzungen oder Schlaganfall)?

Lähmungen in Folge von Rückenmarksverletzungen oder Schlaganfall

Beeinträchtigung von Körperfunktionen und Lebensqualität

Ziel: Wiedererlangung der Mobilität

roboterassistierte Rehabilitation (RAR) als Ergänzung zur konventionellen Therapie

verschiedene Formen von Gangorthesen

früherer AIHTA-Bericht: Zusatznutzen der RAR in Kombination mit Standardtherapie Evidenz unzureichend bei Elektrostimulation

Fokus meistens auf chronischem und subakutem Stadium

Fragen: Übersicht Indikationen und Endpunkte der RAR; Evidenz zur Wirksamkeit/Sicherheit bei inkompletter Querschnittslähmung; Einsatz zur Frühmobilisation/Vertikalisierung

Methodik

systematische Suche in 4 Datenbanken und 1 Studienregister	<p>Zunächst wurde am 03.07.2023 eine systematische Suche in folgenden vier Datenbanken durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none">■ MEDLINE via Ovid■ Cochrane Library■ Epistemonikos■ INAHTA Database <p>Zusätzlich wurde am 04.07.2023 nach derzeit laufenden klinischen Studien in folgendem Studienregister gesucht:</p> <ul style="list-style-type: none">■ ClinicalTrials.gov
1527 Publikationen und 614 laufende Studien	<p>Nach Deduplizierung wurden insgesamt 1527 Publikationen identifiziert, sowie 614 derzeit laufende klinische Studien. Bei diesen Suchen wurde nach robotergestützter Bewegungstherapie gesucht, ohne Einschränkung auf eine Population/ Indikation. Die Suchstrategien im Detail finden sich im Anhang.</p>
Kategorisierung von gefundenen Indikationen in Übergruppen	<p>Zur Beantwortung der ersten Forschungsfrage wurde überprüft, ob die Intervention in den 614 laufenden Studien zur PICO-Fragestellung passt (n=543). Danach wurde überprüft, ob mehrere Indikationen in der Studie genannt sind (n=36) oder gezielt eine Indikation untersucht wird (n=484), oder ob unklar ist, ob innerhalb der Studie mehrere Indikationen untersucht wurden (n=23). Anschließend wurden die Studien ausgewählt, in denen gezielt eine Indikation untersucht wurde, und die Indikationen in Übergruppen kategorisiert.</p>
Einsatzgebiet: obere bzw. untere Extremität	<p>In einem nächsten Schritt wurden die zuvor in den laufenden Studien gefundenen Indikationen als Suchbegriffe innerhalb Rayyan verwendet, und die Trefferanzahl für diese Indikationen in den bereits publizierten Studien (n=1527) erhoben. Für die übrigen Suchtreffer wurde mittels Screenings der Titel nach weiteren Indikationen gesucht. Um eine ungefähre Größenordnung der Treffer für die obere bzw. untere Extremität zu ermitteln, wurden folgende Suchbegriffe verwendet: upper limb, hand, arm, upper extremity, elbow, finger, shoulder (obere Extremität) bzw. lower limb, knee, ankle, hip, leg, lower extremity, foot (untere Extremität).</p>
Kategorisierung von Endpunkten: klinischer Nutzen, organisatorischer Nutzen, Sicherheit	<p>Für die Auflistung der untersuchten Endpunkte wurde aus den publizierten Studien eine Stichprobe gewählt. Dabei wurden Studien, welche „Primary outcome“ im Abstract listen (n=93) ausgewählt, eine Extraktion der genannten Endpunkte (nach Indikation) sowie Kategorisierung (klinischer Nutzen, organisatorischer Nutzen, Sicherheit) durchgeführt.</p>
iteratives Vorgehen bei Literatursuche:	<p>Zur Beantwortung der zweiten Forschungsfrage wurden die 1527 Publikationen nach systematischen Übersichtsarbeiten durchsucht. Dabei wurden 70 systematische Übersichtsarbeiten für die weitere Volltextanalyse ausgewählt, von welchen acht für die Fragestellung (inkomplette Querschnittslähmung) relevant waren. Die Literatursuche erfolgte in Rayyan durch einen Wissenschaftler (RJ) und orientierte sich an der best-verfügbaren und rezentesten Literatur. Die Bewertung der acht systematischen Übersichtsarbeiten wurde von zwei Wissenschaftler*innen mit AMSTAR-2 [13] zur Erhebung der Biasrisiken durchgeführt (RJ, MR). Nach diesen AMSTAR-2 Bewertungen wurden vier systematische Übersichtsarbeiten von der weiteren Analyse ausgeschlossen (aufgrund von kritisch niedriger Qualität), und vier systematische Übersichtsarbeiten für die Ergebnisdarstellung eingeschlossen (aufgrund von niedriger bis moderater Qualität).</p>
rezente systematische Übersichtsarbeiten AMSTAR-2 RoB-Bewertung: Auswahl von 4 systematischen Übersichtsarbeiten für Evidenzsynthese	

Zur Beantwortung der dritten Forschungsfrage wurden wiederum die 1527 Publikationen nach relevanten Primärstudien durchsucht, mit Fokus auf Initialmobilisation. Die verwendeten Suchbegriffe innerhalb Rayyan waren dabei: verticalization, bed verticalization, gait initiation, acute rehabilitation, acute stroke rehabilitation, in-bed rehabilitation, robotic verticalization, early initiation. Daraus ergaben sich 40 potenziell relevante Treffer. Nach Volltextanalyse wurden schließlich zwei Studien ausgewählt und mittels IHE-Checkliste auf Biasrisiken bewertet [14].

Primärstudien:
Suchbegriffe für
Initialmobilisation

RoB-Bewertung mittels
IHE-Checkliste

Tabelle 2-1: PICO-Tabelle zu den Forschungsfragen

P	<p>Forschungsfrage 1: keine Einschränkung</p> <p>Forschungsfrage 2: Patient*innen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ inkompletter Querschnittslähmung (Rückenmarksverletzung), <p>Forschungsfrage 3: Patient*innen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ inkompletter Querschnittslähmung (Rückenmarksverletzung), ■ Schlaganfall
I	<p>Forschungsfrage 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Robotergestützte Bewegungstherapie (roboter-assistierte Rehabilitation) <p>Forschungsfrage 2 und 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Robotergestützte Bewegungstherapie (roboter-assistierte Rehabilitation), ■ Exoskelette für das Gangtraining (untere Extremität)
C	<p>Forschungsfrage 1: keine Einschränkung</p> <p>Forschungsfrage 2 und 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Konventionelle (physiotherapeutische) Rehabilitation allein
O	<p>Forschungsfrage 1: keine Einschränkung</p> <p>Forschungsfrage 2 und 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Gang- und Gleichgewichtsparameter (z.B. Gehfähigkeit, Beweglichkeit), ■ Neuromuskuläre Parameter (z.B. Spastizität, Kraft), ■ Patient*innen-relevante Parameter (z.B. Lebensqualität, Aktivitäten des täglichen Lebens), ■ Schmerzreduktion, ■ Organisatorischer Nutzen (z.B. Entlastung Personal), ■ Nebenwirkungen (z.B. Schmerzverstärkung, Stürze)
S	<p>Forschungsfrage 1: Einschluss: jegliche Studiendesigns Publikationszeitraum: 2018 – 2023, sowie derzeit laufende Studien</p> <p>Forschungsfrage 2: Systematische Übersichtsarbeiten (absteigende Priorität) basierend auf</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Randomisierten kontrollierten Studien (RCTs), ■ prospektiven Kohortenstudien mit/ohne Kontrollgruppen, ■ jeglichem Studiendesign <p>Ausschluss: Primärstudien Publikationszeitraum: 2018 – 2023</p> <p>Forschungsfrage 3: Systematische Übersichtsarbeiten (absteigende Priorität) basierend auf</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Randomisierten kontrollierten Studien (RCTs), ■ prospektiven Kohortenstudien mit/ohne Kontrollgruppen, ■ jeglichem Studiendesign <p>Bei Nichtvorhandensein entsprechender systematischen Übersichtsarbeiten, werden zur Beantwortung der Forschungsfrage Primärstudien inkludiert. Publikationszeitraum: 2018 – 2023</p>

Ergebnisse

Übersicht Indikationen und Endpunkte

intensiv beforschte Intervention	Die roboterassistierte Rehabilitation stellt eine intensiv beforschte Intervention dar, sowohl in den bereits publizierten Studien (n=1527) als auch in den derzeit laufenden Studien (n=614). In Bezug auf die Größenverteilung der Einsatzgebiete/ Indikationen zeigte sich, dass neurologische Indikationen, die am meisten untersuchten Indikationen darstellen, und innerhalb dieser Gruppe am häufigsten für Schlaganfall (n=709), Rückenmarksverletzungen (n=280), infantile Zerebralparese (n=96), Hemiparese/ Hemiplegie (n=67) und Multiple Sklerose (n=59). Darüber hinaus wird die robotergestützte Bewegungstherapie für orthopädische und unfallchirurgische Indikationen beforscht, und innerhalb dieser Gruppe am häufigsten für Patient*innen nach Gelenksverletzungen/-frakturen (n=19), nach Trauma (n=13), nach Amputation (n=9), Osteoarthritis (n=7), oder Schmerzen im unteren Rücken (n=7) eingesetzt. Weitere Einsatzgebiete liegen in der arbeitsmedizinischen Rehabilitation und für internistische Indikationen. Eine detaillierte Auflistung der identifizierten Indikationen findet sich in Tabelle 2-2.
am häufigsten in der Neurologie nach Schlaganfall, Rückenmarksverletzung	
auch: orthopädische und unfallchirurgische Indikationen, sowie beruflicher Kontext	
seltener internistische Indikationen	
obere und untere Extremität: etwa gleich häufig untersucht	Eine näherungsweise Aufgliederung nach Lokalisation, für welche die roboterassistierte Rehabilitation eingesetzt wird, findet sich in Tabelle 2-3. Hier gab es für die obere Extremität in Summe 1191 Treffer, für die untere Extremität in Summe 959 Treffer.
vor allem klinische Wirksamkeit untersucht	In der Analyse zu untersuchten Endpunkten wurde deutlich, dass vor allem Endpunkte zur klinischen Wirksamkeit untersucht wurden. Zu diesen zählen etwa Beweglichkeit, Gehfähigkeit, Muskelkraft, Gleichgewicht, aber auch Lebensqualität und Teilnahme am Leben. Organisatorische Endpunkte wurden hingegen kaum untersucht. Als Beispiele wurden hier die Erhebung von den Präferenzen der Kliniker*innen gefunden, oder der NASA-Task Load Index (ein Bewertungsinstrument zur wahrgenommenen Arbeitsbelastung). Sicherheitsendpunkte werden ebenso seltener erhoben, etwa Gerätesicherheit und Nebenwirkungen. Die detaillierte Auflistung und Kategorisierung der Endpunkte findet sich in Tabelle 3-1 .
seltener: organisatorische Endpunkte, Sicherheit	

Tabelle 2-2: Übersicht zu Indikationen in publizierten oder laufenden Studien zur roboterassistierten Bewegungstherapie

Indikation/ Kategorie	Fachgebiet	Anzahl der Hits (laufende Studien)	Anzahl der Hits (publizierte Studien)	Anzahl der Hits (Gesamtwert)
Schlaganfall	Neurologie	258	451	709
Rückenmarksverletzung	Neurologie	77	203	280
Infantile Zerebralparese	Neurologie	32	64	96
Hemiparese/ Hemiplegie	Neurologie	8	59	67
Multiple Sklerose	Neurologie	22	37	59
Arbeitsmedizinische Rehabilitation	Sonstige	5	44	49
Morbus Parkinson	Neurologie	16	19	35
Paraplegie	Neurologie	4	23	27
Tetraparese/ Tetraplegie	Neurologie	3	19	22
Gelenksverletzung/-fraktur	Orthopädie und Unfallchirurgie	7	12	19
Schädel-Hirn-Trauma	Neurologie	4	12	16
Gesunde	Sonstige	5	10	15
Muskeldystrophie	Neurologie	3	10	13
nach Trauma	Orthopädie und Unfallchirurgie	1	12	13
Demenz/ kognitive Beeinträchtigung	Neurologie	3	6	9
nach Amputation	Orthopädie und Unfallchirurgie	1	8	9
Armplexusläsion	Neurologie	2	6	8
Spinale Muskelatrophie	Neurologie	1	7	8
Osteoarthritis	Orthopädie und Unfallchirurgie	3	4	7
Schmerzen im unteren Rücken	Orthopädie und Unfallchirurgie	2	5	7
Amyotrophe Lateralsklerose	Neurologie	1	5	6
nach Verbrennungen	Orthopädie und Unfallchirurgie	4	2	6
Herzinsuffizienz	Innere Medizin/ Kardiologie	3	3	6
nach Gelenkprothesen-OP	Orthopädie und Unfallchirurgie	4	1	5
Geriatric	Sonstige	4	1	5
Myelopathien	Neurologie	0	5	5
Lungenerkrankung	Innere Medizin/ Pulmologie	2	1	3
Periphere Arterienkrankheit	Innere Medizin/ Angiologie	2	1	3
nach Brustkrebs	Innere Medizin/ Onkologie	2	1	3
Osteoporose	Orthopädie und Unfallchirurgie	1	1	2
nach Gliedmaßenverletzung	Orthopädie und Unfallchirurgie	1	1	2
kardiale Rehabilitation nach Sternotomie	Innere Medizin/ Kardiologie	0	1	1
nach maligner hämatologischer Erkrankung	Innere Medizin/ Onkologie	0	1	1
Guillain-Barre-Syndrom	Neurologie	1	0	1
Koma	Neurologie	1	0	1
Diabetisches Fußsyndrom	Innere Medizin/ Endokrinologie	1	0	1

Tabelle 2-3: Mengengerüste in publizierten oder laufenden Studien zur roboterassistierten Rehabilitation für die obere und untere Extremität

Roboter-assistierte Bewegungstherapie und Rehabilitation - obere Extremität				Roboter-assistierte Bewegungstherapie und Rehabilitation - untere Extremität			
Suchbegriff	Anzahl der Hits (laufende Studien)	Anzahl der Hits (publizierte Studien)	Anzahl der Hits (Gesamtwert)	Suchbegriff	Anzahl der Hits (laufende Studien)	Anzahl der Hits (publizierte Studien)	Anzahl der Hits (Gesamtwert)
Upper limb	37	252	289	Lower limb	3	257	260
Hand	31	245	276	Knee	7	158	165
Arm	32	216	248	Ankle	10	124	134
Upper extremity	16	105	121	Hip	7	122	129
Elbow	3	90	93	Leg	17	84	101
Finger	2	80	82	Lower extremity	6	87	93
Shoulder	4	78	82	Foot	5	72	77

Rückenmarksverletzung: Systematische Übersichtsarbeiten

Die folgenden vier systematischen Übersichtsarbeiten wurden als rezenteste und best-verfügbare Evidenz mit moderat eingestufte Qualität (n=3) und niedrig eingestufte Qualität (n=1) ausgewählt (siehe Tabelle 3-2). Die eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten schlossen für die Analyse sowohl randomisiert kontrollierte Studien (RCT) als auch nicht randomisierte Studien von Interventionen ein. Hierzu zählten unter anderem Fallserien, Fall-Kontrollstudien, Querschnittsstudien und Kohortenstudien.

- Eine systematische Übersichtsarbeit (2023) untersuchte den Effekt von angetriebenen Gangorthesen im Vergleich zu nicht-angetriebenen Gangorthesen auf das Gangbild bei Patient*innen mit einer Rückenmarksverletzung. Die Autor*innen erklären, dass nur limitierte Evidenz für den Mehrwert einer externen angetriebenen Gangorthese bei dieser Indikation vorhanden ist. Studien mit höherer Qualität werden benötigt, welche eine umfassende parametrische Analyse durchführen, um herauszufinden, welche Orthese zu welchen physischen Charakteristiken passt. Für die Auswertung wurden ein RCT, neun Fallkontrollstudien und eine Cross-over Fallserie verwendet [7].
- Für Tetraplegiker*innen ist eine Therapie mit angetriebenen Exoskeletten anwendbar und sicher, wie eine systematische Übersichtsarbeit (2022) schlussfolgert. Die Autor*innen berichten, dass aufgrund fehlender Protokolle darauf geachtet werden sollte, die Therapie auf die Beeinträchtigung der jeweiligen Patient*innen anzupassen. Jedenfalls stellte sich heraus, dass sich durch das Gangtraining mit dem Exoskelett Gangparameter, wie Ganggeschwindigkeit und Schrittfrequenz verbesserten, und Spastizität verringert werden konnte. Unklar ist noch, wie hoch der Mehrwert für muskuloskelettale und kardiovaskuläre Parameter, sowie die Lebensqualität ist. Zu diesem Ergebnis kam die Synthese von sechs RCTs, 23 Kohortenstudien und zwölf Fallserien [3].
- Eine systematische Übersichtsarbeit (2022) berichtet einen potenziellen Nutzen vom Training mit einem Exoskelett bei Patient*innen mit Rückenmarksverletzungen in Bezug auf Gangparameter und die Aktivitäten des täglichen Lebens, auch wenn Komplikationen (z.B. Schmerzen, Hautverletzungen und Stürze) auftreten können. Verschiedene Exoskelette (Ekso[®], Indego[®], ReWalk[®]) wurden mit konventioneller Physiotherapie verglichen, sowie das Training mit Exoskelett auf einem Laufband oder in der Ebene. Aufgrund der fehlenden randomisierten Kontrollgruppen in den eingeschlossenen Studien können die Autor*innen nicht sicher sein, ob die Unterschiede tatsächlich am Exoskelett oder an der konventionellen Physiotherapie liegen. Ebenso wird dargelegt, dass mehr RCTs mit höherer Qualität benötigt werden. In dieser Übersichtsarbeit wurden jedenfalls ein RCT, 27 Kohortenstudien, sieben Fallkontrollstudien und sechs Fallserien inkludiert [11].
- Die Effektivität von unterschiedlichen Exoskeletten bei Rückenmarksverletzungen wurde in einer weiteren systematischen Übersichtsarbeit (2018) überprüft. In den Studien konnte kein Konsensus gefunden werden, welches System am besten geeignet ist. Die Synthese der Ergebnisse ergab jedoch, dass ein potenzieller Mehrwert auf den Gang vorhanden ist. Auf Basis der Ergebnisse wird empfohlen,

von 70 identifizierten Übersichtsarbeiten wurden die 4 rezentesten und die best-verfügbare Evidenz ausgewählt

limitierte Evidenz für die Wirksamkeit von angetriebenen Gangorthesen (vs. nicht angetriebene Gangorthesen)

für Tetraplegiker: Gangparameter und Spastizität können verbessert werden

Unklarheiten bzgl. weiterer Parameter (muskuloskelettal, kardiovaskulär), sowie Lebensqualität

potenzieller Nutzen (Gangparameter, Aktivitäten des täglichen Lebens) durch das Training mit Exoskelett

mögliche Komplikationen (Schmerzen, Hautverletzungen, Stürze)

potenzieller Mehrwert auf Gang; unklar welches Robotiksystem

teilweise statistisch
signifikante Ergebnisse
zugunsten der RAR

robotergestützte Therapie im Zuge einer multimodalen Therapie anzubieten und andere Therapieansätze nicht zu ersetzen. Für die Auswertung wurden vier RCTs, drei kontrollierte Studien (CT), ein CT-Cross-over, ein randomisiertes Cross-Over, eine Querschnittsstudie, eine randomisierte offene Kontrollstudie, sowie eine Längsschnittstudie verwendet [15].

In den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten wurden Endpunkte zu Gang- und Gleichgewichtsparametern, klinische Assessments, neuromuskuläre Parameter, kardiovaskuläre Parameter, patient*innen-relevante Parameter, wie Lebensqualität und die Aktivitäten des täglichen Lebens, sowie Schmerz berichtet. Drei der vier inkludierten Übersichtsarbeiten berichteten teilweise statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der robotergestützten Therapie bei der Gehgeschwindigkeit [3, 7, 11]. Die Lebensqualität und Aktivitäten des täglichen Lebens konnten teilweise signifikante Ergebnisse zugunsten der RAR in zwei der vier identifizierten Übersichtsarbeiten dokumentieren [3, 11]. Darüber hinaus wurden klinische Assessments durchgeführt, welche teilweise signifikante Ergebnisse zum Vorteil der Interventionsgruppe zeigten [3, 7, 11, 15]. Die Autor*innen der Übersichtsarbeiten kamen bezüglich der zurückgelegten Distanz zu unterschiedlichen Ergebnissen. Detailbeschreibungen zu den jeweiligen Endpunkten sind in Tabelle 3-4 angeführt, eine Übersichtstabelle bezüglich der Signifikanz der Ergebnisse ist in Tabelle 2-2 angeführt. Die inkludierten Übersichtsarbeiten berichteten nicht über die Finanzierung der Primärstudien, bei einer Übersichtsarbeit [11] wurde nicht berichtet, ob ein Protokoll vor der Durchführung verfasst wurde.

Nebenwirkungen/
unerwünschte Ereignisse
in 2 Übersichtsarbeiten:
kardiovaskulär,
muskuloskelettal,
Frakturen, Schwindel,
Hautläsionen

Zwei von vier identifizierten Übersichtsarbeiten berichteten Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse [3, 11]. In einer Übersichtsarbeit wurden geringe unerwünschte Ereignisse dargelegt, welche im Zusammenhang mit kardiovaskulären und muskuloskelettalen Parametern stehen. Außerdem wurden Schmerzen und Stürze berichtet [3]. Zu schwerwiegenderen Ereignissen zählten Frakturen und Hautläsionen [3]. Eine weitere Übersichtsarbeit erhob Schwindel, Schwellungen, Ödeme, sowie Hautläsionen, jedoch ohne deren Häufigkeit zu berichten [11].

Frühmobilisation: Primärstudien

zwei Studien zur
Akuttherapie:
Rückenmarksverletzungen
und Schlaganfall

Fünf Primärstudien zur Frühmobilisation nach Rückenmarksverletzungen oder Schlaganfall konnten identifiziert werden, wovon zwei [16, 17] aufgrund der Vergleichsgruppe (Intervention vs. Intervention) ausgeschlossen wurden. Zwei Publikationen [12, 18] gehören zur selben Studienpopulation (qualitative Befragung in Folge einer Beobachtungsstudie), weshalb insgesamt zwei Studien [12, 19] in dieser Übersichtsarbeit inkludiert wurden. Die beiden Studien hatten ein hohes Verzerrungsrisiko, da sie die zusätzlichen Therapien nicht genau beschrieben und auch nur in einem Zentrum durchgeführt wurden (Risk of Bias Bewertung mithilfe der Qualitätscheckliste des Institute of Health Economics (IHE) [14], siehe Tabelle 3-3). Zu den eingeschlossenen Studien zählen eine Beobachtungsstudie (2019) [12] und eine retrospektive Beobachtungsstudie (2023), welche die Patient*innen in zwei Gruppen (Früh- und Spätstadium) einteilten und Gruppen mittels Propensity Score Matching verglichen [19]. Insgesamt nahmen 74 Patient*innen an den Studien teil. Zu den Indikationen zählten Rückenmarksverletzungen [12, 18] und Schlaganfälle [19]. Einschlusskriterien für Patient*innen waren eine Rückenmarksverletzung innerhalb der letzten sechs Monate mit kompletter oder

insg. 74 Patient*innen

inkompletter Querschnittslähmung [12, 18]. Für die andere Studie wurden Patient*innen mit einem Brunnstromstadium (BRS) II bis IV und, wenn sie selbständig nicht gehfähig waren, eingeschlossen [19]. Detailbeschreibungen zu den jeweiligen Endpunkten sind in Tabelle 3-5 angeführt.

In einer Studie waren die Herzfrequenz, die BORG-Skala, die Visual Analogue Scale (VAS), Schmerz, sowie der Six Minute Walk Test (6MWT) und der Ten Meter Walk Test (10MWT) untersuchte Endpunkte [12]. In der zweiten Studie [19] wurden das BRS, die die Messinstrumente Modified Rankin Scale (mRS) und die Functional Independence Measure (FIM) verwendet. Die Trainingseinheiten mit Exoskelett wurden dreimal pro Woche für 20 Minuten [19] oder 60 Minuten [12] durchgeführt. Nur eine Studie berichtete wie viele Trainingseinheiten insgesamt durchgeführt wurden [12].

Die inkludierten Patient*innen waren durchschnittlich 41 [12] bzw. 60-78 vs 64-77¹ Jahre alt [19]. Der Frauenanteil betrug 27% [12] und 29-53% [19]. Eine Studie berichtet, dass der Zeitpunkt der Verletzung 3-15 Wochen her ist [12], bei der anderen Studie sind es 11-22 vs. 25-64 Tage² nach dem Schlaganfall [19].

Die Studie zu Patient*innen mit Rückenmarksverletzungen [12] berichtete, dass der Blutdruck nach dem Transfer aus dem Sitz in den Stand sank und nach dem Gehtraining wieder anstieg (-10/8, + 1/1 mmHg³ bzw. -11/2, +3/6 mmHg⁴). Die Herzfrequenz erhöhte sich nach dem Aufstehen (+6-11 bpm bzw. +7-22 bpm). Die Anstrengung wurde mithilfe der BORG-Skala gemessen, wobei in der Mid- und Postsession Werte zwischen 0,2 und 8,0 berichtet wurden. Weiters gaben die Patient*innen in Bezug auf Schmerzen eine Range von 1.6-5.0mm bzw. 0.0-12.1mm auf der VAS Skala an. Die Gehstrecke, welche beim 6MWT erreicht wurde, konnte zwischen der zweiten Einheit und der 25. Einheit von 47.6±6.6m auf 117.1±11.7m verbessert werden. Die Gehgeschwindigkeit beim 10MWT von 0.12±0.01 auf 0.40±0.04m/s erhöht werden.

Die Studie zu Patient*innen mit Schlaganfall [19] berichtete einen statistisch signifikanten Unterschied in Bezug auf das BRS für untere Extremität zwischen Früh- und Spätstadium zugunsten der Patient*innen im Frühstadium (4-6 vs. 4-5, p=0,021). Bei der mRS wurden ebenfalls signifikante Unterschiede zwischen Früh- und Spätstadium zum Vorteil des Spätstadiums festgestellt (3-4 vs. 4-4, p=0,013). Der FIM Motor Score und die Subscores zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Früh- und Spätstadium (FIM Motor: 61-87 vs. 56-83).

Medizinische Leitlinien

Darüber hinaus wurden zehn relevante medizinische Leitlinien, der folgenden Fachgesellschaften identifiziert:

- Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2018 und 2023)
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (2023)

klinische Assessments:
HF, BORG, 6MWT,
10MWT
BRS, mRS, FIM

Alter: 41 bzw. 55-77 Jahre
3-15 Wochen nach
Verletzung/11-22 bzw. 25-
64 Tage nach Schlaganfall

Veränderungen Blutdruck
und Herzfrequenz beim
Transfer

Verbesserung Gehstrecke
und Gehgeschwindigkeit

statistisch signifikanter
Unterschied BRS
(Frühstadium) und mRS
(Spätstadium)

kein statistisch
signifikanter Unterschied
FIM

10 medizinische Leitlinien
von 8 Fachgesellschaften

¹ Früh- vs. Spätstadium

² Früh- vs. Spätstadium

³ Verletzung über T6

⁴ Verletzung unter T7

- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (2020)
- Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegie (2018)
- National Institute for Health and Care Excellence (2022)
- American Heart Association/ American Stroke Association (2022)
- Brazilian Academy of Neurology (2021)
- Canadian Stroke Best Practice Recommendations (2020)

Leitlinien zur RAR bei Querschnittslähmungen und Rückenmarksverletzungen

Da die Anzahl an Leitlinien, welche die robotergestützte Therapie thematisieren, für Rückenmarksverletzungen limitiert ist, wurden auch Leitlinien zur Schlaganfalltherapie inkludiert. Laut Leitlinie *sollten* Bewegungstrainer bei *Paraplegiker*innen* in unterschiedlicher Form, wie Laufband, Robotik und Exoskelett, eingesetzt werden [20]. *Nach Rückenmarksverletzungen können* spezielle Geräte, die die Mobilität fördern, verwendet werden [21]. Zur geräteunterstützten Frühmobilisation auf der *Intensivstation* kann die Leitlinie *keine Empfehlung dafür oder dagegen* abgeben [22].

Leitlinien zur RAR bei sensomotorischen Störungen und Schlaganfall

Zur Rehabilitation von *sensomotorischen Störungen* sollte die Durchführung von Gehbewegungen aufgrund des erhöhten Unterstützungsbedarfs bei *nicht-gehfähigen* Betroffenen geräteunterstützt erfolgen [23, 24]. Bei Patient*innen, welche *gehfähig* sind, *kann* eine Geräteunterstützung ergänzt werden [23]. Im Falle eines Neglects oder anderen Störungen der Raumkognition *sollte* das robotergestützte Gangtraining mit Hängegurtvorrichtung und Exoskelett erfolgen. Weitere Leitlinien zur Schlaganfalltherapie berichten einerseits, dass robotergestützte Therapien noch nicht gut etabliert sind [25] und andererseits, dass sie eingesetzt werden *können*, aber *keine konventionelle Gangtherapie ersetzen sollten* [26]. Drei weitere Leitlinie überprüften die roboterunterstützte Therapie nicht [27-29]. Detailinformationen zu den Leitlinien sind der Tabelle 3-6 im Anhang zu entnehmen.

drei Leitlinien ohne Nennung der RAR

Tabelle 2-4: Übersicht über statistisch signifikante Ergebnisse in den inkludierten systematischen Übersichtsarbeiten

Parameter	Gang- und Gleichgewichtsparameter					Klinische Assessments			Neuromuskuläre Parameter		Patient*innen-Bezogene Parameter		Andere Parameter	
	Schrittlänge	Kadenz	Gleichgewicht	Geschwindigkeit	Distanz	6MWT	10MWT	WISCI	Spastizität	Kraft	ADL	Lebensqualität	Schmerz	Kardiovask. Parameter
Zhang	GRÜN	GRÜN	NR	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Rodriguez-Tapia	NR	NR	GRÜN	GRÜN	GRÜN	NR	NR	NR	GRÜN	NR	NR	GRÜN	GRÜN	GRÜN
Tamburella	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	NR ⁵	GRÜN
Hayes	GRÜN	GRÜN	NR	GRÜN	GRÜN	NR	NR	GRÜN	NR	NR	GRÜN	NR	NR	NR

Anmerkungen: GRÜN, statistisch signifikantes Ergebnis; ROT, statistisch nicht signifikantes Ergebnis; ORANGE: kontroverses Ergebnis (in Abhängigkeit zu verwendetem Gerät oder Krankheitsstadium); 6MWT, Six Minute Walk Test; 10MWT, Ten Meter Walk Test; WISCI, Walking Index for Spinal Cord Injury; ADL, Aktivitäten des täglichen Lebens (engl. activities of dailiy living); NR, nicht berichtet (engl. not reported);

⁵ Schmerz gemeinsam mit Spastizität erhoben

Laufende Studien

79 aktuell laufende Studien zur RAR bei Rückenmarksverletzungen

Es konnte eine Vielzahl an laufenden Studien identifiziert werden, von denen 79 (vgl. die Fragestellungen) von Relevanz erscheinen. Diese aktuell laufenden Interventionsstudien, RCTs und nicht-randomisierte Studien von Interventionen, untersuchten roboterassistierte Therapie bei Rückenmarksverletzungen. Zusätzlich konnten Studien für diverse andere Indikationen, wie Schlaganfall und Parkinson identifiziert werden (vgl. Tabelle 2-2 im Ergebniskapitel zu identifizierten Indikationen). Eine Liste dieser aktuell laufenden Studien kann von den Autor*innen angefragt werden.

Diskussion

RAR als Ergänzung zur konventionellen Therapie, mögliche Nebenwirkungen

Roboterassistierte Rehabilitation (Roboterassistierte Bewegungstherapie) kann ergänzend zur konventionellen Therapie von Rückenmarksverletzungen und Schlaganfällen eingesetzt werden. Das Ziel dieser Therapieform ist es, natürlichere Gangmuster zu trainieren und somit Sekundärschäden zu vermindern. Nichtsdestotrotz können nach Benützung des Exoskeletts Hautläsionen häufig vorkommen, ebenso wurden mögliche Schmerzen und Stürze berichtet.

best-verfügbare Evidenz basierend auf RCTs und nicht randomisierten Studien von Interventionen

Für die vorliegende Einschätzung wurde die best-verfügbare Evidenz aus systematischen Übersichtsarbeiten herangezogen: die vorliegende Evidenz in Bezug auf Verbesserung von Gangparametern, neuromuskulären und kardiovaskulären Parametern, sowie Schmerz und patient*innen-relevanten Parametern basiert in den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten auf RCTs und nicht randomisierten Studien. Aufgrund der niedrig bis moderaten Qualität sind sie begrenzt aussagekräftig.

generell sehr unterschiedliche Ergebnisse

Die inkludierten systematischen Übersichtsarbeiten zeigen sehr unterschiedliche Ergebnisse. Einige Endpunkte erreichten nur bei bestimmten Robotersystemen bzw. je nach Krankheits- oder Verletzungsstadium signifikante Ergebnisse zugunsten der Robotik [11]. Eine systematische Übersichtsarbeit konnte teilweise signifikante Ergebnisse berichten, teilweise wurden keine statistischen Analysen durchgeführt [3]. Bezüglich der Endpunkte Distanz und WISCI sind die Übersichtsarbeiten widersprüchlich, denn einerseits werden nur statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der roboterassistierten Therapie berichtet (Distanz [7], WISCI⁶ [15]) und andererseits nur nicht-signifikante Ergebnisse (Distanz und WISCI [11]). Ausschließlich statistisch nicht-signifikante Ergebnisse wurden in einer Studie [7] zu den Endpunkten Schrittlänge, Kadenz und beim 6MWT berichtet. In einer anderen Studie [15] konnten in Bezug auf die Gehgeschwindigkeit nur nicht-signifikante Ergebnisse aus den Primärstudien entnommen werden. Zudem kommt, dass nur wenige Endpunkte in allen Übersichtsarbeiten berichtet wurden.

Ergebnisse abhängig von Robotersystem und Verletzungs-/Krankheitsstadium

widersprüchliche Ergebnisse bei Distanz und WISCI

nicht alle Endpunkte in allen Studien berichtet

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse: Hautläsionen am häufigsten

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse wurden in zwei Übersichtsarbeiten untersucht. Nur eine Übersichtsarbeit [3] präsentierte die genaue Anzahl an geringen und schwerwiegenden Nebenwirkungen: dabei traten am

⁶ Walking Index for Spinal Cord Injury

häufigsten Hautläsionen und Schmerzen auf. Auch in der anderen Übersichtsarbeit wurden Hautläsionen berichtet [11]. Weiters wurden muskuloskeletale und kardiovaskuläre Nebenwirkungen, sowie Stürze und Frakturen berichtet [3, 11].

Deutschsprachige Leitlinien geben für gehfähige Patient*innen eine „kann“-Empfehlung, bei nicht-gehfähigen eine „sollte“-Empfehlung für die Verwendung der Exoskeletts [23]. Für die Frühmobilisation auf der Intensivstation können Leitlinien eine Empfehlung weder für noch gegen die Robotik abgeben [22]. Internationale Leitlinien geben an, Exoskelette in der Rehabilitation in Erwägung zu ziehen [21], sie sollten jedenfalls die konventionelle Therapie nicht ersetzen [26].

Eine inkludierte Primärstudie stellte fest, dass die Therapie mit Exoskelett einen positiven Einfluss auf das Herzkreislaufsystem haben kann [12]. Ebenso konnten Ganggeschwindigkeit und Distanz in den klinischen Assessments verbessert werden. Die Ergebnisse der klinischen Assessments der zweiten und der 25. Einheit wurden verglichen. Hier ist anzumerken, dass nicht alle Patient*innen 25 Einheiten durchgeführt haben. Weiters hielt es sich hierbei um eine Beobachtungsstudie, in der es keine Kontrollgruppe gab. In der retrospektiven Beobachtungsstudie [19] wurden in der Post-Matched Gruppe zwischen Schlaganfallpatient*innen im Früh- und Spätstadium signifikante Unterschiede in Bezug auf die mRS zugunsten der Patient*innen im Frühstadium festgestellt. Die Zeitspanne nach Eintritt des Schlaganfalls variiert in der Spätphase zwischen 25 und 64 Tagen. In der anderen Studie [12] variiert der Zeitpunkt der Verletzung zwischen 3 und 15 Wochen. Demzufolge geht aus den Studien nicht klar hervor, welcher Zeitpunkt bzw. welches Stadium für die roboterassistierte Therapie am geeignetsten ist.

Exoskelette können auch mit anderen Methoden kombiniert werden, beispielsweise berichtet eine systematische Übersichtsarbeit [3] auch Ergebnisse zu roboterassistierter Therapie mit funktioneller Elektrostimulation. Eine experimentelle Studie [30] berichtete positive Effekte auf kardiometabolische Parameter nach Training mit Exoskelett und transspinaler Stimulation. Eine weitere Studie untersuchte den Effekt von willensbasierter Bewegung. Durch die Intention der Patient*innen soll die Gangbewegung initiiert werden und dadurch die Beweglichkeit der Gelenke der unteren Extremität verbessert werden.

Eine Übersichtsarbeit [31], welche verschiedene Robotersysteme verglich, kam zum Schluss, dass die Evidenz zur Intervention limitiert ist, und es bedarfsorientierte Leitlinien zur Empfehlung von Exoskeletten braucht. Eine weitere Übersichtsarbeit [32] empfiehlt roboterassistierte Therapie kombiniert mit Physiotherapie innerhalb der ersten drei Monate nach Eintritt des Schlaganfalls. Ein Assessment [33] berichtet, dass die Verwendung für Patient*innen mit Schlaganfall und Paraplegie geeignet ist, ein*e Therapeut*in jedoch immer anwesend sein sollte. Eine weitere Übersichtsarbeit [34] kam zum Ergebnis, dass die Anwendung von Exoskeletten sicher ist und Gangparameter verbessern kann.

deutschsprachige Leitlinien: „kann“ (gehfähig) und „sollte“ (nicht-gehfähig) Empfehlung; Empfehlung weder für noch gegen RAR auf Intensivstation

möglicher positiver Einfluss auf Herzkreislaufsystem und Gangparameter

signifikante Unterschiede zwischen Früh- und Spätstadium

geeigneter Zeitpunkt für RAR unklar

Exoskeletts in Kombination mit Elektrostimulation, transspinaler Stimulation, willensbasierter Steuerung

Ergebnisse andere Übersichtsarbeiten: limitierte Evidenz unklare Effekte Empfehlung für weitere Forschung

Anwesenheit eines/einer Therapeuten/Therapeutin

inkludierte Übersichtsarbeiten: keine Informationen zu ökonomischen Faktoren

mögliche Einsparungen umfassende gesundheitsökonomische Analyse empfehlenswert

Die inkludierten systematischen Übersichtsarbeiten setzten den Fokus auf klinische Outcomes, jedoch nicht auf die Anwendung im niedergelassenen Setting und auf ökonomische Faktoren. Eine andere Studie [35] untersuchte die Kosten, welche mit roboterassistierter Rehabilitation bei Rückenmarksverletzungen assoziiert werden. Die Autor*innen kamen zum Ergebnis, dass geringe Einsparungen mithilfe der Roboter erzielt werden können, allerdings wird darauf hingewiesen, dass weitere Kostenanalysen notwendig sind. In einer Studie [33] wird erwähnt, dass ein Gerät ungefähr fünf bis sieben Jahr einsetzbar ist, und neben den Anschaffungskosten auch die Wartungskosten berücksichtigt werden müssen. Generell ist eine umfassende gesundheitsökonomische Analyse empfehlenswert.

Limitationen

Die Limitationen der vorliegenden Arbeit sind, dass nur systematische Übersichtsarbeiten der letzten sechs Jahre verwendet wurden, und dadurch eventuell wichtige Detailinformationen verloren gingen. Außerdem wurde kein Risk of Bias Assessment (Verzerrungsrisiko) der in den Übersichtsarbeiten inkludierten Primärstudien durchgeführt (diese wurden von den systematischen Übersichtsarbeiten von niedrig bis hoch eingestuft). Außerdem wurden in den eingeschlossenen Übersichtsarbeiten sowohl Patient*innen mit inkompletter und kompletter Querschnittslähmung inkludiert. Darüber hinaus wurden die in diesem Rapid Review beschriebenen Leitlinien nicht einer qualitativen Bewertung unterzogen.

Schlussfolgerung

mögliche Vorteile abhängig von Robotiksystem und Stadium

häufige Nebenwirkungen: Hautläsionen und Schmerzen

Die Evidenz zeigt, dass roboterassistierte Rehabilitation bei Patient*innen mit Querschnittslähmung oder Schlaganfall Vorteile auf neuromuskuläre und patient*innen-relevante Endpunkte haben *kann*. Diese Ergebnisse sind jedoch in Abhängigkeit vom Robotiksystem und vom Stadium der Verletzung oder Erkrankung. Andere Endpunkte, etwa Gang- und Gleichgewichtsparameter oder klinische Assessments, zeigten widersprüchliche Ergebnisse im Vergleich zur Standardtherapie. Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen zählen Hautläsionen und Schmerzen. Seltener sind muskuloskelettale und kardiovaskuläre Nebenwirkungen, sowie Stürze und Frakturen möglich.

roboterassistierte Rehabilitation als Zusatz, nicht als Ersatz

Leitlinien geben für gefähige Patient*innen eine „kann“-Empfehlung, und für nicht gefähige Patient*innen eine „sollte“-Empfehlung. Weiters wird empfohlen, Exoskelette zusätzlich zur konventionellen Therapie einzusetzen und diese nicht zu ersetzen. Derzeit ungeklärt ist noch, welcher Zeitpunkt und welches Setting für die roboterassistierte Rehabilitation bei Querschnittspatient*innen am besten geeignet ist. Systematische Analysen zu gesundheitsökonomischen Aspekten werden noch benötigt.

3 Anhang

Identifizierung von Indikationen und Endpunkten der roboterassistierten Rehabilitation

Tabelle 3-1: Indikationen und Endpunkte in Studien zur roboterassistierten Rehabilitation

Robotic Assisted Exercise Therapy and Rehabilitation				
Name Outcome	Abbrev. Name	Category	Subcategory	Indication
Cardiac Response to Exercise		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Cardial Rehabilitation after Sternotomy
Sternal Stability		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Cardial Rehabilitation after Sternotomy
Pain Level		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Cardial Rehabilitation after Sternotomy
Compliance and Adherence to Rehab		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Cardial Rehabilitation after Sternotomy
Modification of Quality of Life		Clinical Effectiveness	Quality of Life	Cardial Rehabilitation after Sternotomy
Muscular Activity		Clinical Effectiveness	Strength	Cardial Rehabilitation after Sternotomy
Canadian Occupational Performance Measure	COPM	Clinical Effectiveness	Life Participation	Cerebral Palsy
Gross Motor Function Measure	GMFM	Clinical Effectiveness	Mobility	Cerebral Palsy
Passive Range of Motion	ROM	Clinical Effectiveness	Mobility	Cerebral Palsy
Gait Speed		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Cerebral Palsy
Step Length		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Cerebral Palsy
Pediatric Evaluation of Disability Inventory	PEDI	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Cerebral Palsy
Canadian Occupational Performance Measure	COPM	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Cerebral Palsy
Assisting Hand Assessment	AHA	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Cerebral Palsy
10-Meter Walking Test	10MWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Cerebral Palsy
6-Minutes Walking Test	6MWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Cerebral Palsy
Safety of the device		Safety	Other Subcategory	Cerebral Palsy
Melbourne Assessment of Uni-lateral Hand Function	MUUL	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Cerebral Palsy
Quality of Upper Extremity Skills Test	QUEST	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Cerebral Palsy
Cadence		Clinical Effectiveness	Walking Ability	Cerebral Palsy
6 Minutes Walking Distance	6MD	Clinical Effectiveness	Walking Ability	Cerebral Palsy
BORG Scale	BORG	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Heart Failure
Assessment of heart failure severity		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Heart Failure
Brain natriuretic peptide		Clinical Effectiveness	Laboratory Parameters	Heart Failure
Thigh muscle thickness		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Heart Failure
Grip strength		Clinical Effectiveness	Strength	Heart Failure
Heart Rate		Clinical Effectiveness	Vital Parameters	Heart Failure

Blood Pressure		Clinical Effectiveness	Vital Parameters	Heart Failure
Range of Motion	ROM	Clinical Effectiveness	Mobility	Joint Injury/ Fracture
Strickland Score		Clinical Effectiveness	Mobility	Joint Injury/ Fracture
Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Outcome Measure	DASH	Clinical Effectiveness	Mobility	Joint Injury/ Fracture
Grip Strength		Clinical Effectiveness	Strength	Joint Injury/ Fracture
Ability to Work		Clinical Effectiveness	Life Participation	Limb Injury
Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Outcome Measure	DASH	Clinical Effectiveness	Mobility	Limb Injury
Range of Motion	ROM	Clinical Effectiveness	Mobility	Limb Injury
10 - Meter Walk Test		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Limb Injury
Wolf Motor Function Test-Orthopaedic version	WMFT-O	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Limb Injury
Short Orientation-Memory-Concentration Test	SOMC	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Limb Injury
Level of Pain in the Affected Arm		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Limb Injury
Visual Acuity		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Limb Injury
10-Meter Walking Test	10MWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Multiple Sclerosis
Short Physical Performance Battery	SPPB	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Multiple Sclerosis
Timed Up and Go Test	TUG	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Multiple Sclerosis
Gait Speed		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Multiple Sclerosis
Physical performance tests		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Multiple Sclerosis
Clinical Assessments		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Multiple Sclerosis
Modified Fatigue Impact Scale	MFIS	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Multiple Sclerosis
Cognitive performance tests		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Multiple Sclerosis
Fatigue Assessments		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Multiple Sclerosis
Changes in plasma levels of inflammatory cytokines		Clinical Effectiveness	Laboratory Parameters	Multiple Sclerosis
Quality of Life Assessments		Clinical Effectiveness	Quality of Life	Multiple Sclerosis
Berg Balance Scale	BBS	Clinical Effectiveness	Balance	Parkinson's Disease
Falls Efficacy Scale	FES	Clinical Effectiveness	Balance	Parkinson's Disease
Nine-hole peg Test	NHPT	Clinical Effectiveness	Mobility	Parkinson's Disease
10-Meter Walking Test	10MWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Parkinson's Disease
Timed Up and Go Test	TUG	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Parkinson's Disease
The Movement Disorder Society-Sponsored Revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale	MDS-UPDRS	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Parkinson's Disease
3 Minute Walk Test	3MWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Parkinson's Disease
Motor Section of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale	UPDRS	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Parkinson's Disease
6-Minutes Walking Test	6MWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Parkinson's Disease
Freezing of Gait Questionnaire	FOGQ	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Parkinson's Disease
Unified Parkinson's Disease Rating Scales	UPDRS	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Parkinson's Disease
New Freezing of Gait Questionnaire	NFOG-Q	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Parkinson's Disease
Resting-state Functional Magnetic Resonance Imaging		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Parkinson's Disease
Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire-39	PDQL	Clinical Effectiveness	Quality of Life	Parkinson's Disease

Range of Motion	ROM	Clinical Effectiveness	Mobility	Post Joint Replacement Surgery
Oxford Knee Score	OKS	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Post Joint Replacement Surgery
Visual-Analogue Scale	VAS	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Post Joint Replacement Surgery
Pain Intensity		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Post Joint Replacement Surgery
Muscle Strength		Clinical Effectiveness	Strength	Post Joint Replacement Surgery
Short-Form-12 Health Status Questionnaire	SF12	Clinical Effectiveness	Life Participation	Spinal Cord Injury
Fatigue Severity Scale	FSS	Clinical Effectiveness	Life Participation	Spinal Cord Injury
Beck's Depression Inventory	BDI	Clinical Effectiveness	Mental Health	Spinal Cord Injury
Patient Health Questionnaire-9	PHQ-9	Clinical Effectiveness	Mental Health	Spinal Cord Injury
10-Meter Walk Test	10MWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord Injury
Timed Up and Go Test	TUG	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord Injury
6 Minutes Walking Test	6MWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord Injury
Walking Index for Spinal Cord Injury	WISCI-II	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord Injury
Spinal Cord Independence Measure Version III	SCIM III	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord injury
Gait Speed		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord Injury
Walking Distance		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord Injury
Toronto Rehabilitation Institute hand function test	TRI-HFT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord Injury
Numeric Pain Rating Scale	NPRS	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord Injury
Graded and Redefined Assessment of Strength, Sensibility, and Prehension	GRASSP	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord Injury
International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury Upper Extremity Motor Score		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord injury
Lower Extremity Motor Scores	LEMS	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Spinal Cord injury
NASA-Task Load Index	NASA-TLX	Organisational	Other Subcategory	Spinal Cord Injury
Arterial wave reflection		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Spinal Cord Injury
Modified Body Uneasiness Test	MBUT	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Spinal Cord Injury
Clinician's Preferences		Organisational	Other Subcategory	Spinal Cord Injury
Clinician's Experiences		Organisational	Other Subcategory	Spinal Cord Injury
Clinical decisions		Organisational	Other Subcategory	Spinal Cord Injury
General Anxiety Disorder- 7	GAD-7	Clinical Effectiveness	Quality of Life	Spinal Cord Injury
International Spinal Cord Injury Quality of Life Basic Data Set	QoL-BDS	Clinical Effectiveness	Quality of Life	Spinal Cord Injury
Modified Ashworth Scale	MAS	Clinical Effectiveness	Spasticity	Spinal Cord Injury
Penn Spasm Frequency Scale	PSFS	Clinical Effectiveness	Spasticity	Spinal Cord Injury
Pinch Dynamometry		Clinical Effectiveness	Strength	Spinal Cord Injury
Blood Pressure		Clinical Effectiveness	Vital Parameters	Spinal Cord Injury
Ankle Brachial Pressure Index	ABPI	Clinical Effectiveness	Vital Parameters	Spinal Cord Injury
Heart Rate Variability		Clinical Effectiveness	Vital Parameters	Spinal Cord Injury
Balance Parameters		Clinical Effectiveness	Balance	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Trunk Control Test	TCT	Clinical Effectiveness	Balance	Stroke/ Cerebrovascular Accident

Balance		Clinical Effectiveness	Balance	Stroke/ Cerebrovascular Accident
36-Item Short Form Survey	SF-36	Clinical Effectiveness	Life Participation	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Fear of Falling		Clinical Effectiveness	Life Participation	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Functional Independence Measure-Walk	FIM-Walk	Clinical Effectiveness	Life Participation	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Patient Health Questionnaire	PHQ-D	Clinical Effectiveness	Mental Health	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Mental Status		Clinical Effectiveness	Mental Health	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Action Research Arm Test	ARAT	Clinical Effectiveness	Mobility	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Bimanual Functional Scale		Clinical Effectiveness	Mobility	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Bimanual Activity Test	BAT	Clinical Effectiveness	Mobility	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Functional Mobility		Clinical Effectiveness	Mobility	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Motricity Index of the Affected lower Limb	MI-AL	Clinical Effectiveness	Mobility	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Motricity Index	MI	Clinical Effectiveness	Mobility	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Wolf Motor Function Test	WMFT	Clinical Effectiveness	Mobility	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Wrist Active Range of Motion		Clinical Effectiveness	Mobility	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Fugl-Meyer Assessment for the upper extremity	FMA-UE	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Modified Barthel Index	MBI	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Kinematic Metrics Assessments		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Visual-Analogue Scale (Fatigue, Mood, Motivation)	VAS	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Functional Independence Measure-Walk	FIM-Walk	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Lower-Extremity Motor Functions Score		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Gait Speed		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Locomotor Function		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Motor Function		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Functional Ambulation Category	FAC	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
6 Minutes Walking Test	6MWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Fall Risk		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Assessment of the gait improvements		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Length and Asymmetry of the Step		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Stair Climbing Test	SCT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Comfortable 10-Meter Walk Test	CWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Fast 10-Meter Walk Test	FWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Rivermead Mobility Index	RMI	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Short Physical Performance Battery	SPPB	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
National Institutes of Health Stroke Scale	NIHSS	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
2-Minute Walking Test	2MWT	Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Specific Neuropsychological Battery		Clinical Effectiveness	Multiple Subcategories	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Cardiopulmonary Metabolic Energy Efficiency		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Montreal Cognitive Assessment	MoCA	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Activities of daily living		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident

Anhang

Motor Evoked Potential	MEP	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Root Mean Square Value	RMS	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
integrate Electromyography	iEMG	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Near-Infrared Spectroscopy	fNIRS	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Proprioceptive Acuity		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Spatial Error in an Untrained Wrist Tracing Test		Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Somatosensory-evoked Potentials	SEP	Clinical Effectiveness	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Number of treatment sessions		Organisational	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Serious/Adverse events		Safety	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Modified Borg Rating of therapist Percieved Exertion Scale	RPE	Organisational	Other Subcategory	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Quality of Life		Clinical Effectiveness	Quality of Life	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Stroke specific Quality of Life Questionnaire	SS-QoL	Clinical Effectiveness	Quality of Life	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Spasticity		Clinical Effectiveness	Spasticity	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Modified Ashworth Scale of the Affected lower Limb	MAS-AL	Clinical Effectiveness	Spasticity	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Brunnstrom Stage	BRS	Clinical Effectiveness	Spasticity	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Grip-Strength	GS	Clinical Effectiveness	Strength	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Upper Limb Strength		Clinical Effectiveness	Strength	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Leg Muscle Strength		Clinical Effectiveness	Strength	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Isometric Muscle Strength		Clinical Effectiveness	Strength	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Maximum Pinch Force		Clinical Effectiveness	Strength	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Blood Pressure		Clinical Effectiveness	Vital Parameters	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Vital Capacity		Clinical Effectiveness	Vital Parameters	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Walking Handicap Scale	WHS	Clinical Effectiveness	Walking Ability	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Walking Capacity		Clinical Effectiveness	Walking Ability	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Maximum Walking Speed		Clinical Effectiveness	Walking Ability	Stroke/ Cerebrovascular Accident
Independet walking ability		Clinical Effectiveness	Walking Ability	Stroke/ Cerebrovascular Accident

Literatúrauswahl

aus 1527 Referenzen:

vier systematische
Übersichtsarbeiten für die
qualitative
Evidenzsynthese
(Forschungsfrage 2), und
zwei
Beobachtungsstudien
(Forschungsfrage 3)
ausgewählt

Insgesamt standen 1527 Quellen für die Literatúrauswahl zur Verfügung.
Der Auswahlprozess ist in Abbildung 3-1 dargestellt.

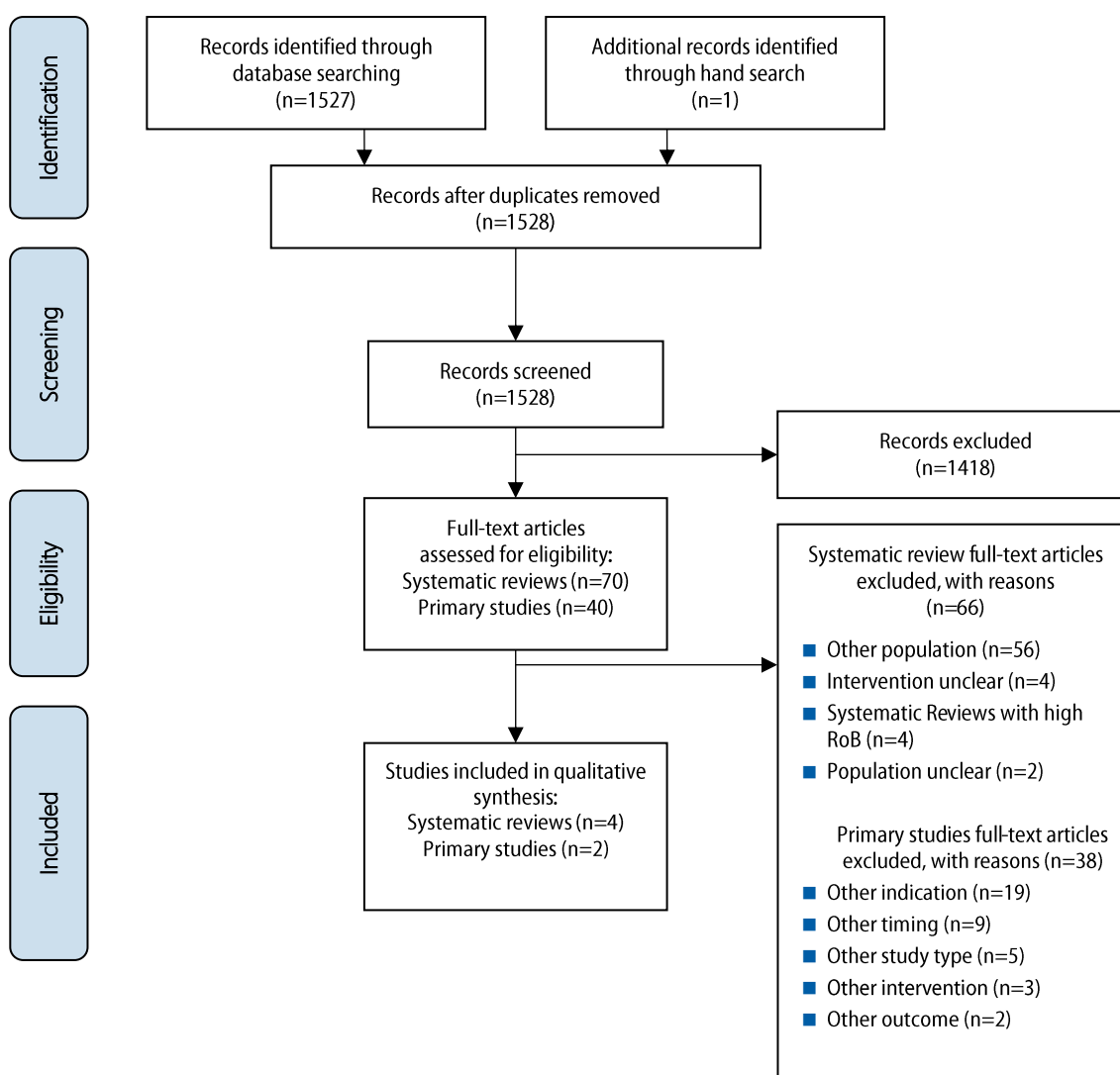


Abbildung 3-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagramm)

Risk of Bias Bewertungen

Tabella 3-2: Risk of Bias Assessment of Systematic Reviews with AMSTAR-2

Author, year (indication)	Charette et al., 2023 (Spinal cord injury) [36]	Zhang et al., 2023 (Spinal cord injury) [7]	Fallahzadeh Abarghuei et al., 2022 (Spinal cord injury) [37]	Rodriguez Tapia et al., 2022 (Tetraplegia) [3]	Stampacchia et al., 2022 (Spinal cord injury) [38]	Tamburella et al., 2022 (Spinal cord injury) [11]	Shackleton et al., 2019 (Spinal cord injury) [39]	Hayes et al., 2018 (Spinal cord injury) [15]
1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review, and did the report justify any significant deviations from the protocol?	Yes	Yes	No	Yes	No	No	No	Partial Yes
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?	Yes	Partial Yes	No	Partial Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?	No	Partial Yes	Yes	Partial Yes	Partial Yes	Yes	No	Yes
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?	No	No	No	No	No	No	No	No

Author, year (indication)	Charette et al., 2023 (Spinal cord injury) [36]	Zhang et al., 2023 (Spinal cord injury) [7]	Fallahzadeh Abarghuei et al., 2022 (Spinal cord injury) [37]	Rodriguez Tapia et al., 2022 (Tetraplegia) [3]	Stampacchia et al., 2022 (Spinal cord injury) [38]	Tamburella et al., 2022 (Spinal cord injury) [11]	Shackleton et al., 2019 (Spinal cord injury) [39]	Hayes et al., 2018 (Spinal cord injury) [15]
11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Yes	NA
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	NA	NA	NA	NA	NA	NA	No	NA
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?	No	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Yes	NA
16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Overall confidence	Critically Low	Moderate	Critically Low	Moderate	Critically Low	Low	Critically Low	Moderate

Legende: AMSTAR – Bewertungsinstrument für systematische Übersichtsarbeiten (engl. A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews), NA – nicht anwendbar (engl. not applicable), RCT – randomisiert kontrollierte Studie (engl. randomised controlled trial), RoB – Verzerrungsrisiko (engl. Risk of Bias)

Tabelle 3-3: Risk of Bias Bewertung der eingeschlossenen Primärstudien

Study		Degami et al, 2023 [19]	McIntosh et al, 2020 [12]
Nr	Question		
1	Was the objective clearly stated?	Yes	Yes
2	Was the study conducted prospectively?	No	Yes
3	Were the cases collected in more than one center?	No	No
4	Were patients recruited consecutively?	Unclear	No
5	Were the characteristics of the patients included in the study described?	Yes	Yes
6	Were the eligibility criteria (i.e. inclusion and exclusion criteria) for entry into the study clearly stated?	Yes	Yes
7	Did patients enter the study at a similar point in the disease?	No	No
8	Was the intervention of interest clearly described?	Yes	Yes
9	Were additional interventions (co-interventions) clearly described?	No	No
10	Were relevant outcome measures established a priori?	No	No
11	Were outcome assessors blinded to the intervention that patients received?	Unclear	Unclear
12	Were the relevant outcomes measured using appropriate objective/subjective methods?	Yes	Yes
13	Were the relevant outcome measures made before and after the intervention?	Yes	Yes
14	Were the statistical tests used to assess the relevant outcomes appropriate?	Yes	Unclear
15	Was follow-up long enough for important events and outcomes to occur?	Unclear	Unclear
16	Were losses to follow-up reported?	Unclear	Unclear
17	Did the study provide estimates of random variability in the data analysis of relevant outcomes?	No	No
18	Were the adverse events reported?	No	Yes
19	Were the conclusions of the study supported by results?	Yes	Yes
20	Were both competing interests and sources of support for the study reported?	Yes	Partial

Datenextraktionstabellen

Tabelle 3-4: Systematische Reviews und Metaanalysen zur robotergestützten Bewegungstherapie bei (inkompletter) Querschnittlähmung

Autor/ Jahr	Zhang et al. 2023 [7]	Rodriguez Tapia et al. 2022 [3]	Tamburella et al. 2022 [11]	Hayes et al. 2018 [15]
Titel	Effects of lower limb exoskeleton gait orthosis compared to mechanical gait orthosis on rehabilitation of patients with spinal cord injury: A systematic review and future perspectives	Wearable powered exoskeletons for gait training in tetraplegia: a systematic review on feasibility, safety and potential health benefits	Overground robotic training effects on walking and secondary health conditions in individuals with spinal cord injury: systematic review	The effects of robot-assisted gait training on temporal-spatial characteristics of people with spinal cord injuries: A systematic review
Indikation	Spinal cord injury	Spinal cord injury/tetraplegia	Spinal cord injury	Spinal cord injury
Sponsoren, Interessenskonflikte	The study was supported by the Key Laboratory of Sports Medicine of Sichuan Province, Institute of Sports Medicine and Health, Chengdu Sport University. The authors declare no conflict of interest	This study was funded by FNRS Grant The authors declare that they have no competing interests.	Financial support was provided by Italian Ministry of Health (Ricerca Corrente) The authors declare that they have no competing interests.	The study was not externally funded. The authors report no conflict of interest.
Eingeschlossene Studien, Anzahl der Patient*innen	11 studies: 1 RCT 9 case control 1 cross-over case series Total number of patients: 44 Complete SCI: 36 Incomplete SCI: 9	41 studies: 6 RCTs, 23 cohorts, 12 case series Total number of patients: 570 Patients with tetraplegia: 166	41 studies: 1 RCT 27 cohorts 7 case controls 6 case series Total number of participants: 566 Able-bodied participants: 25 Motor complete injuries: 348 Motor incomplete injuries: 170 Ekso: 275 participants ReWalk: 156 participants Indego: 98 participants HAL: 17 participants Rex: 20 participants	12 studies: 4 RCTs 3 CTs 1 CT Cross-over 1 randomized cross-over 1 cross-sectional 1 randomised open control 1 longitudinal Total number of participants: 521 ⁷ SCI individuals: 505 Able-bodies individuals: 15 RAGT users: 229 Non-Ragt users/controls: 356
Auflistung der eingeschlossenen Primärstudien	<u>RCT</u> : Kwon 2020	<u>RCTs</u> : Chang 2018	<u>RCT</u> : Chang 2018	<u>RCTs</u> : Alocendas-Maestro (2012)

⁷ Different sample size based on numbers reported in Table 2 [15]

	<p><u>Case-control:</u> Araspour 2012 Araspour 2013 Farris 2014 Kawashima 2003 Ohta 2007 Tanabe 2013 Wu 2018 Yano 1997</p> <p><u>Cross-over case series:</u> Yatsuya 2018</p>	<p>Edwards 2022 Evans 2021/Shakleton 2021 Hong 2020/Gorman 2021</p> <p><u>Case series:</u> Chang 2020 (case report) Chrisholm 2017 Escalona 2020 Fisahn 2016 Gorgey 2017 Ikumi 2017 Jang 2019 Kressler 2018 Lester 2018 Pérez-Nombela 2017 Shimizu 2017 Soma 2021</p> <p><u>Cohorts:</u> Bach Baunsgaard 2018/Baunsgaard 2018 Benson 2016 Birch 2017 Brinkemper 2021 Delgado 2020 Escalona 2018 Gagnon 2018 Grasmücke 2017 Hartigan 2015 Jansen 2018 Khan 2019 Kim 2021/Park 2021 Kozlowski 2015 McIntosh 2020 Okawara 2020 Okawara 2022 Ramanujam 2017</p>	<p><u>Cohort:</u> Asselin 2015 Baunsgaard 2018 (A) Baunsgaard 2018 (B) Benson 2016 Birch 2017 Chun 2020 Escalona 2018 Esquenazi 2012 Evans 2015 Fineberg 2013 Gagnon 2018 Gagnon 2019 (B) Hartigan 2015 Juszczak 2018 Karelis 2017 Khan 2019 Kolakowsky-Hayner 2013 Kozlsowski 2015 Kubota 2019 Manns 2019 Platz 2016 Sale 2018 (B) Stampacchia 2016 Tefertiller 2018 Van Dijsseldonk 2019 Yang 2015 Yatsugi 2018</p> <p><u>Case Control:</u> Alamro 2018 Guanziroli 2019 Lonini 2016 Ramanujam 2018 (A)</p>	<p>Nooijen 2009 Field-Fote 2011 Hornby 2005</p> <p><u>CTs:</u> Arazpour 2014 Nui 2014 Varoqui 2014</p> <p><u>CT cross over:</u> Arazpour 2013</p> <p><u>Randomised cross over:</u> Labruyère 2014</p> <p><u>Cross-sectional:</u> Fineberg 2013</p> <p><u>Randomised open control:</u> Esclarin 2014</p> <p><u>Longitudinal:</u> Benito-Penalva 2012</p>
--	--	--	---	---

		Ramanujam 2019 Stampacchia 2016 Tsai 2020 Zieriacks 2021	Ramanujam 2018 (B) Talaty 2013 Tsai 2020 <u>Case Series:</u> Cahill 2018 Kressler 2014 (A) Kressler 2019 (B) McIntosh 2020 Sale 2016 (A) Zeilig 2012	
Intervention	Powered gait orthosis for training	Gait training rehabilitation	Powered lower limb exoskeletons	Robot-assisted gait training
mit/ohne funktionelle Elektrostimulation	NR	Studies combining gait training with any other orthosis, electrical stimulation or invasive treatment were excluded.	"In case of EXO hybrid application (e.g. functional electrical stimulation (...)) corresponding records were excluded."	In the comparison group, in: Nooijen 2009 and Field-Fote 2011
Komparator	Non-powered gait orthosis	NR	Group comparison in 6 studies: Ekso vs conventional physical therapy Ekso + physical therapy vs physical therapy Ekso overground vs Ekso treadmill Walking with or without Ekso Walking with or without Indego Rewalk inexperienced vs experienced	Overground gait training Hip knee ankle foot orthosis Isocentric reciprocating gait orthosis Able-bodied control Gait Trainer Treadmill + physiotherapist Treadmill or overground gait training + electrical stimulation Treadmill, bodyweight support + physiotherapist or overground gait training Strength training Control group
Setting (ambulant/ stationär)	NR	NR	NR	NR
Wirksamkeit – Patientenbezogene Outcomes				
Gehgeschwindigkeit	Walking Speed Case Controls: Weight-Bearing Control Orthosis vs. Parawalker: 0.35 m/s vs 0.13 m/s	Walking Parameters: (walking time, number of steps, walking speed and total standing-up time) RT:	Walking Speed: Cohort: Pre-Post training: increase (Ekso, unspecified) (significant)	Walking Speed Treadmill RAGT [m/s] Post/diff RAGT vs Post/diff Control RCTs: 0.4/0.1 vs 0.3/0.0

	<p>Powered- ARGO vs ARGO: 0.53±0.03 m/s vs 0.43±0.01 m/s.</p> <p>PGO vs IRGO: 0.4 ±0.05 m/s vs 0.30 ±0.05 m/s.</p> <p>WBCO vs Parawalker/RGO/ARGO: 0.32 m/s vs 0.21 m/s.</p> <p>PGO vs IRGO: 0.35 ±0.028 m/s vs 0.24 ±0.01 m/s</p> <p>EXO vs KAFO: 0.16 ±0.03 m/s vs 0.065 ±0.005 m/s.</p> <p>PGO vs HKAFO vs IRGO:0.35 ±0.03 m/s vs 0.23 ±0.03 m/s vs 0.25 ±0.03 m/s</p>	<p>2 RCTs showed statistically significant differences</p> <p>Cohort: 8 studies showed statistically significant differences, 4 studies reported outcomes but did not perform statistical analysis, 1 study did not show statistically significant differences</p> <p>Case Series: 1 Case series showed statistically significant differences between pre-and post-evaluation in favour of intervention, 7 studies reported outcomes, but did not perform statistical analysis</p>	<p>Longitudinal Evaluation: increase (ReWalk, chronic)</p> <p>Case-Control: Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic) Single Evaluation: SCI < AB (Ekso, chronic) (significant) Single Evaluation: SCI minimum assistance < ABs minimum assistance (ReWalk, chronic) (significant)</p> <p>Case Series: Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic)</p>	<p>0.18/0.1 vs 0.24/0.06 Data NR (NS)</p> <p>Longitudinal: 0.25/0.19 vs 0.28/0.18 Randomized open control: 0.47/0.11 vs 0.42/0.10 Randomized cross-over: 0.66/ 0.04 vs 0.64/0.06</p> <p>CTs: 0.56/0.08 vs NR/NA 0.64/0.08 vs NR/NA Walking Speed Overground RAGT [m/s]</p> <p>CT Cross over: RAGT vs HKAFO/IRGO: 0.35 m/s vs 0.23 m/s /0.25 m/s</p> <p>CT: SCI RAGT vs AB Control/AB RAGT: 0.40 m/s vs 1.22 m/s /0.87 m/s</p> <p>Case series: Min assist/No assist vs AB Control: 0.16 m/s /0.31 m/s vs 1.36 m/s</p>
Gehstrecke	<p>Case Control: WBCO vs Parawalker: 521 m vs 82 m PGO vs HKAFO vs IRGO: 120±12.98 m vs 90.20±10.63 m vs 96.40±13.35 m WPAL vs Primewalk: 223.8±215.7 m vs 31±11.1 m</p> <p>Cross over case series: WPAL vs MSH-KAFO 578±479 m vs 300±287 m</p>	NR	<p>Walking Distance:</p> <p>Cohort: Longitudinal Evaluation: increase (Ekso, subacute + chronic) Longitudinal Evaluation: increase (ReWalk, chronic)</p>	<p>Walking Distance Treadmill RAGT [m] post/diff RAGT vs post/diff Control</p> <p>RCT: 169.4/59.3 vs 91.3/9.0 17.9/1.2 vs 28.6/6.4 Data NR (NS)</p> <p>Randomized open control: 172.51/70.01 vs 132.52/38.72</p> <p>CT: 165.20/4.36 vs NR/NA 208.87/1.91 vs NR/NA</p>

				RAGT vs HKAFO/IRGO: 120m vs 90.2m/96.4m
Schrittlänge	<p>Step Length:</p> <p>Case control</p> <p>WBCO vs Parawalker: 55.2cm vs 33.1 cm</p> <p>PGO vs IRGO: 44.1 ±2.4 cm vs 35.45 ±1.8 cm</p> <p>PGO vs IRGO: 43.95 ±3.32 cm vs 38.4 ±1.7 cm</p> <p>Stride length: Powered-ARGO vs ARGO: 108.3±2.3 cm vs 101.4±1.5 cm</p>	NR	<p>Step length:</p> <p>RCT:</p> <p>Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic) (significant)</p> <p>Cohort:</p> <p>Longitudinal evaluation: no changes (Ekso, subacute + chronic)</p> <p>Post vs Pre Training: increase (HAL, subacute)</p> <p>Case-Control:</p> <p>Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic)</p> <p>Case Series:</p> <p>Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic)</p> <p>Stride length</p> <p>RCT:</p> <p>Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic) (significant)</p> <p>Cohort:</p> <p>Pre-Post training: increase (Ekso, unspecified) (significant)</p> <p>Case-Control:</p> <p>Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic)</p> <p>Case Series:</p> <p>Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic)</p>	<p>Step Length (cm):</p> <p>SCI RAGT vs AB Control/ AB RAGT: 44.15 vs 62.66/49.00</p> <p>Step Length (pre-post diff.)</p> <p>RAGT vs TM+PT/TM+ES/OGT+ES: ≤0.01 vs ↑ 2.3/↑3.9/↑5.0</p>
Kadenz	<p>Cadence:</p> <p>Case control</p> <p>WBCO vs Parawalker: 38.4 step/min vs</p>	NR	<p>Cadence:</p> <p>RCT:</p> <p>Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic) (RCT)</p> <p>Cohort:</p>	<p>Cadence (steps/min):</p> <p>SCI RAGT vs AB Control/ AB RAGT: 49 vs 90/106</p> <p>Cadence pre-post diff.:</p>

	<p>24.2 step/min PGO vs IRGO: 49.6 ±9.5step/min vs 51.22±7.6 step/min PGO vs IRGO: 48 ±14.5step/min vs 37 ±15.6 step/min</p>		<p>Pre-Post training: increase (Ekso, unspecified) Post vs Pre Training: reduction (HAL, subacute) (significant) Post vs Pre Training: increase (HAL, subacute) (significant) Case Series: Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic)</p>	<p>RAGT vs TM+PT/TM+ES/OGT+ES: ↑ 1.5 vs ↑2.3/ ↑3.9/ ↑5.0</p>
Spastizität	NR	<p>Spasticity RTs: None of the included studies assessed spasticity Cohorts: 2 studies showed statistically significant results, 3 studies reported outcomes but did not perform statistical analysis Case series: 1 study showed statistically significant differences, 2 studies reported outcomes but did not perform statistical analysis</p>	<p>Spasticity Cohorts: Post-vs Pre Training: MAS reduction; Post vs Pre Training and FU vs Pre Training ISCBPDS reduction (Ekso, subacute, chronic) (significant) Post vs Pre single session: MAS reduction, NRS_sp reduction; PSFS reduction, NRS_p reduction (Ekso, subacute +chronic) (significant) Longitudinal evaluation: SPS reduction (Ekso, subacute + chronic) Post vs Pre Training: VAS_p reduction (Ekso, unspecified) Post vs Pre each session: NRS_p reduction; Weekly: McGill Pain Questionnaire Rating Pain Index no changes, SCATS no changes (ReWalk, chronic) Post vs Pre Training: REPAS reduction (ReWalk, chronic) Post-Pre each session: VAS_p increase, AS reduction (ReWalk, chronic) Pre vs Post across sessions (VAS_p reduction, AS reduction) (ReWalk, chronic) Post vs Pre training: MAS reduction (significant), NRS_sp reduction (Indego, subacute + chronic) Case Series: Longitudinal evaluation: VAS_p reduction (Ekso, subacute)</p>	NR

			<p>Post- Pre Training Vas_p reduction (Ekso, chronic)</p> <p>Post vs Mid vs Pre Training: SCATS reduction, ISCIBPD sleep interference reduction, NRS_p reduction (Ekso, chronic)</p> <p>Post- pre Training: VAS_p reduction (Rewalk, chronic)</p>	
Schmerz	NR	<p>Pain</p> <p>RTs:</p> <p>None of the included studies assessed pain</p> <p>Cohorts:</p> <p>3 studies reported outcomes but did not perform statistical analysis, 2 studies did not show statistically significant differences</p> <p>Case series:</p> <p>None of the included studies assessed pain</p>	See Spasticity	NR
Kardiovaskuläre Parameter	NR	<p>Cardiovascular</p> <p>RTs:</p> <p>1 study showed statistically significant results</p> <p>Cohorts:</p> <p>2 studies showed statistically significant results, 5 studies reported outcomes, but did not perform statistical analysis</p> <p>Case series:</p> <p>6 studies reported outcomes, but did not perform statistical analysis</p>	<p>Cardiorespiratory</p> <p>Cohort:</p> <p>Longitudinal evaluation: BRPE (6-20) reduction (Ekso, subacute + chronic) (significant)</p> <p>Post vs Pre Training: BRPE (1-10) outdoor reduction, indoor increase, VAS fatigue reduction (Ekso, unspecified)</p> <p>Post-Pre each session: HR increase, BP increase, VAS fatigue increase (ReWalk, chronic)</p> <p>Post vs Pre each session: HR increase, BP increase, VAS fatigue no changes (ReWalk, chronic)</p> <p>Post-Pre Training: indoor BRPE (6-20) reduction, outdoor BRPE (6-20) no changes (Indego, subacute + chronic) (significant)</p> <p>Case-Control:</p> <p>Longitudinal Evaluation: EE reduction (ReWalk, chronic) (significant)</p> <p>Case Series:</p> <p>Longitudinal evaluation: BRPE (1-10) increase (Ekso, subacute)</p>	NR

			<p>Post-Pre Training: BRPE (1-10) reduction, VAS fatigue reduction (Ekso, chronic)</p> <p>Post vs Mid vs Pre Training: EE reduction for 2/3 individuals, %VO₂peak reduction for 2/3 individuals (Ekos, chronic)</p> <p>Post vs Pre Training: BP increase, HR increase, VAS fatigue increase</p>	
Gleichgewicht	NR	<p>Balance</p> <p>RT:</p> <p>None of the included studies assessed balance</p> <p>Cohort:</p> <p>3 studies showed statistically significant differences, 3 studies reported outcomes but did not perform statistical analysis</p> <p>Case series:</p> <p>2 studies reported outcomes but did not perform statistical analysis</p>	<p>Balance:</p> <p>RCT:</p> <p>Post vs Pre Training: TUG reduction (Ekso, chronic)</p> <p>Cohorts:</p> <p>Post vs Pre Training and FU vs Pre: TUG reduction, BBS increase (Ekso, subacute + chronic) (significant)</p> <p>Longitudinal Evaluation: loss of balance reduction (Ekso, subacute + chronic)</p> <p>Post vs Pre Training: TUG reduction (Ekso, Unspecified) (significant)</p> <p>Post vs Pre Training: limits of stability increase, sway speed in sitting reduction; FU vs Post training: limits of stability reduction, sway speed increase (ReWalk, chronic) (significant)</p> <p>Post-Pre Training: TUG reduction (ReWalk, chronic)</p> <p>Post vs Mid Training: TUG reduction (Indego, unspecified)</p> <p>Case Series:</p> <p>Post vs Pre Training: TUG reduction (Ekso, chronic)</p>	NR
Muskelkraft	NR	NR	<p>Strength</p> <p>RCT:</p> <p>Post vs Pre Training: LEMS increase (Ekso, chronic)</p> <p>Cohorts:</p> <p>Post vs Pre Training and FU vs Pre Training: LEMS increase (Ekso, subacute (significant) and chronic)</p>	NR

			<p>Post vs Pre Training: UEMs and LEMS increase (ReWalk, chronic)</p> <p>Post vs Pre Training: LEMS and UEMS nc</p> <p>Pre vs Post Training: LEMS increase (HAL, subacute) (significant)</p> <p>Case-Control:</p> <p>Post vs Pre Training: LEMS increase, UEMS increase (Ekso, subacute) (significant)</p>	
Aktivitäten des täglichen Lebens	NR	NR	<p>ADLs</p> <p>Cohorts:</p> <p>Post vs Pre Training: and FU vs Pre Training: SCIM III > (Ekso, subacute and chronic) (significant)</p> <p>Post vs Pre Training: SCIM nc (ReWalk, chronic)</p> <p>Post vs Pre Training: BI increase (HAL, subacute) (significant)</p> <p>Post vs Pre Training: FIM increase (HAL, subacute) (significant)</p> <p>Case-Control:</p> <p>Post vs Pre Training: FIM increase (Ekso, subacute)</p>	<p>Functional Independence Measure</p> <p>RAGT vs Control:</p> <p>↑ 6 vs ↑ 3</p> <p>↑ 3.4 vs ↑ 2.9</p>
Lebensqualität	NR	<p>Quality of Life</p> <p>RTs:</p> <p>None of the included studies assessed this outcome</p> <p>Cohorts:</p> <p>1 study showed statistically significant differences, 1 study reported outcomes but did not perform statistical analysis, 1 study did not show statistically significant differences.</p> <p>Case series:</p> <p>1 study reported outcomes but did not perform statistical analysis</p>	<p>Quality of Life</p> <p>Cohorts:</p> <p>Post Training: online questionnaire not compared (Ekso, chronic)</p> <p>Post vs Pre Training and FU vs Pre Training: ISCIBDS: chronic increase, subacute no changes) (Ekso)</p> <p>Post Single Session: PGIC not compared, ad hoc questionnaire for subjective experience not compared (Ekso, subacute + chronic)</p> <p>Post vs Pre Training: Satisfaction questionnaire (safety and comfort items) increase (Ekso, unspecified) (significant)</p> <p>Post vs Pre Training: SF-12v2 increase, FU vs Post Training: SF-12v2 increase; Post training: satisfaction questionnaire not compared (ReWalk, chronic) (significant)</p>	NR

			<p>Post vs Pre Training: ADAPSS reduction, ATD-PA reduction (ReWalk, chronic)</p> <p>Post vs Pre Training: SWLS increase (Indego, subacute + chronic)</p> <p>Single evaluation: Acceptability Questionnaire: not compared (Rex, chronic)</p> <p>Single evaluation post training: Satisfaction questionnaire not compared (ReWalk, chronic)</p> <p>Case Series:</p> <p>Post vs Pre Training: Satisfaction questionnaire increase (Ekso, chronic)</p> <p>Post Training: semi-structured interview not compared (Ekso, chronic)</p> <p>Single evaluation post training: Satisfaction questionnaire not compared (ReWalk, chronic)</p>	
Andere Effekte:	<p>Compensatory Motions:</p> <p>Case control</p> <p>Lateral: Powered-ARGO vs ARGO: 20.08 ±2.43 cm vs 22.03 ±2.78 cm</p> <p>PGO vs IRGO: 17.85±5.46 cm vs 22.45±6.63 cm</p> <p>PGO vs IRGO: 18.1±2.2 cm vs 23.2±2.8 cm</p> <p>Vertical: Powered-ARGO vs ARGO: 8.53 ±1.88 cm vs 10.28 ±1.48 cm</p> <p>PGO vs IRGO: 5.67 ±1.39 cm vs 9.35 ±1.33 cm</p> <p>PGO vs IRGO: 7.4±2.2 cm vs 10.4±1.5 cm</p>	<p>Urinary tract and bowels</p> <p>RTs:</p> <p>None of the included studies assessed this outcome</p> <p>Cohorts:</p> <p>1 study reported outcomes but did not perform statistical analysis, 1 study did not show statistically significant differences</p> <p>Case series:</p> <p>None of the included studies assessed this outcome</p>	<p>Bone Density:</p> <p>Cohorts:</p> <p>Post vs Pre Training: Total bone density reduction; leg and tibia bone mineral density increase (Ekso, chronic)</p>	NR

	<p>Walking Time: Case-control: WPAL vs Primewalk: 18.3±12.8 min vs 7±2.9 min</p> <p>Cross over case series: WPAL vs MSH-KAFO 37.6±24.7 min vs 24.2±18.4 min</p>	<p>Bone Mineral Density</p> <p>RTs: None of the included studies assessed this outcome</p> <p>Cohorts: 2 studies did not show statistically significant differences</p> <p>Case series: None of the included studies assessed this outcome</p>		
Klinische Assessments				
6MWT	<p>Six Minute Walk Test</p> <p>Case-Control Vanderbilt Exoskeleton vs KAFO: 64±4.5 m vs 37±1.9 m EXO vs KAFO: 62.3±7 m vs 21.6±1.8 m</p> <p>RCT ReWalk vs KAFO:39.1 ±5.4 m vs 50.9 ±25.5 m</p>	NR	<p>Six Minute Walk Test</p> <p>RCT: Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic) (significant)</p> <p>Cohort: Pre-Post training: increase (Ekso, unspecified) (significant) FU vs Post training vs FU: reduction (ReWalk, chronic) Post vs Pre Training: increase (ReWalk, chronic) Post vs Mid Training: increase (Indego, unspecified)</p> <p>Case-Control: Single Evaluation: 2nd generation > 1st generation (ReWalk, chronic) (significant)</p> <p>Case Series: Longitudinal Evaluation: increase (Ekso; subacute) Post vs Pre Training: increase (Ekso, chronic) Single Evaluation: low lesions > high lesions (ReWalk, chronic)</p>	NR
10MWT	<p>10 Meter Walk Test</p> <p>Case control</p>	NR	<p>10 Meter Walk Test</p> <p>RCT:</p>	NR

	Vanderbilt Exoskeleton vs KAFO: 58±3.1 s vs 96±5.3 s EXO vs KAFO: 64±12 s vs 141±15 s		Post vs Pre Training: reduction (Ekso, chronic) (significant) Cohort: Pre vs Post Training: reduction (Ekso, unspecified) (significant) Post vs Pre Training: reduction (HAL, subacute) (significant) Post vs Pre Training: reduction (HAL, subacute) (significant) Case-Control: Single Evaluation: 2 nd generation < 1 st generation (ReWalk, chronic) (significant)	
Walking Index for Spinal Cord Injury	NR	NR	Walking Index for Spinal Cord Injury II Cohort: Post vs Pre Training and FU vs Pre Training: increase (Ekso, subacute, chronic) Post vs Pre Training: increase (HAL, subacute) Post vs Pre Training: increase (HAL, subacute)	Walking Index for Spinal Cord Injury RAGT vs Control ↑ 12 vs ↑ 5 ↑ 5.3 vs ↑ 5.1 ↑ 7 vs ↑ 6 ↑ 0.8 vs ↑ 0.4
Andere Assessments	30-Minute Walk Test RCT ReWalk vs KAFO: 196.2 ±35.7 m vs 242.9 ±119.8 m	Functional Walking Tests RT: 3 studies showed statistically significant differences, 1 study did not Case series: 1 study showed statistically significant differences, 4 studies reported outcomes but did not perform statistical analysis Cohort: 9 studies showed statistically significant differences, 9 studies reported outcomes but did not perform statistical analysis	2 Minute Walk Test Case Series: Post vs Mid vs Pre Training: increase (Ekso, chronic)	Symmetry index pre-post diff.: RAGT vs ST: ↑0.02 vs ↑0.03
	Timed up and go Test: Case Control Vanderbilt Exoskeleton vs KAFO: 96±6.6 s vs 111±5.8 s EXO vs KAFO: 90±20 s vs 155±27 s		GARS-M Score Cohort: Post vs Pre Training: increase (HAL, subacute) (significant)	Lower Extremity Motor Score RAGT vs Control ↑ 7 vs ↑ 5 ↑ 7.1 vs ↑ 9.3 ↑ 7.2 vs ↑ 3.9 ↑ 1.2 vs ↑ 1.4 ↑ 0.7 vs ↑ 1
Sicherheitsbezogene Outcomes				
Nebenwirkungen	NR	Adverse Events: <u>Minor Adverse Events</u> Cutaneous	Adverse Events: <u>Ekso:</u> RCT: soreness or pain	NR

		<p>RTs: 44 (64 Participants) Case Series: 1 (24 Participants) Cohorts: 56 (473 Participants)</p> <p>Cardiovascular</p> <p>RTs: 0 (64 Participants) Case Series: 6 (24 Participants) Cohorts: 6 (473 Participants)</p> <p>Musculoskeletal</p> <p>RTs: 16 (64 Participants) Case Series: 1 (24 Participants) Cohorts: 2 (473 Participants)</p> <p>Pain</p> <p>RTs: 2 (64 Participants) Case Series: 0 (24 Participants) Cohorts: 15 (473 Participants)</p> <p>Fall:</p> <p>RTs: 2 (64 Participants) Case Series: 0 (24 Participants) Cohorts: 2 (473 Participants)</p> <p>Serious Adverse Events</p> <p>Cutaneous</p> <p>RTs: 0 (64 Participants) Case Series: 0 (24 Participants) Cohorts: 2 (473 Participants)</p> <p>Musculoskeletal or fractures</p> <p>RTs: 3 (64 Participants) Case Series: 0 (24 Participants) Cohorts: 6 (473 Participants)</p>	<p>Cohort: soreness or pain, orthostatic hypotension, bone fracture, skin lesion, dizziness or syncope, swelling or oedema or bruising</p> <p>Case-control: skin lesion</p> <p><u>ReWalk:</u></p> <p>Cohort: skin lesion, fall, muscle strain, other adverse event, swelling or oedema or bruising, soreness or pain, bone fracture, dizziness or syncope</p> <p><u>Indego:</u></p> <p>Cohort: skin lesion, swelling or oedema or bruising, extreme fatigue or sprain</p> <p><u>HAL:</u></p> <p>Cohort: skin lesion, extreme fatigue or sprain</p>	
Ressourcenverbrauch und ökonomische Faktoren				
Entlastung Therapeut*innen	NR	NR	NR	NR
Kosten	NR	NR	NR	NR

Schlussfolgerung				
Schlussfolgerung der Autoren	<p>This review compared the effects of powered exoskeleton gait orthosis and non-powered mechanical gait orthosis in improving gait performance.</p> <p>There is limited evidence that providing external power with orthosis are beneficial for improving walking efficiency in people with SCI. More high-quality clinical trials should be conducted to further strengthen the evidence.</p> <p>Future research could employ randomised controlled trials and comprehensive parametric analyses to investigate the effect of different orthoses on SCI patients with different physical characteristics.</p>	<p>Gait training using wearable powered exoskeletons (WPE) is a feasible and safe intervention after tetraplegia. Patient selection should be conducted according to safety recommendations.</p> <p>WPE and assistive device choice should be adapted to the patient's motor impairments.</p> <p>To this date, there are no specific rehabilitation protocols for tetraplegic patients, and available protocols concern the entire spinal cord injury population.</p> <p>Some evidence suggests that gait training using WPE could lead to improvements in walking parameters, reduce spasticity and constitute a way to perform physical activity after tetraplegia. Other potential additional health benefits concerning musculoskeletal, cardiovascular, urinary systems and quality of life should be further studied.</p>	<p>In light of the results of this systematic review, it appears that the strengths and weaknesses of exoskeletons are starting to be defined in scientific literature, even if a clear evidence about the full range of possible exoskeletons benefits or detriments have not been established yet.</p> <p>Results of this systematic review suggested that the exoskeletal training could allow potential benefits in different domains, even if adverse events [...] may occur.</p> <p>However, these benefits need to be confirmed through specific high-quality RCTs. In fact, the small number of studies with a control group addressed few domains and did not allow to establish whether the benefits deriving from the use of exoskeletons are greater or lesser than conventional physical therapy.</p> <p>Lastly, from the studies included, it seems there is no direct relationship between dosage and domain improvements. To actually clarify this point, further studies are needed to compare the effects of different exoskeleton dosages according to the exoskeletal device, the TSI and the severity of the lesion. Further, in-depth studies of the above mentioned key points could help clinicians to better select the appropriate training for individuals with spinal cord injury.</p>	<p>The evidence discussed above suggests that robot-assisted gait training has the potential to provide spinal cord injury individuals with benefits related to upright locomotion.</p> <p>However, there is no consensus about which systems are most effective for particular patient groups based on temporal-spatial characteristics alone.</p> <p>The use of robot-assisted gait training in SCI rehabilitation appears to have a number of positive effects beyond the scope of this review, but the most important and clinically meaningful finding is that robot-assisted gait training should be used as part of a multi-modality rehabilitation approach and not as a replacement for other therapies.</p>

Legende: †, increase; ‡, reduction; </>, difference between groups; AB, able-bodied; ADAPSS, appraisals of disability primary and secondary scale; ARGO, advanced reciprocal gait orthosis; ATD-PA, assistive technology device predisposition assessment; BI, Barthel Index; BP, blood pressure; BRPE, borg rate of perceived exertion; CT, controlled trial; EE, energy expenditure; ES, electrical stimulation; FIM, function independence measure; GARS-M, gait abnormality rating scale; HKAFO, hip-knee-ankle-foot orthosis; HR, heartrate; IRGO, isocentric reciprocal gait orthosis; KAFO, knee-ankle-foot orthosis; LEMS, lower extremity motor outcome measure; MAS, modified ashworth scale; MSH-KAFO, knee-ankle-foot orthosis with a medial single hip joint; nc, no change; NR, not reported; NRS_sp, numeric rating scale for spasticity; OGT, overground gait training; PGO, powered gait orthosis; PSFS, penn spasm frequency scale; PT, physiotherapist; QoL, quality of life; RAGT, robot-assisted gait training; RCT, randomized controlled trial; RGO, reciprocal gait orthosis; RT, randomized trial; SCI, spinal cord injury; SCIM, spinal cord independence measure; TM, treadmill; UEMS, upper extremity motor outcome measure; VAS, visual analogue scale; WBCO, weight-bearing control orthosis; WPAL, wearable power-assist locomotor;

Tabelle 3-5: Primärstudien zur robotergestützten Bewegungstherapie bei Rückenmarksverletzung und Schlaganfall

	Spinal Cord Injury	Stroke
Author, year	McIntosh et al., 2020 [12]	Degami et al., 2023 [19]
Study design, indication	Observational Study, Spinal Cord Injury	Retrospective Observational Study, Patients with Stroke
Country	Canada	Japan
COI/Sponsor	NR/ Calgary Health trust, the Alberta Paraplegic Foundation, and the University of Calgary Cumming School of Medicine Hotchkiss Brain Institute.	The authors have no conflicts of interest to declare. This study has not been supported by funding sources.
Intervention (IG) Product	Exoskeletal-assisted walking gait training	Exoskeletal robotic gait training HAL
Comparator (CG)	---	Early Stage vs Late Stage
Number of patients, time period	n=11; June 2016 – December 2017 (recruitment)	n=63, April 2017 – May 2020 (recruitment)
Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> - Body metric requirements of the Ekso GT exoskeleton manufacturer, Ekso Bionics - Inpatient at the time of recruiting - Within the first 6 months following SCI - At least 15 years of age - A traumatic or non-traumatic SCI - A C1-L2 level of injury - Complete or incomplete injuries 	<ul style="list-style-type: none"> - Brunnstrom recovery stage, lower limb II to IV - Inability to walk independently - Patients who attended a rehabilitation program in this facility from the acute to convalescence phase
Primary/secondary endpoints	McIntosh: Heartrate, BORG, VAS Pain, 6 MWT, 10 MWT	BRS, FIM, mRS
Setting	Inpatient (Time of recruitment)	Inpatient
Follow-up (months)	NR	NR
Dropouts (n (%))	McIntosh: 1	NR
Sessions	25x 1h walking sessions, 3x/wk	20min 3x/wk (number of sessions varied)
Patient's Characteristics		
Age of patients (yrs., mean)	41 years	Mean±SD Pre-Matched Early vs Late 65.13±10.05 vs 72.78, p=0.003 Post-matched Early vs Late 69.18±9.16 vs 70.53±6.24, NS
Sex (% female)	27,27%	Pre-matched Early vs Late 32.3% vs 56%, NS Post-matched

	Spinal Cord Injury	Stroke
Author, year	McIntosh et al., 2020 [12]	Degami et al., 2023 [19]
		29.4% vs 52.9%, NS
BMI (kg/m ² , mean)	NR	NR
Stadium of Stroke/SCI	Acute (< 6 months)	NR
Time since stroke/injury	Mean time since injury, 9.5 wks (range 3-15 wks)	Pre-matched Early vs Late 16.55±5.61 vs 39.97±16.63, p<0.0001 Post-matched Early vs Late 16.82±5.63 vs 44.65±19.28, p<0.0001
Ability to walk independently	NR	Walking independently is not possible
Effectiveness – Patient Relevant Outcomes		
Cardiopulmonary	Blood Pressure Mean (mm Hg) Level of injury above T6 (n=4) Sitting: 110/72 After Stand: 100/64 After Walking: 101/65 Level of injury below T7 (n=6) Sitting: 127/77 After Stand: 116/75 After Walking: 119/81 Heart Rate Average Range (beats per minute) Level of injury above T6 (n=4) Sitting: 78-112 Standing: 84-133 Final Presitting: 88-143 Level of injury below T7 (n=6) Sitting: 83-99 Standing: 90-121 Final Presitting: 88-127	NR
Exertion	BORG RPE Average Range	NR

	Spinal Cord Injury	Stroke	
Author, year	McIntosh et al., 2020 [12]	Degami et al., 2023 [19]	
	Level of injury above T6 (n=4) Presession: 0.0-1.0 Midsession: 0.2-8.0 Postsession: 0.2-8.0 Level of injury below T7 (n=6) Presession: 0.0-0.3 Midsession: 1.6-4.5 Postsession: 1.7-4.2		
Pain	VAS Pain Average Range (mm) Level of injury above T6 (n=4) Presession: 0.0-6.2 Postsession: 1.6-5.0 Level of injury below T7 (n=6) Presession: 0.0-7.9 Postsession: 0.0-12.1	NR	
Joint Angles	NR	NR	
Klinische Assessments	6MWT Session 2 vs Session 25 Mean [m] ±SD 47.6±6.6 vs 117.1±11.7 10MWT Session 2 vs Session 25 Mean [m/s] ±SD 0.12±0.01 vs 0.40±0.04	Post-matched admission Median (IQR) or mean±SD Early vs Late BRS Lower Limb: 3 (2-4) vs 3 (2-4), NS mRS: 4 (4-5) vs 4 (4-5), NS FIM motor: 17.18±6.68 vs 18.94±8.21, NS	Post-matched on discharge Median (IQR) or mean±SD Early vs Late BRS Lower Limb: 5 (4-6) vs 4 (4-5), p=0.021 mRS: 3 (3-4) vs 4 (4-4), p=0.013 FIM motor: 74.00±12.54 vs 69.71±13.77, NS <u>FIM subscores:</u> Transfer bed, chair, and wheelchair: 6 (5-7) vs 6 (5-6); NS Transfer toilet: 6 (5-6) 6 (6-6); NS Locomotion: 5 (2-6) 5 (2-5); NS Stairs: 5 (4-6) 5 (4-5); NS
Safety Related Outcomes			

	Spinal Cord Injury	Stroke
Author, year	McIntosh et al., 2020 [12]	Degami et al., 2023 [19]
Adverse Events	1 Fall in 225 walking sessions	NR

Abbreviations: 10MWT, Ten Meter Walk Test; 6MWT, Six Minute Walk Test; BRS, Brunnstrom Recovery Stage; FIM, Functional Independence Measure; M, Meters; mm, Millimeters; mRS, modified Rankin Scale; NR, not reported; NS, not significant; SCI, spinal cord injury; SD, Standard Deviation; VAS, Visual Analogue Scale; wk, week; wks, weeks;

Tabelle 3-6: Medizinische Leitlinien zur robotergestützten Bewegungstherapie bei (inkompletter) Querschnittlähmung und weiteren neuromuskulären Beeinträchtigungen

Autor/ Jahr	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2018 & 2023)	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2023)	Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (2023)	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (2020)	Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegie (2018)
Titel	S2k-Leitlinie Rehabilitation von sensomotorischen Störungen	S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie von Neglect und anderen Störungen der Raumkognition	S3-Leitlinie Lagerungstherapie und Mobilisation von kritisch Erkrankten auf Intensivstationen	S3-Leitlinie Schlaganfall	S2e-Leitlinie Rehabilitation der unteren Extremität, der Steh- und Gehfunktion bei Menschen mit Querschnittlähmung
Aussage zur roboterassistierten Bewegungstherapie	Hauptmaßnahmen zur Wiederherstellung der Gehfähigkeit nach einer zentralen Läsion sind zunächst das Erreichen der stabilen Vertikalisierung und dann die Durchführung einer möglichst hohen Anzahl an Gehbewegungen (Schritten). Aufgrund des hohen Unterstützungsbedarfs bei nicht gehfähigen Betroffenen <u>sollte</u> dies möglichst geräteunterstützt durchgeführt werden (2018 & 2023) Bei bereits (mit Hilfsmitteln) gehfähigen Patienten <u>kann</u> eine Geräteunterstützung ergänzt werden. (2018)	Die Behandlung eines Pusher-Syndroms <u>sollte</u> (i) mittels des Visuellen-Feedback-Trainings (VFT) und/oder eines (ii) robotergestützten Laufbandtrainings unter Verwendung einer Hängegurtvorrichtung und eines Exoskeletts erfolgen.	Wir können derzeit keine Empfehlung für oder gegen die Anwendung von anderen Hilfsmitteln (z.B. Kipptische, Laufbänder mit Körpergewichtsunterstützung) oder Robotiksystemen abgeben. (Geeignete Studien, die den Nutzen von Robotik im Rahmen von (Früh-)Mobilisation untersuchen, gibt es derzeit nicht. Daher können weder Empfehlungen für noch gegen die Robotik ausgesprochen werden.	NR	1) Förderung der Kraft und Ausdauer 2) Tonusregulation 3) Förderung der Beweglichkeit 4) Koordination und motorisches Lernen Passiv, assistiv, aktiv und stimulationsbasierte Bewegungstrainer: Bewegungstrainer <u>sollten</u> in unterschiedlicher Form im Bereich der Rehabilitation von Patienten mit einer QSL eingesetzt werden (Laufband, Robotik, Exoskelett). 5) Unterstützung Gehfunktion Hilfsmittel, wie z.B. Exoskelett zur Unterstützung der Gehfunktion: Hilfsmittel <u>können</u> zur Unterstützung der Gehfunktion eingesetzt werden

Autor/ Jahr	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2018 & 2023)	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2023)	Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (2023)	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (2020)	Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegie (2018)
			Aus Sicht der Autor:innen dieser Leitlinie sollte vor dem Kauf von Robotiksystemen zumindest eine Prüfung des möglichen Nutzens unter den lokalen Gegebenheiten durchgeführt werden.)		
Empfehlungsgrad	Empfehlungsgrad B bei gehfähigen Patient:innen Empfehlungsgrad 0 bei nicht gehfähigen Patient:innen [100% Zustimmung (starker Konsens)]	Empfehlungsgrad B	Keine Empfehlung für oder gegen Robotik [100% Zustimmung (starker Konsens)]	NR	Mittlere Empfehlung ↑ (Förderung Ausdauer und Kraft) Offene Empfehlung ↔ (Unterstützung Gehfunktion) [75-95% Zustimmung (Konsens)]
Autor/ Jahr	National Institute for Health and Care Excellence (2022)	National Institute for Health and Care Excellence (2022)	American Heart Association/ American Stroke Association (2022)	Brazilian Academy of Neurology (2021)	Canadian Stroke Best Practice Recommendations (2020)
Titel	Rehabilitation after traumatic injury	Stroke and transient ischaemic attack in over 16s: diagnosis and initial management	Guideline for the Management of Patients with Spontaneous Intracerebral Hemorrhage	Brazilian Academy of Neurology practice guidelines for stroke rehabilitation: part I	Rehabilitation, Recovery, and Community Participation following Stroke
Aussage zur roboterassistierten Bewegungstherapie	Rehabilitation after spinal cord injury: Maintaining mobility and movement Consider additional techniques and specialised equipment (for example, functional electrical stimulation, gait orthoses, bodyweight-supported gait training and robotic devices) to promote mobility, upper limb function and independent walking. [consider = benefits are less certain]	NR	NR	The effects of stretching, botulinum toxin, electrical stimulation, physical activity, and robot-assisted therapies have not been well established.	Electromechanical (robotic) assisted gait training devices <u>could be considered</u> for patients who would not otherwise practice walking. They <u>should not be used</u> in place of conventional gait therapy (Evidence Level: Early-Level A; Late-Level A) Virtual reality, including both immersive technologies such as head-mounted or robotic interfaces and non-immersive

Autor/ Jahr	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2018 & 2023)	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2023)	Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (2023)	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (2020)	Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegie (2018)
					technologies such as gaming devices <u>can be used</u> as adjunct tools to other rehabilitation therapies as a means to provide additional opportunities for engagement, feedback, repetition, intensity, and task-oriented training (Evidence Level: Early-Level A; Late-Level A).
Empfehlungsgrad	NA	NR	NR	Class IIb= conflicting evidence; utility and effectiveness are less established by the evidence or opinions Evidence Level B (one RCT or non-RCT)	Evidence Level: Early-Level A; Late-Level A (Evidence from a meta-analysis of randomised controlled trials or consistent findings from two or more randomised controlled trials. Desirable effects clearly outweigh undesirable effects, or undesirable effects clearly outweigh desirable effects)

Abkürzungen: Empfehlungsgrad A – „soll“ Empfehlung; Empfehlungsgrad B – „kann“- Empfehlung, Empfehlungsgrad 0 – nicht empfohlen; NA – not applicable; NR – not reported; RCT – randomised controlled trial

Suchstrategie

MEDLINE via Ovid

Database: Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to June 29, 2023>

Search Strategy:

1	exp Exoskeleton Device/ (1435)
2	exoskeleton*.mp. (4788)
3	exo-skeleton*.mp. (11)
4	end-effector*.mp. (1184)
5	endeffector*.mp. (7)
6	(robot* adj5 effector*).mp. (331)
7	HAL.ti,ab. (2245)
8	Rex.ti,ab. (2377)
9	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 (10467)
10	exp Rehabilitation/ (352487)
11	rehab*.mp. (376880)
12	rehabilitation.fs. (208295)
13	exp Exercise Therapy/ (63225)
14	((movement or motion) adj3 (therap* or treatment* or regimen* or program* or intervention*).mp. (8040)
15	10 or 11 or 12 or 13 or 14 (620887)
16	9 and 15 (1973)
17	((rehab* or movement or motion) adj5 (exoskeleton* or exo-skeleton* or end-effector* or endeffector* or effector*).mp. (906)
18	Ekso GT.mp. (11)
19	ReWalk.mp. (35)
20	Indego.mp. (15)
21	Armeo.mp. (52)
22	T-WREX.mp. (3)
23	16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 (2354)
24	limit 23 to yr="2018 - 2023" (1413)
25	limit 24 to (english or german) (1388)
26	remove duplicates from 25 (1380)
Date of search: 03.07.2023	

The Cochrane Library

Search Name: Motion Therapy and Rehabilitation with Exoskeleton

Last Saved: 03/07/2023 17:18:12

Comment: RJ (ÖGK) 030723

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Exoskeleton Device] explode all trees
#2	(exoskeleton*) (Word variations have been searched)
#3	(exo-skeleton*) (Word variations have been searched)
#4	(end-effector*) (Word variations have been searched)
#5	(endeffector*) (Word variations have been searched)
#6	(robot* NEAR effector*) (Word variations have been searched)
#7	(HAL):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#8	(Rex):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
#10	MeSH descriptor: [Rehabilitation] explode all trees
#11	(Reha*) (Word variations have been searched)
#12	MeSH descriptor: [Exercise Therapy] explode all trees
#13	((movement OR motion) NEAR (therap* OR treatment* OR regimen* OR program* OR intervention*)) (Word variations have been searched)
#14	#10 OR #11 OR #12 OR #13 (Word variations have been searched)
#15	#9 AND #14 (Word variations have been searched)
#16	((reha* OR movement OR motion) NEAR (exoskeleton* OR exo-skeleton* OR end-effector* OR endeffector* OR effector*)) (Word variations have been searched)
#17	(Ekso):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#18	(ReWalk):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#19	(Indego):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#20	(Armeo):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#21	(T-WREX):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#22	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21
#23	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 with Publication Year from 2018 to 2023, in Trials
#24	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 with Cochrane Library publication date Between Jan 2018 and Jul 2023
#25	#23 OR #24
#26	(conference proceeding):pt
#27	(abstract):so
#28	(clinicaltrials OR trialsearch OR ANZCTR OR ensaiosclinicos OR Actrn OR chicttr OR cris OR ctri OR registroclinico OR clinicaltrialsregister OR DRKS OR IRCT OR Isrctn OR rctportal OR JapicCTI OR JMACCT OR jRCT OR JPRN OR Nct OR UMIN OR trialregister OR PACTR OR R.B.R.OR REPEC OR SLCTR OR Tcr):so
#29	#26 OR #27 OR #28
#30	#25 NOT #29

271 Hits

Date of search: 03.07.2023

Epistemonikos

Full query: (title:(title:(exoskeleton OR exo-skeleton OR endeffector OR end-effector OR Rex OR HAL) OR abstract:(exoskeleton OR exo-skeleton OR endeffector OR end-effector OR Rex OR HAL)) AND (title:(rehabilitation OR motion OR movement) OR abstract:(rehabilitation OR motion OR movement))) OR abstract:(title:(exoskeleton OR exo-skeleton OR endeffector OR end-effector OR Rex OR HAL) OR abstract:(exoskeleton OR exo-skeleton OR endeffector OR end-effector OR Rex OR HAL)) AND (title:(rehabilitation OR motion OR movement) OR abstract:(rehabilitation OR motion OR movet)))

1) (title:(title:(exoskeleton OR exo-skeleton OR endeffector OR end-effector OR Rex OR HAL) OR abstract:(exoskeleton OR exo-skeleton OR endeffector OR end-effector OR Rex OR HAL)) AND (title:(rehabilitation OR motion OR movement) OR abstract:(rehabilitation OR motion OR movement))) OR abstract:(title:(exoskeleton OR exo-skeleton OR endeffector OR end-effector OR Rex OR HAL) OR abstract:(exoskeleton OR exo-skeleton OR endeffector OR end-effector OR Rex OR HAL)) AND (title:(rehabilitation OR motion OR movement) OR abstract:(rehabilitation OR motion OR movement)))

Total Hits: 228 Hits

Limited to publication years 2018-2023

Date of search: 03.07.2023

HTA (INAHTA)

Search step #	Search query, "Hits", "Searched At"
3	((((((robot*) AND (effector*)) OR end-effector* OR end-effector OR endeffector OR endeffector* OR exoskeleton*) OR (Exoskeleton Device)[mh])) FROM 2018 TO 2023) AND (English OR German)[Language], "4", "2023-07-04T15:14:42.000000Z"
2	((((((robot*) AND (effector*)) OR end-effector* OR end-effector OR endeffector OR endeffector* OR exoskeleton*) OR (Exoskeleton Device)[mh])) FROM 2018 TO 2023, "4", "2023-07-04T15:14:11.000000Z"
1	((((((robot*) AND (effector*)) OR end-effector* OR end-effector OR endeffector OR endeffector* OR exoskeleton*) OR (Exoskeleton Device)[mh]), "5", "2023-07-04T15:13:56.000000Z"

Total Hits: 4

Date of search: 04.07.2023

Suchstrategie Studienregister

ClinicalTrials.gov (Expert search)

Datum der Suche: 04.07.2023

Suchstrategie:

AREA[InterventionSearch] (exoskeleton OR end-effector OR robot-assisted training OR robot-assisted gait training OR robotic neurotherapy OR robotic exercise therapy OR robotic rehabilitation)

614 trials identified

4 Literatur

- [1] Hansebout R. R. K., Edward. Acute traumatic spinal cord injury. 2018 [updated 18.07.2018; cited 11.10.2023]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/acute-traumatic-spinal-cord-injury?search=acute%20traumatic%20spinal%20cord%20injury&source=search_result&selectedTitle=1~55&usage_type=default&display_rank=1.
- [2] Caplan L. R. Stroke: Etiology, classification, and epidemiology. 2022 [updated 15.06.2022; cited 11.10.2023]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/stroke-etiology-classification-and-epidemiology?search=stroke&source=search_result&selectedTitle=4~150&usage_type=default&display_rank=4.
- [3] Rodriguez Tapia G., Doumas I., Lejeune T. and Previnaire J. G. Wearable powered exoskeletons for gait training in tetraplegia: a systematic review on feasibility, safety and potential health benefits. *Acta Neurologica Belgica*. 2022;122(5):1149-1162. DOI: <https://dx.doi.org/10.1007/s13760-022-02011-1>.
- [4] Nakanishi Y., Wada F., Saeki S. and Hachisuka K. Rapid changes in arousal states of healthy volunteers during robot-assisted gait training: a quantitative time-series electroencephalography study. *J Neuroeng Rehabil*. 2014;11:59. Epub 20140412. DOI: 10.1186/1743-0003-11-59.
- [5] Lo C., Tran Y., Anderson K., Craig A. and Middleton J. Functional Priorities in Persons with Spinal Cord Injury: Using Discrete Choice Experiments To Determine Preferences. *J Neurotrauma*. 2016;33(21):1958-1968. Epub 20160509. DOI: 10.1089/neu.2016.4423.
- [6] Hesse S., Schmidt H., Werner C. and Bardeleben A. Upper and lower extremity robotic devices for rehabilitation and for studying motor control. *Curr Opin Neurol*. 2003;16(6):705-710. DOI: 10.1097/01.wco.0000102630.16692.38.
- [7] Zhang C., Li N., Xue X., Lu X., Li D. and Hong Q. Effects of lower limb exoskeleton gait orthosis compared to mechanical gait orthosis on rehabilitation of patients with spinal cord injury: A systematic review and future perspectives. *Gait & Posture*. 2023;102:64-71. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.gaitpost.2023.03.008>.
- [8] Kobetic R., To C. S., Schnellenger J. R., Audu M. L., Bulea T. C., Gaudio R., et al. Development of hybrid orthosis for standing, walking, and stair climbing after spinal cord injury. *J Rehabil Res Dev*. 2009;46(3):447-462.
- [9] Chisholm A. E., Alamro R. A., Williams A. M. and Lam T. Overground vs. treadmill-based robotic gait training to improve seated balance in people with motor-complete spinal cord injury: a case report. *J Neuroeng Rehabil*. 2017;14(1):27. Epub 20170411. DOI: 10.1186/s12984-017-0236-z.
- [10] Goetz G., Walter M., Wohlföhner K., Wittenberg H., Saal S., Stephan K. M., et al. Robotics and functional electrical stimulation for stroke rehabilitation: a systematic review of effectiveness and safety. Vienna: HTA Austria - Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH, 2020.
- [11] Tamburella F., Lorusso M., Tramontano M., Fadlun S., Masciullo M. and Scivoletto G. Overground robotic training effects on walking and secondary health conditions in individuals with spinal cord injury: systematic review. *Journal of Neuroengineering & Rehabilitation*. 2022;19(1):27. DOI: <https://dx.doi.org/10.1186/s12984-022-01003-9>.
- [12] McIntosh K., Charbonneau R., Bensaada Y., Bhatiya U. and Ho C. The Safety and Feasibility of Exoskeletal-Assisted Walking in Acute Rehabilitation After Spinal Cord Injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 2020;101(1):113-120. Epub 20190927. DOI: 10.1016/j.apmr.2019.09.005.
- [13] Shea B. J., Reeves B. C., Wells G., Thuku M., Hamel C., Moran J., et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- [14] Institute of Health Economics Alberta Canada. IHE Quality Appraisal Checklist. 2016 [cited 18.10.2023]. Available from: <https://www.ihe.ca/publications/ihe-quality-appraisal-checklist-for-case-series-studies>.

- [15] Hayes S. C., James Wilcox C. R., Forbes White H. S. and Vanicek N. The effects of robot assisted gait training on temporal-spatial characteristics of people with spinal cord injuries: A systematic review. *Journal of Spinal Cord Medicine*. 2018;41(5):529-543. DOI: <https://dx.doi.org/10.1080/10790268.2018.1426236>.
- [16] Rajasekaran V., Lopez-Larraz E., Trincado-Alonso F., Aranda J., Montesano L., Del-Ama A. J., et al. Volition-adaptive control for gait training using wearable exoskeleton: preliminary tests with incomplete spinal cord injury individuals. *J Neuroeng Rehabil*. 2018;15(1):4. Epub 20180103. DOI: 10.1186/s12984-017-0345-8.
- [17] Kotov S. V., Isakova E. V., Lijdvoy V. Y., Petrushanskaya K. A., Pismennaya E. V., Romanova M. V., et al. Robotic Restoration of Gait Function in Patients in the Early Recovery Period of Stroke. *Neuroscience and Behavioral Physiology*. 2021;51(5):7. DOI: 10.1007/s11055-021-01109-y.
- [18] Charbonneau R., Loyola-Sanchez A., McIntosh K., MacKean G. and Ho C. Exoskeleton use in acute rehabilitation post spinal cord injury: A qualitative study exploring patients' experiences. *Journal of Spinal Cord Medicine*. 2022;45(6):848-856. Epub 20211202. DOI: 10.1080/10790268.2021.1983314.
- [19] Degami A., Taki S., Imura T., Iwamoto Y., Imada N., Tanaka R., et al. Early Initiation of Exoskeletal Robotic Gait Training Improves Functional Outcomes in the Patients with Stroke: A Retrospective Observational Study. *Eur Neurol*. 2023;86(2):121-127. Epub 20221214. DOI: 10.1159/000527710.
- [20] Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegie e.V. S2e-Leitlinie Rehabilitation der unteren Extremität, der Steh- und Gehfunktion bei Menschen mit Querschnittlähmung. 2018 [cited 01.09.2023]. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/179-009l_S2e_Reha-unterere-Extremitaet-Steh-Gehfunktion-Querschnittlaehmung_2019-09-verlaengert.pdf.
- [21] National Institute for Health and Care Excellence. NICE Guideline-Rehabilitation after traumatic injury. 2022 [cited 01.09.2023]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng211>.
- [22] Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI). S3-Leitlinie Lagerungstherapie und Mobilisation von kritisch Erkrankten auf Intensivstationen. 2023 [cited 11.09.2023]. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/001-015l_S3_Lagerungstherapie-Mobilisation-von-kritisch-Erkrankten-auf-Intensivstationen_2023-07.pdf.
- [23] Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN). S2k-Leitlinie Rehabilitation von sensomotorischen Störungen. 2018 [cited 01.09.2023]. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-123l_S2k_Rehabilitation_sensomotorische_St%C3%B6rungen_2018-04-verlaengert.pdf.
- [24] Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) und Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation (DGNR). S2k-Leitlinie Rehabilitation sensomotorischer Störungen. 2023 [cited 01.09.2023]. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-123l_S2k_Rehabilitation-von-sensomotorischen-Stoerungen_2023-05.pdf.
- [25] Minelli C., Bazan R., Pedatella M. T. A., Neves L. O., Cacho R. O., Magalhaes S., et al. Brazilian Academy of Neurology practice guidelines for stroke rehabilitation: part I. *Arq Neuropsiquiatr*. 2022;80(6):634-652. DOI: 10.1590/0004-282X-ANP-2021-0354.
- [26] Teasell R., Salbach N. M., Foley N., Mountain A., Cameron J. I., Jong A., et al. Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Rehabilitation, Recovery, and Community Participation following Stroke. Part One: Rehabilitation and Recovery Following Stroke; 6th Edition Update 2019. *Int J Stroke*. 2020;15(7):763-788. Epub 20200127. DOI: 10.1177/1747493019897843.
- [27] Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. S3-Leitlinie Schlaganfall. 2020 [cited 08.09.2023]. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/053-011l_S3_Schlaganfall_2023-05.pdf.
- [28] National Institute for Health and Care Excellence. NICE Guideline - Stroke and transient ischaemic attack in over 16s: diagnosis and initial management. 2022 [cited 11.09.2023]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng128>.
- [29] Greenberg S. M., Ziai W. C., Cordonnier C., Dowlatshahi D., Francis B., Goldstein J. N., et al. 2022 Guideline for the Management of Patients With Spontaneous Intracerebral Hemorrhage: A Guideline

- From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2022;53(7):e282-e361. Epub 20220517. DOI: 10.1161/STR.0000000000000407.
- [30] Sutor T. W., Ghatas M. P., Goetz L. L., Lavis T. D. and Gorgey A. S. Exoskeleton Training and Trans-Spinal Stimulation for Physical Activity Enhancement After Spinal Cord Injury (EXTra-SCI): An Exploratory Study. *Front Rehabil Sci*. 2022;2:789422. Epub 20220104. DOI: 10.3389/fresc.2021.789422.
- [31] Hohl K., Giffhorn M., Jackson S. and Jayaraman A. A framework for clinical utilization of robotic exoskeletons in rehabilitation. *J Neuroeng Rehabil*. 2022;19(1):115. Epub 20221029. DOI: 10.1186/s12984-022-01083-7.
- [32] Mehrholz J., Thomas S., Kugler J., Pohl M. and Elsner B. Electromechanical-assisted training for walking after stroke (Review). 2020. Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006185.pub5/epdf/full>.
- [33] Falkenbach P. and Jääskelä J. Indego exoskeleton walking robot. 2020 [cited 16.10.2023]. Available from: <https://oys.fi/fincchta/en/arviot/indego-exoskeleton-kavelyrobotti/?printable>.
- [34] National Institute for Health and Care Excellence. Ekso exoskeleton for rehabilitation in people with neurological weakness or paralysis. 2017 [cited 16.10.2023]. Available from: <https://www.nice.org.uk/advice/mib93/resources/ekso-exoskeleton-for-rehabilitation-in-people-with-neurological-weakness-or-paralysis-pdf-63499466712517>.
- [35] Pinto D., Garnier M., Barbas J., Chang S. H., Charlifue S., Field-Fote E., et al. Budget impact analysis of robotic exoskeleton use for locomotor training following spinal cord injury in four SCI Model Systems. *J Neuroeng Rehabil*. 2020;17(1):4. Epub 20200110. DOI: 10.1186/s12984-019-0639-0.
- [36] Charette C., Dery J., Blanchette A. K., Faure C., Routhier F., Bouyer L. J., et al. A systematic review of the determinants of implementation of a locomotor training program using a powered exoskeleton for individuals with a spinal cord injury. *Clinical Rehabilitation*. 2023;37(8):1119-1138. DOI: <https://dx.doi.org/10.1177/02692155231164092>.
- [37] Fallahzadeh Abarghuei A. and Karimi M. T. The Effects of Lower Limb Orthoses on Health Aspects of the Spinal Cord Injury Patients: A Systematic Review Using International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF) as a Reference Framework. *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran*. 2022;36:153. DOI: <https://dx.doi.org/10.47176/mjiri.36.153>.
- [38] Stampacchia G., Gazzotti V., Olivieri M., Andrenelli E., Bonaiuti D., Calabro R. S., et al. Gait robot-assisted rehabilitation in persons with spinal cord injury: A scoping review. *Neurorehabilitation*. 2022;51(4):609-647. DOI: <https://dx.doi.org/10.3233/NRE-220061>.
- [39] Shackleton C., Evans R., Shamley D., West S. and Albertus Y. Effectiveness of over-ground robotic locomotor training in improving walking performance, cardiovascular demands, secondary complications and user-satisfaction in individuals with spinal cord injuries: A systematic review. *J Rehabil Med*. 2019;51(10):723-733. DOI: 10.2340/16501977-2601.



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH