

EXOSKELETON- NAL TÖRTÉNŐ (ROBOTOS) JÁRÁS- GYAKORLÁS

SZÉCHENYI 



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

Tartalomjegyzék

1	Általános bevezető	2
1.1	Fejlett technológián alapuló eszközök felosztása	3
1.2	Fejlett technológián alapuló eszközök gyakorlati alkalmazása	5
1.2.1	Milyen kórképek esetén javasolt a fejlett technológián alapuló terápiák alkalmazása?	5
1.2.2	Hogyan érdemes a fejlett technológián alapuló eszközöket beilleszteni a komplex rehabilitációs programokba?.....	6
1.2.3	Hogyan válasszuk ki az ideális fejlett technológián alapuló interaktív terápiás eszközt?.....	7
2	Az exoskeletonokról általánosságban	9
2.1	Irodalmi áttekintés	10
3	Az EksoNR bemutatása	13
3.1	Irodalmi áttekintés	15
3.2	Alkalmazási területek és indikációk.....	16
3.3	Kontraindikációk.....	17
3.4	Előzetes vizsgálatok.....	19
3.5	Terápia menete	20
3.6	Terápia során felmerülő esetleges problémák:	21
3.7	Karbantartás	22
4	A Rewalk bemutatása	22
4.1	Alkalmazási területek és indikációk.....	24
4.2	Terápiás alkalmazhatóság	26
4.3	Ellenjavallatok, rizikók	26
4.3.1	Előkészületek.....	27
4.4	A terapia folyamata és felmerülő problémák	28
5	Objektív mérési lehetőségek	36
6	Karbantartás.....	36
7	Melléklet:	38
8	Hivatkozásjegyzék	39
9	Képmellékletek.....	43

Ez a protokoll az EFOP-1.8.26-23-2023-00002 „Az egészségi állapot helyreállításához szükséges modern feltételek biztosítása” című projekt keretében készült. A protokoll bárki számára hozzáférhető, nyilvános dokumentum, de mint egyéb szellemi termékek esetében idézni, illetve hivatkozni rá csak a forrás megjelölésével szabad. Tartalmának ezen túlmenő felhasználása a szerzők engedélyéhez kötött.

1 Általános bevezető

A fejlett technológiával végzett terápia, mint a neurorehabilitáció innovatív területe, az elmúlt években gyorsan bővült, hiszen a technológia fejlődése lehetővé tette olyan eszközök alkalmazását, amelyek az egyszerű mozgásoktól kezdve az összetettebb feladatokig képesek segíteni a mozgásfejlesztést. Fejlett technológián alapuló interaktív eszközök terápiában való alkalmazása számos előnnyel jár, melyet elsősorban a neurorehabilitációban alkalmazunk. Ilyen előny többek között a nagyobb pontosság, a megismételhetőség, a hagyományos terápiás módszerekhez képest a terapeuta kisebb fizikai igénybevétele, a teljesítmény visszajelzés és az objektív mérési lehetőségek. További előny, hogy biztonságos és ellenőrzött környezetet biztosítanak olyan mozgások és feladatok gyakorlására, amelyek elvégzése a hagyományos terápiás környezetben nehéz lehet.

A fejlett technológián alapuló interaktív eszközök alkalmazása nem helyettesíti, hanem kiegészíti a hagyományos terápiás módszereket. Ezek az eszközök, bár rendkívül hasznosak; kizárólag kiegészítő terápiaként szolgálnak, nem helyettesítik a hagyományos gyógytornát vagy más terápiás módszereket. A technológia segít abban, hogy a terápia hatékonyabb, célorientáltabb és személyre szabottabb legyen, de a betegek gyógyulásának és fejlődésének alapja továbbra is a hagyományos terápiás eljárásokon és a terapeuta szakértelmén alapul. Továbbá, a fejlett technológián alapuló interaktív eszközök használata nem váltja ki a mozgásterapeuták feladatát, hiszen ők biztosítják azt az emberi interakciót és támogatást, illetve azt a széleskörű szakértelmet, amely elengedhetetlen a rehabilitációs folyamatban.

Ezeket az eszközöket úgy tervezték, hogy ismétlődő és szisztematikus mozgások kivitelezésére legyenek alkalmasak, így segítenek javítani a motoros funkciókat, növelni a mozgástartományt és az izomerőt, illetve fejleszteni a koordinációt.

Emellett további előny, amit a technológiai eszközök kínálnak, az az azonnali visszajelzés. A páciensek valós időben képesek látni és értékelni saját teljesítményüket. Ez a fajta azonnali feedback lehetővé teszi számukra, hogy lássák a fejlődésüket, ami erősíti az elköteleződésüket és motiválja őket a folyamatos gyakorlásra.

A motiváció kulcsfontosságú tényező. A betegek motivációjának fenntartása és növelése jelentősen befolyásolja a terápiás folyamat sikerességét és a beteg által elért haladást. A fejlett technológiával végzett terápia ebben az összefüggésben is nagy szerepet játszik, hiszen számos módon képes pozitív hatást kifejteni a betegek motivációjára.

A gamifikáció, azaz a terápiás gyakorlatok játékosítása, jelentősen növeli a betegek érdeklődését és lelkesedését. Ez azért fontos, mert a betegek gyakran nehezen motiválhatók a hosszantartó és fárasztó gyakorlatok elvégzésére. A gamifikációval a betegek úgy érezhetik, hogy a terápia maga, amin részt vesznek, játék és ez növelheti a motivációjukat és elköteleződésüket. Az eszközök gyakran a virtuális valóság elemeit is integrálják, amelyek a betegek teljesítményének és fejlődésének nyomon követésére is használhatók.

Az objektív mérési lehetőségekkel nyert adatok is hozzájárulnak a motiváció növeléséhez. Az objektív mérési lehetőségek rendkívül fontosak, mert hiteles és pontos információt szolgáltatnak a betegek aktuális állapotáról és a terápiás folyamat során elért haladásról. A fejlett technológián alapuló interaktív eszközökkel végzett mérések lehetővé teszik az egészségügyi szakemberek számára, hogy a rehabilitációs folyamat minden lépését nyomon kövessék, és így pontosabban értékeljék a terápia hatékonyságát.

1.1 Fejlett technológián alapuló eszközök felosztása

A modern technológia számos olyan eszközt kínál, amelyek a rehabilitáció területén biztosítanak új terápiás megközelítéseket. Ezeket az eszközöket többféle kategóriába sorolhatjuk. A rehabilitációban használatos robotokat két nagy csoportra oszthatjuk: a funkciót fejlesztő terápiás eszközökre és az önellátást segítő eszközökre.

A terápiás eszközöket további alcsoportokra bonthatjuk: felső végtagi, alsó végtagi, egyensúlyfejlesztésre vagy kognitív fejlesztésre szolgáló eszközökre, illetve további szempontok, például a motorika jelenléte alapján is kategorizálhatók: valódi robotok és nem valódi robotok (vagy másképp: komputerizált interaktív eszközök). A valódi robotok azok, amelyek motorral vannak felszerelve, így képesek önállóan mozgatni a páciens egyes testrészeit, anélkül, hogy a páciensnek saját izomerejét kellene használnia. Ezzel szemben a nem valódi robotoknál nincs jelen motor, így a

páciensnek saját erejét kell használnia az eszköz működtetéséhez. Ugyanakkor ezeket az eszközöket mégis a modern technológiai eszközök között említjük, mivel számos fejlett funkcióval rendelkeznek. Ilyenek például a dinamikus testtömeg-támogatás, mozgásérzékelő szenzorok, virtuális és kiterjesztett valóság technológiák, vizuális visszajelző rendszerek vagy akár az objektív mérések lehetősége. Ugyanaz a feladat végeztethető software segítségével valódi és nem valódi robotos eszközök használatával egyaránt.

A terápiás eszközök további kategóriába sorolása a testrészenkénti osztályozás szerint történik: felső végtagi eszközök és alsó végtagi eszközök.

A felső végtaghoz tartozó eszközök esetén további felosztás történik attól függően, hogy a végtag proximális, disztális részét, vagy akár az egész testrészt kezelik.

Az alsó végtaghoz kapcsolódó eszközök a rehabilitációs folyamat különböző szakaszaiban kerülnek alkalmazásra. A korai rehabilitációs szakaszban, amikor a beteg állapota még súlyos, az eszközök motorral vannak felszerelve, így nagy mértékű támogatást biztosítanak a páciens számára. Ezek az eszközök még a törzskontroll és alsó végtagi izomerő hiányában is használhatók. Abban az esetben amikor már egy bizonyos szintű törzskontrollal rendelkezik, de az alsó végtag izomereje még nem elegendő, az exoskeleton vagy end-effektor típusú robottechnikát alkalmazzuk, amely mozgatja a páciens alsó végtagját.

Mit is jelent az exoskeleton és az end-effektor?

A rehabilitációban az exoskeleton és az end-effektor két különböző eszköztípust képvisel, melyek eltérő funkciókat látnak el.

Az exoskeleton egy külső vázrendszer, amely közvetlenül a testre illeszkedik, az alsó végtagon, a felső végtagon vagy a teljes testen helyezkedik el. Az eszköz nagyon komplex, mivel az emberi test minden mozdulatát követnie kell, és általában motorokkal, érzékelőkkel és vezérlőrendszerekkel van felszerelve. Adott izmok terápiája az ízületi mozgások kiszámított nyomatékokkal történő szabályozásával lehetséges. Célja, hogy támogassa, erősítse vagy helyettesítse a páciens saját mozgásait, és így segítse a mozgásfejlesztést.

Az end-effektorok egy távoli ponton kapcsolódnak a betegekhez, és az eszköz ízületei nem egyeznek az emberi ízületekkel. A disztális határfelületen keletkező erő egyidejűleg más ízületek helyzetét is megváltoztatja, megnehezítve egyetlen ízület izolált mozgását.

Tovább haladva a rehabilitációs folyamatban, amikor a páciens már rendelkezik alsó végtagi izomerővel, dinamikus testtömegtámogatást alkalmazva tud részt venni a terápiás foglalkozásokon. A dinamikus testtömegtámogatás segít abban, hogy a páciens a saját testsúlyának csak egy részét viselje, miközben gyakorol, így könnyítve a járást vagy az állást. Ez különösen hasznos a sérült vagy gyenge izmokkal rendelkező pácienseknek, mivel csökkenti az izmokra nehezedő terhelést, és így lehetővé teszi a biztonságos gyakorlást. Végül, amint a páciens állapota jelentős mértékben javul és megerősödik, a futópád és más fejlett technológiai eszközök kombinációjával készülnek fel a mindennapi élethelyzetekre, a virtuális valóság és a kiterjesztett valóság technológiáinak segítségével. A futópádok és egyéb technológiai eszközök alkalmazása tovább növeli a gyakorlatok intenzitását és változatosságát, elősegítve a páciens további fejlődését. A virtuális és kiterjesztett valóság technológiák pedig motiváló elemként szolgálnak, mivel a páciensek valósághű környezetben érezhetik magukat, miközben a terápiás gyakorlatokat végzik.

1.2 Fejlett technológián alapuló eszközök gyakorlati alkalmazása

1.2.1 Milyen kórképek esetén javasolt a fejlett technológián alapuló terápiák alkalmazása?

A fejlett technológiával támogatott terápia számos kórkép esetén kínálhat hatékony megoldást. Ennek ellenére fontos hangsúlyozni, hogy bár sok beteg számára előnyös lehetőségeket kínálnak, nem minden esetben jelentenek optimális megoldást. A terápia alkalmazása mindig az egyéni igényekre és az egészségügyi szakemberek döntéseire kell, hogy épüljön. A szakirodalom és a gyakorlati tapasztalatok alapján ajánlott ezen terápiás eszközök alkalmazása stroke-ot, traumás agysérülést elszenvedett betegek vagy gerincvelősérült rehabilitációjában, illetve egyéb neurológiai rendellenességekben, mint

például a sclerosis multiplex, továbbá ortopédiai műtétek utáni rehabilitációban, ezeken kívül az idős korosztály, mint geriatríai csoport körében is alkalmazhatók.

Mielőtt bármilyen kezelést alkalmazunk, alapvető fontosságú egy részletes állapotfelmérés elvégzése, a funkciózavarok megállapítása az egész szakértői csapat bevonásával. Csak akkor léphetünk tovább a fejlett technológián alapuló terápiás eljárásokhoz, ha teljes bizonyossággal kijelenthető, hogy nincs kontraindikáció. Minden terápiás eszköz esetében különböző kontraindikációkat kell mérlegelni, és ennek megfelelően kell a kezelést biztosítani a betegek számára. A kontraindikációk részletes leírását a felhasználói kézikönyvek tartalmazzák, továbbá minden döntést a kezelőorvos jóváhagyása mellett kell meghozni. Ahogy más terápiás módszereknél is előfordul, itt is lehetnek relatív kontraindikációk. Ilyen esetekben mérlegelni kell, hogy a terápiával járó előny több-e, mint a kockázat.

1.2.2 Hogyan érdemes a fejlett technológián alapuló eszközöket beilleszteni a komplex rehabilitációs programokba?

A fejlett technológián alapuló interaktív eszközök integrálása a komplex rehabilitációs programokba körültekintő tervezést és szakértelmet igényel. Ezen eszközök alkalmazása, bár innovatív és ígéretes, csupán kiegészítő terápiás lehetőségként szolgál; nem helyettesíthetik a hagyományos terápiás módszereket, melyek a rehabilitációs folyamat alapvető pillérei.

Minden beteg egyedi, így a terápiás igények és lehetőségek is eltérők. Az indikációk és kontraindikációk alapos ismerete elengedhetetlen ahhoz, hogy a legmegfelelőbb technológián alapuló eszközt válasszuk ki a beteg számára. Egy multidiszciplináris csapatmunka keretében orvosok, mozgásterapeuták és egyéb egészségügyi szakemberek együttműködése szükséges a legoptimálisabb terápiás terv kialakításához.

A terápia pszichológiai aspektusa sem hagyható figyelmen kívül. A modern eszközök, mint a robotok, hamis reményeket kelthetnek a betegekben, akik esetleg "csodaszereknek" gondolhatják őket. Ezért alapvető, hogy reális elvárásokat támasszunk és őszintén kommunikáljunk a betegekkel. Akár pszichológusok bevonására is szükség lehet, ami a rehabilitációs program során elősegítheti a betegek helyes tájékoztatását és támogatását. Miközben a fejlett technológián alapuló interaktív eszközök

hozzáadott értéket képviselnek a rehabilitációs programban, fontos megérteni és hangsúlyozni, hogy ezek az eszközök nem "varázsgépek", hanem kiegészítő eszközök, melyek a komplex terápiás folyamat egyik alkotóelemeként működnek. A kezelésekhöz a páciens együttműködése, aktív részvétele, tanulási képessége nélkülözhetetlen.

1.2.3 Hogyan válasszuk ki az ideális fejlett technológián alapuló interaktív terápiás eszközt?

A betegek kezelésénél az elsődleges cél mindig az, hogy az adott állapotnak megfelelő, a leghatékosabb eredményeket elérő, ugyanakkor a legkisebb kockázattal járó terápiás módszert alkalmazzuk. A fejlett technológiai eszközök kiválasztásánál a fókuszban a beteg specifikus szükségletei állnak, legyen szó akár felső végtagi, alsó végtagi, egyensúlyi vagy kognitív funkciók fejlesztéséről.

A felső végtagi kezelések során a beteg állapota és a terápiás célok alapján dönthetünk arról, hogy a végtag proximális vagy disztális részére koncentrálunk-e. Az eszközök közötti váltás is lehetőség, amennyiben úgy ítéljük meg, hogy egy másik eszköz hatékonyabb lehet a beteg jelenlegi állapotában.

Az alsó végtagi eszközök kiválasztásánál a rehabilitációs fázist és a beteg aktuális állapotát vesszük figyelembe. Egy súlyosabb állapotban lévő, kezdeti rehabilitációs fázisban lévő beteg számára olyan eszközt választunk, amely nagyobb támogatást nyújt és tehermentesíti a végtagot. Ahogy a beteg állapota javul, érdemes olyan eszközre váltani, amely nagyobb izomerőt igényel, kevesebb támogatást biztosít, interaktívabb, és a hétköznapi kihívásokhoz hasonló helyzetekkel szembesíti a beteget, akár valós tárgyakat is igénybe véve.

Egyes nehezítő tényezők alkalomadtán konkrét eszközök alkalmazását kontraindikálhatják. Ilyen esetben érdemes későbbi időpontban, a beteg állapotváltozása esetén újraértékelni adott eszköz alkalmazását vagy alkalmatlanság esetén eszközváltás sem elvetendő.

Összességképpen a fejlett technológián alapuló eszközök beépítése a rehabilitációs programba kiváló eredményeket hozhat azoknak a betegeknek, akik számára ez az eljárás ideális. A különböző ilyen

eszközökkel végzett terápiás módszerek részletes ismertetése és alkalmazási területe a következő fejezetekben kerül tárgyalásra.

2 Az exoskeletonokról általánosságban

Az elmúlt években megfigyelhetjük a testen viselhető exoskeletonok nagymértékű elterjedését. Az exoskeletonok olyan könnyű, de mégis merev vázból és motorokból álló robotikus eszközök, amelyek emberi testre helyezve – a felhasználó céljától függően – támogatni vagy helyettesíteni tudják a mozgást. Ezen eszközöket a tudományos kutatásokban, az ipari termelésben, katonaságnál, egészségügyben és a mindennapi életben egyre szélesebb körben alkalmazzák.

Az egészségügyben használt exoskeletonok számos előnnyel járnak. Segítenek a mozgássérült embereknek visszanyerni a mozgékonyágukat és az önállóságukat, ezáltal növelve életminőségüket. A rehabilitáció során az exoskeletonok segítségével a betegek képesek újra vertikális pozíciót felvenni, kihasználva annak pozitív hatásait, fejleszteni az egyensúlyukat, erősíteni az izmaikat, járni és lépcsőzni.

Az eszközök közös jellemzője, hogy a testen viselhető külső vázat motorok működtetik, lehetővé téve az alsó végtagi gyengeségben vagy bénulásban szenvedő személyek számára a járást. Az eszközök egészségügyi felhasználása főként a rehabilitáció, ezen belül is a neurorehabilitáció területén történik. Elsősorban a központi idegrendszert ért károsodás, úgymint a stroke, agysérülés utáni állapot, gerincvelősérülés, szklerózis multiplex indikálja a használatát, de Guillain-Barré szindrómás betegek körében is használják. Tünettaniilag paraparetikus, hemiparetikus, (monoparetikus) betegek fejlesztését segíti, de törzs és végtag ataxiában, illetve perifériás idegrendszeri sérülés után is használhatók.

Három, a rehabilitáció területén használt exoskeleton közül ma Magyarországon a ReWalk® (ReWalk Robotics, Inc. Marlborough, MA, USA) [<http://rewalk.com/>] és az EksoNR (Ekso Bionics, Richmond, CA, USA) [<https://eksobionics.com/>] által forgalmazott termékek használata kezdődött el az állami egészségügyi rendszer rehabilitációs intézeteiben.

Egyes, a rehabilitációban használatos exoskeletonok a mindennapi életben való járást célozzák, melyeket a páciens saját otthoni környezetében is képes használni. Ilyen eszköz a ReWalk, melynek részletesebb bemutatása később kerül ismertetésre. Az ugyanebbe a termékcsaládba tartozó ReWalk ReStore egy olyan soft exoskeleton, amely a beteg hiányos dorzálflexiós funkcióját segíti. Ez szintén egy törzsen viselhető vezérlőegységből és egy ezzel összeköttetésben lévő, az érintett alsó végtagra helyezhető eszközből áll.

Az EksoNR az exoskeletonok egy olyan csoportjába tartozik, melynek használata kifejezetten rehabilitációs, intézeti keretek között zajlik. A berendezések használatának indikációját a rehabilitációs

team határozza meg és jellemzően egy vagy két segítő szakember jelenlétében történik. Az eszközt olyan gyógytornászok - fizioterapeuták - használhatják, akik a megfelelő képzésben részesültek, az ezzel kapcsolatos ismeretanyagot elsajátították és a berendezés működését begyakorolták. Ezek az exoskeletonok - a járást elemeire bontva - lehetőséget adnak a járás támasztó és lendítő funkciójának pontos kivitelezésére. Fejlesztik az egyensúlyozási és testsúlyáthelyezési készséget, és megfelelő ismétlésszámot biztosítanak ezek pontos begyakorlásához. Ezen eszközök fejlesztése folyamatosan zajlik, és egyre több innovatív megoldás jelenik meg a piacon.

2.1 Irodalmi áttekintés

Jelenleg forgalomban lévő FDA¹ minősítéssel rendelkező exoskeletonok:

Az Amerika Egyesült Államokban 2023 márciusáig 11 orvosi exoskeletonot hagyott jóvá az FDA, amelyek járásra, járás segítésre és fizikai rehabilitációra alkalmasak.

- Keeego Dernoskeleton System, *B-Temia*, motorizált térd exoskeleton
- HAL Medical, (alsó végtagi típusa) *CYBERDYNE*, motorizált, csípő-térd exoskeleton
- EksoNR, *Ekso Bionics* motorizált, csípő-térd exoskeleton
- ExoAtlet-II, *ExoAtlet Asia*, motorizált, csípő-térd exoskeleton
- Honda Walking Assist Device, *Honda Motor Company*, motorizált csípő exoskeleton
- Indego, *EksoBionics*, motorizált, csípő-térd exoskeleton
- ReWalk, *ReWalk Robotics*, motorizált, csípő-térd exoskeleton
- ReWalk ReStore, *ReWalk Robotics*, motorizált boka exoskeleton
- GEMS-H, *Samsung Electronics*, motorizált csípő exoskeleton
- Phoenix, *Ottobock*, motorizált csípő exoskeleton, passzív térd támogatással
- Atalante, *Wandercraft SAS* motorizált, csípő-térd- boka exoskeleton

Az FDA az orvosi felhasználású exoskeletonokat II. osztályú orvosi eszközökként osztályozza, minden eszköz esetében egyedi felvételi és kizárási kritériumok vannak. Az I. osztályú készülékek alacsony kockázatú eszközök. Ilyenek például a kötszerek, a kézi sebészeti műszerek és a nem elektromos

¹

kerekesszékek. A II. osztályú készülékek közepes kockázatú eszközök. Ilyenek például a computer tomográfiás (CT) készülékek vagy az intravénás gyógyszerek infúziós pumpái, valamint a protokollunkban tárgyalt exoskeletonok.

A 2023 márciusától elfogadott eszközök közül csak a ReWalk exoskeleton rendelkezik az FDA jóváhagyásával lépcsőn és járdaszegélyen való használatra. Csak a ReWalk és az Indego engedélyezett magán- vagy otthoni használatra. Minden további eszköz rehabilitációs központokban képzett terapeuta jelenlétében használható.

Az Atalante az egyetlen önkiegyensúlyozó exoskeleton, amelyet az FDA jóváhagyott. A többi eszköz használatakor szükséges valamilyen segédeszköz a járáshoz, például korlát, mankó, vagy járókeret. Számos olyan eszköz létezik, mint például az Atalante, amelyet serdülők is használhatnak (de ezen a listán nincsenek speciálisan gyermekgyógyászati exoskeletonok), de többségük a felnőtt populáció célozza meg. Az fent említett exoskeletonok használata előtt minden egészségügyi szakembernek el kell végeznie egy célzott képzési programot.

Az FDA által jóváhagyott motoros exoskeletonok némelyikének használatakor különleges esésvédelmi és biztonsági intézkedések szükségesek, biztonságos környezet és megfelelően megválasztott segédeszköz:

- Atalante: csak korlát közötti járásgyakorlásra alkalmas
- A ReWalk-ot saját mankójával kell használni a járatáshoz.
- Az Indego, az ExoAtlet-II és a Phoenix mankóval vagy rollátorral, míg az EksoNR mankóval, rollátorral vagy egy pontos bottal is használható.
- A HAL Medical-t egy testtömeg-támogató rendszerhez kell csatlakoztatni (általában a fej felett).

Mely exoskeletonok, milyen betegcsoportok esetében alkalmazhatóak?

Az ExoAtlet-II-t olyan személyek funkcionális rehabilitációjára tervezték, akik képzett fizioterapeuta felügyelete mellett képesek tolerálni a vertikális helyzetet, mindkét kar felső végtagi motoros funkciója megtartott 4/5, a gerincvelő sérülés szintje: T4-L5 komplett sérülés vagy C7-T3-ig (ASIA D).

Phoenix: T4-L5-ös szintű gerincvelő sérülés

Atalante: cerebrovascularis elváltozások utáni, hemipleg pácienseknél alkalmazható

GEMS-H: Stroke-ban szenvedő egyének, akiknek a járási sebessége legalább 0,4 m/s, és képesek legalább 10 métert járni legfeljebb egy személy segítségével.

ReWalk: gerincvelő sérülteknek készült eszköz: sérülés szintje T7-től L5-ig

ReWalk Restore: a járás funkciók támogatására használható, rehabilitációs létesítményekben képzett terapeuta felügyelete alatt a stroke okozta hemipleg/hemiparetikus páciensek számára, akik legalább 1,5 m gyaloglásra képesek, minimális vagy közepes támogatással.

Indego: T3-tól L5-ig terjedő gerincvelő sérülés esetén otthoni használatra is alkalmas, valamint C7-L5 szinteken történt sérülésnél rehabilitációs létesítményekben terapeuta felügyeletében vagy stroke utáni hemiplegia miatt, legalább egy felső végtagon 4/5 motoros funkcióval.

Honda Walking Assist: Stroke-ban szenvedő egyének, akiknél a séta sebessége legalább 0,4 m / s, és képesek legalább 10 métert megtenni legfeljebb egy személy segítségével.

EksoNR: rehabilitációs intézményekben képzett fizioterapeuta felügyelete alatt a következő beteg populációk számára:

- Szklerózis multiplexben szenvedő egyének (a felső végtag motoros funkciója legalább 4/5 legalább az egyik karon)
- Szerzett agysérülésben szenvedő egyének, beleértve a traumás agysérülést és a stroke-ot (a felső végtag motoros funkciója legalább 4/5 legalább az egyik karban)
- T4-L5 szintű gerincvelő sérüléssel rendelkező egyének (a felső végtag motoros funkciója legalább 4/5 mindkét karban)
- C7-T3 szintű gerincvelő-sérüléssel rendelkező személyek (ASIA D, mindkét kar felső végtagi motoros funkciójával legalább 4/5)

A felhasználókra vonatkozó méret- és súlykorlátozások eszközönként lebontva a melléklet 1. számú táblázatában tekinthetők meg.

Az exoskeletonoknak két típusa van: rehabilitációs célú (orvosi) és nem rehabilitációs célú (nem orvosi; megközelítések). Az orvosi felhasználásra tervezett exoskeletonok meghatározott kórképekben biztosítják vagy fokozzák az ízületek/végtagok mozgását, ahol a funkció nem megfelelő vagy elveszett. Ezzel szemben a nem rehabilitációs célra használt robotok (nem orvosi exoskeletonok) fizikailag segíthetik az egészséges embereket különböző feladatok elvégzésében. A katonaságnál alkalmazzák nehéz terhek szállítására, mozgatására. Ezen túlmenően ezek a robotok segíthetnek a hétköznapi

embereknek a mindennapi munkák elvégzésében, pl. idős embereknek a mindennapi életben adódó feladatok során.

Az orvosi használatra készült robotizált eszközöket két céllal használják:

- segíteni a páciens felépülését, a magas intenzitású, repetitív terápia alkalmazásával, mely során a funkcionális mozgásokon keresztül fokozzák a neurális plaszticitást, valamint
- a korábban ismert ortéziseken és a kerekesszékeken túlmenően a mozgást segítő eszközként szolgálja a mobilitást.

A robotikus terápia előnye, hogy lehetőséget teremt személyre szabott, célorientált funkcionális, intenzív gyakorlatok elvégzésére, magas ismétlésszámban, mialatt a mozgásterapeuták terhelése redukálódhat, valamint a kezelési költségek csökkenhetnek. Az alsó végtagi exoskeletonok használatával kapcsolatosan kimutatták, hogy pozitív hatással van a gerincvelő sérülés utáni másodlagos egészségügyi állapotokra, mint a fájdalom, görcsösség (spaszticitás), csökkent csontsűrűség (osteoporosis) és a gasztrointesztinális rendszert érintő elváltozások (paralitikus ileus).

3 Az EksoNR bemutatása

Az EksoBionics által fejlesztett EksoNR a járás újratanulását segítő exoskeleton. Használatkor a mozgás egy külső vezérlő irányításával megy végbe, mely a csípő és térdízületi motorokat működtetve, a kívánt mozdulatot helyettesíti vagy támogatja.

Olyan klinikai eszköz mely - a gyógytornász-fizioterapeuta munkáját támogatva – azoknál a pácienseknél segít a járás újratanulásában, akiknél ez funkció gyengült, vagy nem járóképesek. A járás támasztó és lendítő fázisának gyakorlásával, illetve azáltal, hogy a mozdulatot sok ismétlésszámmal, ugyanolyan mintával hajtja vagy hajtja végre, hat a neuromuszkuláris rendszerre, segíti a motoros tanulást. A berendezés egy- vagy kétoldali támogatást nyújt az alsó végtagoknak, illetve képes arra, hogy egy rögzített plafon értékű, előre meghatározott motoros támogatást nyújtson a lendítő fázisban, így segítve a lépés kivitelezését. Az előre meghatározott motoros támogatás mellett adaptív támogatásra is képes: a motoros támogatás mértékét a páciens teljesítményéhez igazítja.

Az eszköz ezeken a funkciókon keresztül alkalmas arra, hogy a felállást, a leülést, illetve az állást és a járást gyakorolják vele. Az EksoNR-rel való járásgyakorlás egyéb - a járást segítő - testtávoli

segédeszközök használatával zajlik, úgymint a járókeret, könyökmankó, hárompontos illetve egypontos bot.

Az EksoNR a mozdulatok következetes, ugyanolyan módon való gyakoroltatása által a gyógytornász - fizioterapeuta "segítő keze" lehet. A robot objektív visszajelzése révén biztosítja, hogy az adott mozgás precízen legyen kivitelezve. Ugyanakkor e mozdulatok repetitívek, magas ismétlésszámúak, melyek segítik a mozdulat helyes rögzülését. A gépet általában heti 3-4-szer, alkalmanként 20-40 percben használva hatékony a járásminta fejlesztéséhez. Fontos azonban, hogy a hagyományos fizioterápiás eljárásokat - a járáselőkészítést, a proprioceptív fejlesztést, a funkcionális gyakorlást, a Bobath-gyakorlatokat - nem helyettesíti a terápiás rendben. A gyógytornász-fizioterapeuta a szokásos feladatok elvégzése mellett, kiegészítő terápiaként alkalmazhatja. A kérdés az, hogy mennyi "terápiás hasznot" várhatunk ezektől az eszközöktől? A nemzetközi kutatások főként azt vizsgálják, hogy ha a pácienseket egy hagyományos terápiában részesülő kontrollcsoportra és egy robotos járásgyakorlással kiegészülő csoportra osztják: van-e és milyen szintű a funkcionális fejlődés, illetve hogyan mérhetjük ezt a különbséget?

3.1 Irodalmi áttekintés

A nemzetközi szakirodalmat áttekintve látható, hogy az EksoNR típusú exoskeletonokat a rehabilitáció, azon belül is a neuorerehabilitáció területén alkalmazzák. Használják az eszközöket stroke betegek körében, szerzett agysérülés utáni állapotokban, gerincvelő sérülést követően, és a szklerózis multiplex rehabilitációjában. Tünettaniilag paraparetikus, hemiparetikus, (monoparetikus) betegek fejlesztését segíti, de törzs és végtagataxiában illetve perifériás idegrendszeri sérülés után is használható.

Az EksoNR elterjedtsége széles körű. Az ezzel kapcsolatos publikációk számos országból érkeznek folyamatosan. Európát tekintve többek között Olaszország, Lengyelország, Belgium, Franciaország, Spanyolország, Németország egészségügyi ellátóhelyei használják az eszközt, illetve gyűjtik a tapasztalatokat, adatokat az eszközök rehabilitációs folyamatba való beillesztéséről. Magyarországon elsőként az OMINT-OORI Intézetében kezdődött el az Ekso Bionics cég által forgalmazott exoskeletonnal végzett terápiás munka. Mivel a hazai gyakorlatban csak az elmúlt években kerültek használatra ezek az eszközök, így nagy esetszámú kutatási tapasztalat még nem áll rendelkezésre, széles a listája viszont a nemzetközi cikkeknek, kutatásoknak. A tudományos publikációk legtöbbször vizsgálta, hogy a hagyományos járástréninggel fejlesztett betegek járásképe, stabilitása, a járás gyorsasága mutat-e jobb eredményt, vagy azoké, akik a szokásos feladatok elvégzése mellett az EksoNR-rel végzett robotos járásgyakorlásban is részt vettek. Ezekben a kutatásokban a hagyományos járástréninget mindenki a szokásos módon végzi el, azonban a vizsgálati csoport tagjai részt vesznek még egy rendszeres, exoskeletonnal történő járásgyakorlásban is. Ez kutatási helyszíntől függően heti 3-4 alkalmat jelent, alkalmanként 30-40 percben, 1-3 hónapon keresztül. A már említett vizsgálati paraméterek - a járás sebessége, stabilitása, a testsúlyáthelyezés hatékonysága - mellett egyes kutatások az agyi tevékenységet célozzák: a motoros tanulás hatékonyságát EEG mérésekkel vizsgálják a terápia előtt és után.

A publikációk tapasztalatai azt mutatják, hogy az EksoNR-rel végzett robotasszisztált járásgyakorlás segíti és eredményesebbé teszi a terápiát. Általánosságban elmondható, hogy a betegek járástempója és stabilitása nőtt azoknál a pácienseknél, akik használták ezt az eszközt. Más kutatások arra az eredményre jutottak, hogy a robotasszisztált járástréning növeli a járás sebességét és fejleszti az egyensúlyt. Egy agysérültekkel végzett kutatás eredményei a gyaloglási sebesség növekedését igazolták. Kimutatható volt a páciens lépéshosszána, illetve a járás lengési fázisának növekedése. A legtöbb cikk tehát megegyezik abban, hogy akiknél az EksoNR-el végzett robotasszisztált járás egészítette ki a terápiát, a terápia végén nagyobb szintű mobilitásra és állóképességre tettek szert.

Szintén pozitív hatást mutat az eszköz az aktivitási szint - ADL (activities of daily living) funkciók - fejlesztésében is. A funkcionális skálák eredményeit nézve a FIM (Functional Independence Measure) mutatott javulást a pácienseknél. A járás fejlesztése mellett a tanulmányok kiemelik a járás élményével járó pozitív pszichés hatást is.

Az exoskeleton terápia alkalmazhatóságáról szóló tanulmányok pozitív kicsengésűek, azonban fontos hangsúlyozni, hogy a robotasszisztált járásgyakorlás nem helyettesíti a már ismert módszereket, hanem kiegészíti és teljesebbé teszi a terápiát. Szem előtt kell tartanunk azt is, hogy az eszköz nem mindenkinek való: minden esetben mérlegelnünk kell az indikációkat, kontraindikációkat az exoskeleton beüzemelése előtt. A következő fejezetben ezt tárgyaljuk.

3.2 Alkalmazási területek és indikációk

Az EksoNR a neurorehabilitációt támogató eszköz. A központi idegrendszert ért károsodás, úgymint az agysérülés, stroke, gerincvelő sérülés, szklerózis multiplex, indikálja a használatát. Tünettanilag paraparetikus, hemiparetikus, (monoparetikus) betegek fejlesztését segíti, de törzs és végtagataxiában szenvedő betegeknél, illetve a perifériás idegrendszeri károsodottak fejlesztését is segítheti. Sikeresen alkalmazták már tetraparetikus betegek esetében is - főként Guillain-Barré szindrómás betegek körében. Az OMINT-OORI intézetében két darab EksoNR típusú exoskeleton áll a páciensek rendelkezésére. A berendezéseket a neurorehabilitációs profillal rendelkező osztályok gyógytornász-fizioterapeutái kezelik. Használatuk és a mozgásterápiába való beillesztésük - összhangban az egyéb robotizált járásfejlesztő eszközökkel - a team mérlegelése alapján történik, az indikációkat és kontraindikációkat figyelembe véve. Az EksoNR használatban van stroke betegeknél, agysérülés utáni állapotban, gerincvelő sérülteknél, illetve szklerózis multiplex betegeknél, valamint Guillain-Barré szindrómás pácienseknél is. Ezen betegek mozgásszervi és neurológiai közös jellemzője, hogy valamely testtáját érintő parézisük van, az izomtónusuk hypotón vagy hypertón/spasztikus lehet, illetve érzékszavarral, propioceptív zavarral vagy koordinációs zavarral rendelkezhetnek. Ezek a tünetek a mindennapi életben használt funkciókat - például a járás - különböző mértékben korlátozzák.

A tapasztalatok alapján az EksoNR exoskeleton segítheti ezeket a pácienseket a propioceptív fejlesztésben, a törzsstabilitás kialakításában és a járásképzésben. Alkalmazható továbbá - bár limitáltan - az izomerő fejlesztésére is.

Fontos hangsúlyozni, hogy az exoskeletonnal való járásfejlesztést a hagyományos gyógytorna feladatok elvégzése mellett használják. A berendezés használata nem az egyéb feladatok kiváltását

célozza. A gyógytornász a szokásos gyakorlatokat elvégzi a pácienssel, az exoskeleton használata kiegészíti a neurorehabilitációs eszköztárat.

3.3 Kontraindikációk

Kiemelendő, hogy a rehabilitációs programban résztvevő - ugyanabban a kórképben szenvedő - betegek állapota igen különböző lehet. Ezekben a betegcsoportokban nem csak a mozgásszervi deficitekkel - paresis, plégia, spazmus, kontraktúrák - nézünk szembe. A legtöbb esetben egyéb - a betegségből adódó elsődleges és másodlagos szövődmények - is jelentkeznek, melyek szintén befolyásolják a gyógytornász és a beteg közös munkáját. Ilyen lehet a decubitus jelenléte, az ortosztikus hypotenzio illetve a beteg kognitív állapota. A betegek mozgásprogramját a rehabilitációs team határozza meg, melynek vezetője az orvos, és tagjai között a gyógytornász mellett a pszichológus, logopédus, kognitív terapeuta is jelen van. A neurológiai kórképek tünettana egyénenként eltérő, nincs két ugyanolyan beteg. A mozgásszervrendszert közvetlenül befolyásoló tényezők között említhető a paresis, plégia. Ezt - a fizioterápiában használt 1-5 skála mellett a neurológiai kórképeknél sokszor a "enyhe - közepes mértékű - súlyos" szubjektív skálát használjuk. A spazmus erősségének legelterjedtebb osztályozási formája a módosított Ashworth skála, de egyszerűsítve itt is használják az "enyhe - közepes - súlyos" meghatározást. A mozgásterápiát illetve annak sikerességét nagymértékben befolyásolja a páciens pszichés, illetve kognitív állapota. Nehezítheti a mozgásterápiát a páciens pszichés problémája, a hangulat és motiváció zavarai. Stroke-n átesett vagy traumás és egyéb ok miatt agysérült pácienseknél orientációs, figyelmi zavar alakulhat ki, vagy csökkenhet a beteg kooperációs készsége.

A sokféle, sokszor összeadódó nehézség indokolja a rehabilitációs team megfontolt döntését a célok kitűzésében, a mozgásszervi terápiában és a járás gyakorlását illetően. Ahogy a járás gyakorlása feltételezi az ehhez szükséges funkcionális állapotot, az exoskeletonnal történő robotos járásgyakorlásnak - az indikációk mellett - megvannak az ellenjavallatai. Az alábbi esetekben az EksoNR használata kontraindikált:

- egyidejűleg fennálló súlyos egészségügyi problémák: keringési, szív- vagy tüdőbetegségek, fertőzések, felfekvések
- súlyos mértékű (módosított Ashworth skálán a 4-es értéket meghaladó) spazmus
- instabil gerinc, be nem gyógyult medence és alsó végtagi sérülések
- a mozgástartományt befolyásoló aktív heterotop osszifikáció

- súlyos kontraktúra jelenléte
- olyan pszichiátriai zavar, ami megzavarja az eszköz megfelelő működését, illetve a kommunikációt a terapeutával
- olyan kognitív zavar, ami megzavarja az eszköz megfelelő működését, illetve a kommunikációt a terapeutával
- terhesség állapota
- kolosztóma jelenléte
- a bőr sérülése vagy nem megfelelő állapota az eszközzel érintkező területen
- ortosztatikus hypotenzió, a vertikális testhelyzetben fellépő vérnyomásesés miatti ájulás veszély
- kezeletlen mélyvénás trombózis
- kontrollálatlan autonóm dysreflexia
- alsó végtagi protézis viselése

Specifikus kontraindikációk:

- 100 kg feletti súly
- 150 cm alatti vagy 190 cm feletti testmagasság
- a mozgástartomány olyan jellegű korlátozottsága, amely megakadályozza a normál mintájú járást, illetve a felállás, leülés elvégzését:
 - 12°-ot meghaladó térd kontraktúra
- végtaghossz különbség, amely:
 - comb esetében meghaladja a 1,27 cm,
 - lábszár esetében meghaladja a 1,91cm értéket.

Tapasztalataink alapján kiemelkedően fontos kontraindikációk:

Térd extenziós irányú mozgásbeszűkülése, ami megakadályozza a térd 90°-ig történő flektálását.

ROM/egyéb probléma miatt csípőflexió nem kivitelezhető 110°-ig

Eddigi tapasztalataink alapján bár ezek a kritériumok szigorúnak hatnak, 1-1 esettől eltekintve minden esetben, amikor egy páciensnél úgy ítéltük meg, hogy szükséges lenne az exoskeletonos járásgyakorlás, alkalmasnak bizonyultak a gép használatára. Fontosnak tartjuk kiemelni a térd, illetve csípő ROM-okat érintő kritériumok betartását, felálláskor és leüléskor tapasztalt enyhe fájdalmat páciensünk abban az esetben, ha a csípő flexiója a 110° -ot és a térdflexiója a 90° -ot éppen csak elérte.

3.4 Előzetes vizsgálatok

Minden páciens esetén, akivel meg akarjuk kezdeni az exoskeletonos járásgyakorlást, kötelező egy 4 oldalas betegfelvételi lapot felvenni, amellett, hogy írásbeli engedélyt kell kapni a beteg kezelőorvosától is.

A betegfelvételi lap tartalmazza:

Kétoldali ROM mérések: váll, könyök, csukló, csípő, térd, boka.

Izomerő mérések:

Felső végtag: Váll flexió-extenzió, könyök flexió-extenzió, csukló extenzió, szorítóerő.

Alsó végtag: Csípő flexió-extenzió, csípő abdukció, térd flexió-extenzió, boka dorzálflexió-plantárflexió.

Spaszticitás mérése: csípő flexorok/extenzorok, csípő adduktorok, térd flexorok/extenzorok, boka plantárflexorok

Transzferfunkciók, járásfunkciók.

Mérőeszközzel mért csípőszélesség, comb és lábszárhossz mérése. Az eszközt a gyártó biztosítja. A mért értékeket egy táblázat alapján lehetséges centiméterből a gépen használt mértékegységbe átváltani.

Majd egy záró vizsgálati lap kitöltése szükséges, ami gyakorlatilag a korábbi mérések újra ellenőrzése, hogy a páciens biztosan alkalmas-e az EksoNR terápiára.

Minden egyes alkalom Ekso NR beállítási és mérési adatait papír alapon rögzítjük, emellett a beállítások nagy részét a gép automatikusan menti a felhőbe, amihez a képzést végzett terapeuták kapnak hozzáférést.

A betegfelvételi lap kitöltését követően, amennyiben lehetséges az első terápiás alkalmat is megejtjük páciensünkkel. Tapasztalataink alapján ez, gyakorlott terapeuták esetén körülbelül 1 órát vesz igénybe. A következő terápiás alkalmak ugyanakkor jelentősen rövidebb időtartamot ölelnek fel. A második terápiás alkalomtól kezdve mindössze a betegfelvételnél mért csípőszélesség, comb és lábszár hossz értékeinek megfelelő beállítása szükséges az eszközön, ez nagyjából 5-10 perc közötti időtartamot vesz igénybe. Ezután megkezdhetjük a terápiát páciensünkkel.

3.5 Terápia menete

Amennyiben a korábban leírt beállításokat elvégeztük az exoskeletonon, az akkumulátorok állapotát ellenőriztük (ajánlás alapján minimum 60%-os töltöttségen szükséges, hogy legyen mindkét akkumulátor). Beültethetjük a beteget a gépbe, rögzíthetjük a hevederekkel, feláll a páciens az exoskeletonnal és megkezdhetjük a terápiát. Minden terápiás alkalmat a testsúlyáthelyezés gyakorlásával kezdjük. Ennek a megéreztetésére változó mennyiségű időt szánunk. Hemiplég, illetve Neglect szindrómás betegek esetében hosszabb időt szoktunk erre szánni. Eddigi tapasztalataink alapján kifejezetten hatékonynak bizonyult e funkció hosszabb gyakorlása. A gép általi audio és vizuális jelzés (a kézi konzolon látható egy jelzősáv, mely követi a páciens testsúlyáthelyezését és beállított értékeknél a gép hangot ad) könnyen követhető a betegek számára és visszajelzéseik alapján jobban megérezték, milyen mértékben szükséges terhelni érintett oldali végtagjukat.

Ezt követően megkezdjük a járásgyakorlást. Ezt végezhetjük különböző segédeszközökkel, melyeket a gyártó biztosít, vagy egy második terapeuta bevonásával is. Lehetőségünk van a páciens képességeihez igazítani a tréninget. Egy terápia folyamata az exoskeleton felvételétől a felálláson át a járásig megtalálható a melléklet 1.-15. képeiben.

Amennyiben a páciens még nem képes önállóan irányítani az exoskeletont (a testsúlyáthelyezés még nem megfelelő mértékű, segítségre van szüksége a terapeutától), abban az esetben a terapeuta gombnyomással indíthatja a lépést, ezáltal több időt adva a páciensnek a megfelelő mértékű testsúlyáthelyezésre.

Gyakorlott beteg esetén lehetséges olyan járásmód használata, amiben a páciens testsúlyáthelyezésekor automatikusan indítja az ellenoldali láb lendítését a gép, ezáltal egy folyamatos, kétütemű járást létrehozva.

A második szintű képzés elvégzése után lehetőség nyílik további járásminták használatára (jobb és baloldali érintett, teljesen szabad járásmódok), ami által kiszélesedik a terápiás repertoárja az exoskeleton alkalmazó terapeutának, specifikusabban tudja alkalmazni a gépet a páciensek igényei szerint. Többek között guggolást és oldalazást is lehetséges majd gyakorolni a páciensekkel.

3.6 Terápia során felmerülő esetleges problémák:

Az Ekso NR használata során, eddigi tapasztalataink alapján nagyon kevés problémát észleltünk (utólagos átvizsgálás során felhasználói hibára gyanakodtunk), mindössze 2 alkalommal kimozdult 1 akkumulátor az exoskeletonból, emiatt újra kellett indítani a gépet. Ilyenkor a páciens teljes biztonságban van az EksoNR biztonsági beállításainak köszönhetően, ami amennyiben problémát érzékel, kimerevíti a térdeket, ezáltal megtartja a páciens függőleges állapotban, és ha szükséges a csípő behajlításával le tudjuk ültetni a páciens biztonságosan. Egyéb problémát terápiák során nem észleltünk.

Objektív mérési lehetőségek:

Ahogy korábban írtuk, minden egyes terapia végén, papíron rögzítünk minden mért adatot:

Járáskép:

Lépésmagasság

Lépéshossz

Lendítési idő

Cél markerek (testsúlyáthelyezési célértékek)

Járásmód

Lendítéskor alkalmazott segítség mértéke százalékban megadva

Támaszfáziskor alkalmazott segítség mértéke

Járásidő

Függőleges testhelyzetben töltött idő

Lépésszám

Emellett e mért adatok a felhőben is megtalálhatóak lesznek, részletesen lebontva. Ezáltal a terapeutának lehetősége nyílik alkalomról alkalomra figyelemmel kísérni a páciens fejlődését, például lépésről lépésre lehetséges lebontani az alkalmazott segítés mértékét egy terápián belül is. Lehetősége nyílik a terapeutának akár a pácienssel végzett összes terápia megtekintésére grafikonra vetítve az egyes mért adatokat külön-külön, vagy akár csak egy alkalom megtekintésére.

3.7 Karbantartás

Hangsúlyozzuk, hogy a következőkben leírtak az intézetünkben dolgozó terapeuták tapasztalatai, nem helyettesítik a felhasználói kézikönyvben leírtakat.

Karbantartás szempontjából két sarkalatos pontot tapasztaltunk:

Higiénia: fontos minden alkalom után a hevederek, az exoskeleton és minden egység fertőtlenítése.

Akkumulátorok töltöttségének ellenőrzése: Egyrészt ahogy korábban írtuk, a gépben tartott akkumulátoroknak minimum 60%-ig töltve kell lenniük, másrészt fontos, hogy az akkumulátorokat párban használjuk és amennyiben a két akkumulátor töltöttsége eltér, az exoskeleton nem használható.

4 A Rewalk bemutatása

A ReWalk egy alsó végtagi robotizált exoskeleton, amely lehetővé teszi a háti és annál alacsonyabb szintű sérülés esetén az önálló járást. Az eszköz egy bilaterális a két végtagot egymástól függetlenül vezérelt csípő- és térdízületet mozgató elektromotorból, a háti részen elhelyezett újratölthető akkumulátorból és az akkumulátor mellett elhelyezett számítógépes vezérlő rendszerből áll. Tartozik hozzá egy pár könyökmankó és egy laptop, ami az eszköz működési paramétereinek kalibrálására és az adatok kimentésére szolgál. A ReWalk-felhasználók a törzs finom mozgásával és a súlypont változásaival irányítják járásukat. A dőlésérzékelő meghatározza a törzs dőlésszögét a térben, a megfelelő dőlésszög elérésekor a rendszer egy csípő- és térdízületi elmozdulást generál, ami egy lépést eredményez. A bokáknál egy egyszerű mechanikus ízületet használnak, ami korlátozott mozgást enged. Ennek pozíciója (plantár-dorzálflexio) egy csavar segítségével állítható. A készülék magassága és szélessége könnyen állítható csavarok segítségével, párnázott interfacekkel rendelkezik a vádli és a

comb számára, valamint merev medenceváz köti össze a végtagokkal. A felhasználók tépőzáras párnákkal, cipővel és derékövvel rögzítik a végtagot, illetve a törzset az exoskeletonban. A mankók stabilitást biztosítanak az állásban és a későbbi járás, lépcsőzés során. Az alany képes önállóan működtetni az eszközt egy, a csuklón viselhető vezérlővel, és gombnyomással képes az ülésből felállás, majd leülés, valamint a séta és a lépcsőzés aktiválására. A továbbiakban a ReWalk hatodik generációs eszközét részletezzük.

A Rewalk rendszer használata terápiás szempontból a vertikális testhelyzet forszírozása által, az alsó végtag terhelése. Ezáltal megakadályozható az inaktivitási osteoporosis kialakulása, valamint az alsó végtag ízületeiben kialakuló kontraktúráké, további pozitív hatás érhető el a spaszticitás csökkentését illetően, és megvalósul a cardio-respiratoricus rendszer tréningje. Egyensúlyi gyakorlatok végeztetésével funkcionális (álló) helyzetben megtörténik a törzsizmok aktivációja, illetve tréningezhetők a sérülés után megtartott funkcióval rendelkező izmok.

A gerincvelő sérülését követő akut időszakban a csontvesztés mértékéről szóló kutatások átlagosan 2-4% közötti csökkenésről számolnak be, havonta. A sérülés utáni csont ásványi sűrűség (BMD) csökkenése mellett strukturális változások következnek be a csont ásványi anyag szintjében, geometriájában és eloszlásában, amely tovább ronthatja a csontállomány szilárdságát.

Feltehető az is, hogy az osteoporosis megelőzésében szerepe van az állításnak - vertikális testhelyzet -, hiszen az alsó végtagi csontok így kapnak testsúly terhelést. Azonban ez szakirodalmilag nem kellőképpen alátámasztott, a kutatások többnyire nem találtak jelentős különbséget a csontdenzitást illetően azoknál a gerincvelősérülteknél, akiket állítottak és azoknál, akiket nem. A csontsűrűséget természetesen befolyásolja az életkor, nem, társbetegségek, valamint a függőleges terhelésnek az időtartama és gyakorisága.

Egy svéd kutatás a csontsűrűség és testösszetétel változását vizsgálta exoskeletonnal való terápiát követően. Vizsgálatukba 5 fő komplett gerincvelősérüléssel diagnosztizált, kerekesszékes életmódot folytató egyént vettek be, egy 6 hetes, heti 3 alkalmas intenzív tréningre. Eredményeikben az alsó végtag sovány testtömegének jelentős növekedését, továbbá a vádliizom nagymértékű keresztmetszeti növekedését találták a terápiát követően. Végül, bár statisztikailag nem szignifikáns, a tibia ásványianyag sűrűsége 14,5% -kal nőtt, ami klinikailag jelentős lehet. Végül egy > 5%-os csökkenést figyeltek meg a subcutan zsírszövet és intramuszkuláris zsírszövet.

A spaszticitás gyakori tünet a felső motoneuron sérülések után, amelyet az izomtónus és az ínreflexek növekedéseként definiálnak. Az erre irányuló vizsgálatok során azt találták, hogy a részt vevő személyek 66-78% -a számolt be spaszticitásról gerincvelő károsodás után, és 40%-uk nevezte problémásnak a görcsösség szintjét, ami a mindennapi életben aktivitásukat korlátozta és/vagy fájdalmat okozott számukra. Egy külföldi meta analízis eredményeit áttekintve megtalálható, hogy öt vizsgálatban a betegek 38%-a számolt be a görcsösség csökkenéséről az eszköz használatával összefüggésben; a tanulmányok közötti heterogenitás mérsékelt volt. ($I^2=46\%$, $P=0,12$).

A gerincvelő sérülése utáni krónikus neuropátiás fájdalom a gerincvelő sérülésében szenvedő egyéneknél 5-ből 4 esetben megjelenik és jelenleg is nehezen kezelhető. A kezelése lehet farmakológiai (fájdalomcsillapítók), valamint nem farmakológiai beavatkozások, például a hagyományos fizioterápia. Mivel a krónikus fájdalom a betegek 5–37%-ánál az eddig ismert módokkal nem bizonyult kezelhetőnek az exoskeletonok használatával összefüggő krónikus fájdalomra irányuló hatásokat is vizsgálni kezdték. Miller és munkatársai arról számoltak be, hogy a vizsgálatukban részt vevő 3 páciens esetében tapasztalták a közepesen súlyos vagy súlyos szintű neuropátiás fájdalom csökkenését. Egy holland kutatásban leírják, hogy azt exoskeletonot használók beszámoltak a járásfunkció javulásán túlmenő egyéb jótékony hatásokról. A vizsgált esetek 38%-ánál spaszticitás csökkenése, 61%-ánál javulás mutatkozott az emésztőrendszeri problémáknál.

4.1 Alkalmazási területek és indikációk

Gerincvelő sérülést követően a vertikális testhelyzet, a mozgás, izomtevékenység, és az alsó végtag terhelésének hiánya, valamint a neuroendokrin változások mind hozzájárulnak a testösszetétel gyors és jelentős változásához, aminek következtében csökken az izomtömeg és a csontsűrűség, és nő a zsírszövet. További szövődmények, például izomsorvadás, ízületi kontraktúrák, nyomásfekélyek kialakulása, csonttritkulás, fokozott görcsösség, fájdalom, ödéma, vizelet- és bélpangás, valamint szénhidrát-, lipid- és fehérjeanyagcsere-rendellenességek alakulhatnak ki.

A gerincvelő sérülés utáni mobilitás fenntartása az életminőség javításának egyik legfontosabb céljai közé tartozik. A részleges gerincvelősérülést szenvedő páciensek számára, számos ortézis létezik (HKAFO, KAFO, AFO), melyekkel teljesen vagy részlegesen visszanyerhetik a járásfunkciót. A teljes motoros bénulásban szenvedők lehetőségei hagyományosan a kerekesszékre korlátozódnak. Míg a kerekesszék biztosít egy bizonyos szintű önállóságot az egyéneknek, a függetlenség korlátozott szintje

miatt a felhasználók továbbra is nehézségekkel szembesülnek, mind az akadálymentesség mind a mobilitás terén. Az elmúlt évtizedben a gerincvelősérüléssel és annak rehabilitációs lehetőségeivel kapcsolatos kutatások témája kibővült a motorizált, robotasszisztált eszközök irányába.

A Rewalk rendszert kifejezetten gerincvelő sérülteknek fejlesztették ki, azon belül is a háti szakaszon sérült, paraplég, illetve paraparetikus páciensek számára. Használatának egy fontos kitétele a felső végtagi izomerő megléte a mankók biztonságos használatához.

A készülék használata előtt tehát, fontos meggyőződni az alábbi kritériumok teljesüléséről:

- teljes felső végtagi funkció, 5/5ös izomerő
- csontsűrűség vizsgálat (DEXA), radiológiai vizsgálati eredménnyel alátámasztva. A teljes csípőn mért, -3,5-öt meghaladó T-score érték
- az alsó végtagon nem található, friss traumás törés
- a páciens képes tolerálni a függőleges testhelyzetet, nem lép fel ortosztatikus hypotonia
- testmagasság: 160-190 cm között van
- testsúly nem haladja meg a 100 kg-ot
- jó általános egészségi állapot.

4.2 Terápiás alkalmazhatóság

Jelen pillanatban az OMINT-OORI Campus Gerincvelősérültek Vegyes Szervezésű Rehabilitációs Osztályán a rehabilitációs program szerves részét nem képezi az eszköz használata. Nyugat-európai trendeket áttekintve, a Rewalkot jobbra a páciensek számára, otthoni használatra a társadalmi reintegráció hasznos eszközének tekintik, mintsem a primer rehabilitáció korai szakaszában bevetendő terápiás eszköznek. Erre a célra a protokollunkban tárgyalt egy másik eszköz az Ekso NR, alkalmasabb. Az elmúlt pár évben zajló hazai kutatások azonban már vizsgálják a Rewalk terápiás alkalmazhatóságát és hatásait a magyar betegpopulációt tekintve, amelyek közül publikálásra is került pár munka. Shenker Benjámín és munkatársainak kutatása jelenleg is zajlik Intézetünkben és részleges eredményeket közlő cikk is megjelent már belőle az Idősgyógyászati Folyóiratban 2021-ben valamint az Acta Polytechnica Hungarica Folyóiratban 2023-ban. A Pécsi Tudományegyetem Idegsebészeti Klinikájának és Biomedical Engineering Projektjének kutatócsoportja, egy európai uniós pályázat révén beszerzett két – az exoskeleton technológia élvonalát képviselő – ReWalk 6.0 gyártmányú készüléket, amellyel folyó kutatásuk eredményeit Dr. Tóth Luca és munkatársai publikálták az Orvosi Hetilapban.

4.3 Ellenjavallatok, rizikók

A Rewalk eszköz gyártó által meghatározott kontraindikációi:

- egyéb neurológia megbetegedések (ALS (amiotrófiás laterálszklerózis), TBI (traumás agysérülés) CP (cerebral palsy), SM (Sclerosis multiplex) stb.
- egyidejűleg fennálló súlyos betegségek: fertőzések, keringési, szív- vagy tüdőbetegségek, felfekvés
- súlyos spaszticitás (módosított Ashworth-skála: 4)
- instabil gerinc vagy nem gyógyult végtag- vagy medencetörések
- heterotop osszifikáció, ami csökkenti az ízületek járáshoz szükséges mozgástartományát
- jelentős kontraktúrák (plantárflexio > 0 fok, térd > 10 csípő flexio > 0 fok)

Az általános terápiás kontraindikációkon túlmenően, vannak bizonyos rizikófaktorok, amelyeket szorosan monitoroznunk kell a készülék használata kapcsán. Az eszköz használata során létrejövő súrlódás létrejöttével, a rögzítési pontok közelében ellenőrizni kell minden terápia után a bőr állapotát, a fokozott decubitusveszély miatt. A megfelelő lábbeli megválasztása is kritikus pont. Nem megfelelő

lábbelínél, fennáll az a veszély, hogy a páciens lába kicsúszik a cipőből, elvesztve így az egyik legfontosabb rögzítési pontot, ami eséskockázatot jelent. Ezt tapasztalataink alapján nagymértékben befolyásolja a spaszticitás mértéke, ami minden egyes terápiás alkalomnál eltérő lehet. Javasolt megvizsgálni minden terápia előtt a spaszticitás mértékét és az alapján dönteni az eszköz használata mellett, avagy ellene. A gerincvelő sérüléssel összefüggő specifikus állapotok, mint az autonóm dysreflexia és az ortosztatisztikus hypotenzio is fontos tényezők, ezen állapotok kialakulása komoly kockázatot jelenthet, emiatt fontosnak tartjuk a vérnyomás folyamatos monitorozását, a terápia kezdete előtt, közben, valamint után történő vérnyomásméréssel. A gerincvelősérülés bizonyos esetekben politraumatizációval egybekötött, a baleset során sérülhetnek az alsó végtag csontjai, ízületei, ízfelszíneket érintő sérülés után megfontolandó az eszköz használata, csípő, térd ízületi instabilitás jeleit találva, mérlegelni kell a Rewalk használatát.

Mire nem alkalmas?

Az eszköz az úgynevezett tréningjáráshoz alkalmas. Nem alkalmazható, semmilyen sportolási tevékenységhez, valamint a mindennapi tevékenységek, mint bevásárlás, ügyintézés kivitelezése sem végezhető biztonsággal. Ennek ellenére itt fontosnak tartjuk megtekinteni, hogy a Rewalk az egyetlen a piacon megtalálható eszközök közül, amely nem csak rehabilitációs intézményi körülmények közt, hanem otthoni használatra is egyaránt engedélyezett. Jelenleg, Németországban és az Amerikai Egyesült Államokban érhető el az eszköz az egészségügyi biztosító támogatásával.

4.3.1 Előkészületek

Az exoskeletonnal való járástréning előtt el kell végezni bizonyos méréseket, ami alapján az eszköz méreteit a felhasználóra adaptáljuk, medenceszélesség mérése ülő helyzetben, femur és lábszárhossz mérés, valamint a talpi rész méretének gondos megválasztása szükséges. Az eszköz adaptációját és felvételét követően a mankók magasságának beállítása következik álló helyzetben. A terápia végzéséhez kezdetben minimum 2 terapeuta jelenléte szükséges. A páciens figyelmét fel kell hívni a megfelelő ruházat meglétére: még nyári időszakban is hosszú váltónadrág szükséges, a gép okozta súrlódásos bőrsérülések elkerülésére. A korábban említett mérések és beállítások pontos kritériumai megtalálhatóak a Rewalk eszköz felhasználói kézikönyvében.

4.4 A terápia folyamata és felmerülő problémák

A fent említett előkészületek után megkezdődhet a terápia, két terapeuta jelenlétében.

Az első, amit a pácienssel gyakoroltatunk, a transzfer kerekesszékből az eszközbe és annak felvétele. Tapasztalataink alapján ezt sok tényező befolyásolja, a kerekesszék típusa, a páciens általános fizikai állapota, fáradtság mértéke, az esetleges spazmus erőssége. Az eszközt egy háttámla nélküli stabil székre, esetleg kezelőágyra kell helyezni, amelynek szélessége legalább 50 cm, de nem haladja meg az 1 méteres szélességet, hogy a páciens a felállási procedúra során a mankók megfelelő helyzetét be tudja állítani. A felvétel megkönnyítésére javasolt a manuális mód használata, melynek során a páciens oldalsó nyomógombok segítségével tudja állítani az ízületek szögét, lásd: Felhasználói kézikönyv. A transzfer elsajátítása és biztonságos hatékony felvétel elsajátítására szánjunk 1-2 hetet. Ezután megkezdődhet a második fázis, a felállás-leülés gyakorlása.

A felállás gyakorlása során az egyik terapeuta a páciens mögött áll, és a hátsó, akkumulátort tartalmazó doboz megfogásával biztosítja a felállást, míg a másik terapeuta szemben áll, a kommunikátort kezeli, és előlről biztosítja a páciens. Ebben a folyamatban fontos a felhasználónak kitapasztalnia a mankók megfelelő helyzetének beállítását, hogyan tudja a megfelelő nyomatékot biztosítani a felálláshoz. Ez a folyamat is hasonlóan az első fázishoz, beletelhet 1-2 hétbe. Amikor már a páciens biztonsággal feláll a géppel, álló helyzetben végeztetünk gyakorlatokat, annak érdekében, hogy megérezze az eszközzel való súlypontáthelyezést és biztonsággal megálljon 2 mankó együttes vagy váltott támogatásával. A súlypontáthelyezés megéreztetése és annak kivitelezése fontos az eszköz használatának harmadik fázisához a járáshoz, ugyanis a gép a kommunikátoron keresztül leadott „parancsot” jelen esetben a sétát csak akkor kezdi el, ha a páciens egy megfelelő mértékű balra-előre történő súlypontáthelyezést hoz létre. A medence balra-előre történő kimozdulását érzékeli a gépben lévő szenzorok és indukálnak a motorok segítségével egy lépést, ami mindig a jobb lábbal történik meg. Ezután következhet a harmadik fázis a járástréning.

A járástréning során egy alap kezdőbeállítással indulunk, amit a felhasználói kézikönyv és a forgalmazó munkatársai segítségével minden egyénnél személyre szabottan állítunk be az eszközhöz tartozó laptop csatlakoztatásával. Az összes folyamat közül talán ez a legösszetettebb és legnagyobb kihívást jelentő része a terápiának, mind a felhasználót, mind a terapeutákat tekintve. A helyiségnek, ahol zajlik a terápia, tágas, nyitott térnek kell lennie, azonban privátnak is, hogy a páciens tudjon koncentrálni.

Nem ajánlott például egy intézmény forgalmas folyósóján, vagy aulájában végezni. Fontos a szellőzés, különösen nyári időszakban a légkondicionált helyiség nagy előnyt jelent. Tapasztalataink azt mutatták, hogy a gerincvelősérült pácienseket megviseli a nagy meleg, és az eszköz használata egy plusz erőbefektetést jelent számukra. A terápiák hosszát és intenzitását csökkentenünk kellett a nyári hőségben. A járástréning során, a fordulás megtanítása egy kritikus pont a páciensek számára, ehhez van szükség a tágas térre, először nagy ívben fokozatos ívben fordulást tanítunk, majd később megkísérelhető az élesebb kanyarodások gyakorlása, ehhez azonban a testsúlyáthelyezés és a mankók összehangolt irányítása szükséges.

Gyakorlati alkalmazás közben felmerülő lehetséges nehézségek

Fejlett technológián alapuló terápiás eszköz használata számos előnyt kínál, azonban számos kihívást is felvet, amelyeket fontos szem előtt tartani a hatékony alkalmazása érdekében.

Az alábbiakban részletezve olvasható néhány nehézség, és az azokra javasolt megoldás.

Időigényes lehet a felszerelés

A fejlett technológián alapuló eszközök alkalmazása során az egyik gyakori kihívás a terápiás eszközök felhelyezésének időigényessége.

Miért lehet időigényes a felhelyezés?

- Az eszközöket gyakran személyre kell szabni, hogy illeszkedjenek a páciens egyedi igényeihez. Ez magában foglalhatja a páciens méretének és a kezelési célkitűzéseknek megfelelő beállításokat.
- Néhány fejlett technológián alapuló terápiás eszköz bonyolult összeszerelést, felszerelést igényelhet minden egyes használat előtt. Továbbá a terápia biztonságának és hatékonyságának biztosítása érdekében a terapeutáknak minden egyes alkalommal ellenőrizniük kell a beállításokat, ami időt vesz igénybe.
- A páciensek együttműködésére is szükség van, mert aktívan részt kell venniük a felhelyezési folyamatban, így hosszabb időt vehet igénybe, ha a páciens valamilyen korlátozottsága miatt nem tud segíteni vagy nehezen követi az utasításokat.

- A terapeutáknak és a pácienseknek egyaránt meg kell tanulniuk, és sok gyakorlatot kell szerezniük, így kezdetben megnövekedett lehet a felhelyezési idő.

Hogyan kezelhetjük ezt a nehézséget?

- Ahol lehetséges, az eszközöket előre be kell állítani, talán még a páciens megérkezése előtt, ezzel minimalizálva a felhelyezés idejét és növelve a kezelési időt.
- Továbbá egy egységesített felhelyezési folyamat segíthet a terapeutáknak gyorsabban és hatékonyabban végrehajtani a szükséges lépéseket.
- Természetesen a terapeuták alapos képzése és több gyakorlata jelentősen csökkenti a szükséges időt, illetve a páciensek oktatása is abban, hogy hogyan segíthetnek a felhelyezési folyamatban.

Felhelyezhetőség

Az eszköz betegre szerelt részének megfelelően kell illeszkednie a páciens testéhez, hogy az kényelmes és hatékony legyen, ami különösen kihívást jelenthet szokatlan testalkatú és méretű páciensek esetében.

Amikor egy fejlett technológián alapuló eszköz nem illeszkedik könnyen a páciensre, több probléma is felmerülhet, például akár súlyosbíthatják a meglévő sérüléseket, csökkenthetik a terápia hatékonyságát és növelhetik a sérülés kockázatát.

Problémák, amelyek a nem megfelelő illeszkedésből adódhatnak:

- Elsődleges probléma, ha az eszköz nem illeszkedik megfelelően, akkor ez nyomást gyakorolhat a páciens bizonyos testrészeire, ami rövid távon diszkomfortot vagy akár fájdalmat is okozhat; vagy nem biztonságosan illeszkedik és balesetveszélyt rejt magában. Mindez akár csökkentheti a terápiás gyakorlatok hatékonyságát.
- Ha az eszköz illeszkedése hosszú távon pontatlan, akkor fájdalmas nyomást gyakorolva a bőrre és az alatta lévő szövetekre akár súlyos hámsérülések kialakulásához vezethet.

- A kellemetlenség vagy a fájdalom a páciensekből ellenállást válthat ki, ronthatja a beteg együttműködését, végső esetben akár teljesen megtagadhatják az eszközök használatát.
- Továbbá, ha az eszköz nem engedi meg a természetes vagy terápiás célból kívánt mozgást, az korlátozhatja a terápiában történő előrehaladást.

Hogyan kezelhetjük ezt a nehézséget?

A terápiás eszközöket a lehető legnagyobb mértékben személyre kell szabni, hogy illeszkedjenek a páciens egyedi alkatahoz, illetve folyamatosan kérni kell a páciens visszajelzését. Minden esetben figyelembe kell venni a kontraindikációkat, és ennek megfelelően alkalmazni az eszközöket!

Kontraindikációk

Nem minden páciens alkalmas fejlett technológián alapuló eszközzel végzett terápián való részvételre. Nagyon fontos azoknak a fizikai állapotoknak és korlátozásoknak a figyelembevétele, amelyek miatt egyes páciensek nem használhatják az eszközöket

Minden esetben szükséges az egyedi értékelés, a team-mel történő konzultálás, ahol közösen eldöntik, hogy egy adott páciens számára megfelelő-e a fejlett technológián alapuló terápia. A kontraindikációk azonosítása fontos része a kezelési terv kialakításának, és elősegíti a páciens biztonságának valamint a terápia sikerének elérését.

Páciensek motivációja

A páciens motivációja kulcsfontosságú tényező. A kiindulási állapot rögzítése és az állapotváltozás követése motiváló lehet. A fejlett technológián alapuló eszközök gyakran tartalmaznak visszajelzési rendszereket, adott esetben valós időben is történhet ez a visszajelzés, amelyek segíthetnek a pácienseknek nyomon követni a haladást. Ha a páciensek látják és érzékelik a javulást, akkor valószínűbb, hogy motiváltak maradnak.

A terápia során a kihívások fokozatos bevezetése segíthet a páciensek motivációjának fenntartásában. Ha a feladatok túl könnyűek vagy túl nehezek, az csökkentheti a páciens elkötelezettségét. A cél az, hogy a feladatok a beteg számára megoldhatóak legyenek, de mégis megfelelő kihívást nyújtsanak.

Továbbá néhány páciensnek nehézségei lehetnek a technológiával történő interakcióval, idősebb betegek nem mindig nyitottak rá. Illetve vannak olyanok, akiknek nehéz elfogadni egy gép segítségét, és inkább az emberi interakciót részesítik előnyben. Fontos figyelembe venni, hogy ezek az eszközök nem pótolhatják az emberi interakciót!

Technikai nehézségek

Előfordulhat technikai probléma, mely az eszközök meghibásodását jelenti, és ez komoly kihívást jelenthet. Egy hiba esetén az egész terápiás folyamat leállhat, ami csökkenti a terápia hatékonyságát. A terápiás eszközök karbantartása és a szükséges szervizelési háttértámogatás biztosítása elengedhetetlen.

Természetesen áramellátási zavar esetén sem lehet terápiát végezni.

Megfelelő képzés és tapasztalat

A fejlett technológián alapuló eszközök használata szakképzett terapeuták bevonását igénylik, akik megfelelő tapasztalattal rendelkeznek ezen eszközök használatában.

Miért fontos a tapasztalt terapeuta a fejlett technológián alapuló eszköz hatékony kihasználásához?

- A fejlett technológián alapuló eszközök gyakran bonyolult kezelőfelületekkel rendelkeznek, amelyek megértése és hatékony használata időt és tapasztalatot igényel.
- A terapeutáknak képeseknek kell lenniük arra, hogy az eszközöket a páciens egyedi igényeihez igazítsák. Ez magában foglalja az eszközök paramétereinek beállítását és a terápiás programok testreszabását.
- A fejlett technológián alapuló eszközök nem megfelelő használata sérülést okozhat. Tapasztalt terapeuták képesek felismerni a kockázatokat és megfelelően reagálni rájuk.

- A tapasztalt terapeuták képesek felismerni és kezelni a pácienseknek a fejlett technológián alapuló eszközök kapcsán kialakult érzelmi reakcióit; továbbá megkülönböztetni azt egyéb okból fellépő érzelmi reakcióktól.
- A váratlan helyzetek, mint például technikai hibák vagy a páciens váratlan reakcióira történő reagálás tapasztalatot igényelnek.
- A tapasztalattal rendelkező terapeuták hozzájárulhatnak a fejlett technológián alapuló eszközök továbbfejlesztéséhez azzal, hogy visszajelzéseket és javaslatokat adnak a gyártóknak, valamint részt vehetnek klinikai vizsgálatokban és kutatásokban.
- A tapasztalt terapeuták fontos szerepet játszanak más szakemberek oktatásában.

Fertőtlenítési nehézségek

- A fejlett technológián alapuló eszközök gyakran rendelkeznek összetett felületekkel, részekkel és mozgó alkatrészekkel, amelyek nehezen hozzáférhetők és ezért nehezen fertőtleníthetők.
- Az eszközök tartalmazznak olyan elektronikai részeket, amelyeket speciális módszerekkel szabad csak tisztán tartani.
- Az eszközök tartalmazhatnak olyan textil felületeket, amelyeket nehezen lehet fertőtleníteni és karbantartásuk pontos tisztítási folyamatot igényel (pl. mosás esetében betartandó instrukciók), ezek befolyásolhatják használhatóságukat és "élettartamukat".
- Néhány fertőtlenítőszer károsíthatja az eszközök anyagát, a műanyagot, a festéket és egyéb részeket. Ezt figyelembe kell venni a fertőtlenítőszer kiválasztásánál!
- Megfelelő protokollok és eljárások szükségesek, amelyeket a terapeutáknak és a takarító személyzetnek egyaránt követniük kell. Figyelembe kell venni a gyártó utasításait is!
- Az alapos fertőtlenítés időigényes lehet, különösen, ha az eszközt gyakran használják és a kezelések között rövid idő áll rendelkezésre a fertőtlenítésre.

Költségek

Az eszközök és azok karbantartása költséges lehet. Ez korlátozhatja a kezelés hozzáférhetőségét.

- A fejlett technológián alapuló eszközök beszerzési ára magas.

- A rendszeres karbantartás és a technikai problémák során felmerülő költségek szintén magasak lehetnek.
- A terapeuták képzése is költséges.
- A fejlett technológián alapuló eszközök működtetése energiaigényes lehet, ami növeli az intézmény energiafelhasználását.
- Néhány fejlett technológián alapuló eszköz különleges alkatrészeket és/vagy fogyóeszközöket igényelhet, amelyeket rendszeresen cserélni és/vagy pótolni kell.

Egyéb terápiás módszerek mellé történő integrálás

Fontos, hogy a fejlett technológiával végzett terápia ne helyettesítse, hanem kiegészítse a hagyományos fizioterápiás és egyéb módszereket, és ez kihívást jelenthet! A fejlett technológia sikeres integrálásához a különböző szakterületek közötti együttműködés szükséges. Terapeuták, orvosok és mérnökök közötti kommunikáció nélkülözhetetlen.

A páciensek vonakodhatnak az új technológiától, mások lelkesek lehetnek. Mindkettő esetben fontos helyén kezelni ezt a terápiás lehetőséget és ezt a beteg számára is közérthetően elmagyarázni, megértetni vele. Az elfogadás elősegítéséhez vagy a túlzott elvárások reális célokká alakításában a terapeutáknak mindig informálniuk kell a pácienseket a terápia menetéről és a terápia során alkalmazott eszközről, valamint az eszköz nyújtotta lehetőségekről.

Etikai kérdések

- A fejlett technológián alapuló eszközök használata során gyűjtött adatok védelme kulcsfontosságú etikai kérdés.
- Továbbá fontos kérdés a hozzáférhetőség igazságossága.

Egyrészt a fejlett technológia költségei miatt nem mindenki számára érhető el egyenlően ez a terápiás megoldás.

Másrészt érdemes megfontolni, hogy mennyi idő telt el a szerzett funkciózavartól és ez az idő miként befolyásolja a várható eredményt, amihez igazítva a terápiás alkalmak mennyisége korlátozás alá eshet.

- Mélyebb etikai kérdéseket felvethet az ember-gép interakciók, például, hogy a gépek milyen mértékben vehetik át az emberi terapeuták szerepét, és ez hogyan hat a terápiás folyamatokra.

Környezeti tényezők

A fejlett technológián alapuló eszközök működéséhez gyakran speciális környezeti feltételekre van szükség, mint például stabil elektromos hálózat, szünetmentes áramkör vagy megfelelő terápiás tér.

A környezet kialakításánál figyelembe kell venni az alábbi szempontokat:

- A terápiás eszközök megfelelő elhelyezése és a megfelelő mozgástér kialakítása. Elegendő helyre van szükség az eszközök és a páciensek számára, hogy biztonságosan és hatékonyan mozoghassanak.
- A fejlett technológián alapuló eszközök számára kialakított környezetben létrejött zaj jelentősen befolyásolhatja a páciens koncentrációját és elterelheti a figyelmét.
- A környezetet úgy kell kialakítani, hogy az minden páciens számára könnyen hozzáférhető legyen, tehát könnyedén eljuthasson a kezelés helyszínére, ahol akadálymentesített környezetben könnyedén tud akár kerekesszékekkel vagy más segédeszközzel is közlekedni.
- A fejlett technológián alapuló eszközök működtetéséhez szükség van a megfelelő elektromos hálózatok kiépítésére.

Működési idő

Bizonyos fejlett technológián alapuló eszköz működési idejét korlátozza az akkumulátor kapacitása, mely meghatározza, hogy mennyi ideig képesek üzemelni töltés nélkül. Ez a terápiát befolyásolhatja, hiszen az akkumulátorral működő eszközök használatát úgy kell ütemezni, hogy azok a terápiák során ne merüljenek le, ami megszakíthatja a kezelést és csökkentheti a terápia hatékonyságát.

Klinikai bizonyítékok hiánya

Bár sok kutatás folyik, további bizonyítékokra van szükség a fejlett technológián alapuló eszközök hatékonyságának és biztonságosságának igazolásához.

Kutatási és fejlesztési kihívások

A rehabilitációban alkalmazott fejlett technológia további fejlesztése érdekében folyamatos kutatásra van szükség.

5 Objektív mérési lehetőségek

Járásfunkció fejlődésének monitorozására leggyakrabban alkalmazott tesztek:

- 6 perces járásteszt,
- Timed Up and Go teszt,
- 10 méteres járásteszt.

A páciensek fejlődésének követésére, olyan önellátási kérdőívek kitöltése informatív lehet, mint a:

- FIM - Functional Independence Measure,
- SCIM - Spinal Cord Independence Measure,
- Barthel-index.

DEXA csontsűrűség mérés az osteoporosis vagy osteopenia vizsgálatára kiemelten fontos. Egy brit kutatás során az egyik vizsgálati személynél bekövetkezett talus törés a tervezett 20 alkalmas terápia negyedik alkalma során, a cikkből azonban kiderült, hogy ennél az egyénnél nem végezték el a vizsgálatot.

Elvégezhető és ajánlott dietetikus kolléga bevonásával test impedancia mérése a testösszetétel változás vizsgálatára, illetve spiroergometriai vizsgálat, a cardiovascularis rendszerre vonatkozó változások vizsgálatára.

A korábban említett tesztek, felmérések elvégzése ajánlott a terápiát megelőzően, közben, illetve annak végeztével.

6 Karbantartás

A készülék karbantartását és éves rendszeres szervizelését a magyarországi forgalmazó cég végzi.

Terapeutaként és felhasználóként oda kell figyelni az eszköz biztonságos tárolására, nagy értékű

eszköz révén zárható helyiségben kell tárolni. Az eszköz töltöttségi szintjére fontos odafigyelni. Nem szerencsés, amikor az eszközt pácienssel használánk és alacsony töltöttség miatt tolódik, esetleg elmarad egy terápia. Azonban a túltöltésre is oda kell figyelni, az akkumulátorok hosszú élettartama miatt. Felmerülhet a töltés kapcsán az időkapcsolós megoldás, hogy a terapeuták idejét ne vegye el a folyamatos odafigyelés a töltés, töltésmegszakítás fenntartására, de a gyártó biztonsági okokból nem támogatja ezt a fajta megoldást. Mindig felügyelet mellett kell tölteni, 2-3 órás intervallumban.

Az eszközök karbantartását és biztonsági vizsgálatát a gyártó vagy a gyártó által jóváhagyott szervíztechnikusnak kell elvégeznie. A legtöbb szoftver előre tudatja a felhasználóval, hogy mikor esedékes a következő karbantartás, ellenőrzés.

Fontos kiemelni, hogy a fejlett technológián alapuló eszközöket csak képzett terapeuta használhatja. Képzett terapeutának számít az, aki részt vett a betanítási képzésen, vagy olyan terapeuta, aki a képzésen részt vett terapeutától megtanulta a gép használatát.

Ezen dokumentum nem jogosítja fel az olvasót egyik eszköz használatára sem!

7 Melléklet:

Eszköz:	Magasság	Súly
GEMS-H	155 - 191cm	45 - 100 kg
Atalante	160 - 190 cm	90 kg-ig
Phoenix	160 - 187cm	91 kg
ReWalk	160 - 190 cm	100 kg
ReWalk Restore	142 - 192 cm	120 kg
Honda Walking Assist Device	140 - 200cm	100 kg
ExoAthlete-II	160 - 190 cm	100 kg
EksoNR	158 - 188 cm	100 kg
HAL Medical	150 - 190 cm	40 - 100 kg
Keego's Dermoskeleton System	152 - 188 cm	130 kg-ig

1. sz. táblázat

8 Hivatkozásjegyzék

Benjamin Shenker, Melinda Fehér, Petra Erdősi, Leila Papp, Kitti Vadai, Gergely Hrivnák, Luca Tóth, Péter Maróti, Csaba Horváth and Péter Cserhádi (2023) Examining the efficacy of lower extremity exoskeletons in the rehabilitation process of spinal cord injury patients – case studies Acta Polytechnica Hungarica Special Issue on Digital Health Technologies

Benson I, Hart K, Tussler D, van Middendorp JJ. Lower-limb exoskeletons for individuals with chronic spinal cord injury: findings from a feasibility study. Clinical Rehabilitation. 2016; 30 (1):73-84. doi:10.1177/0269215515575166

Bonanno, M., De Luca, R. De Nunzio, A. M., Quartarone, A. & Calabrò, R. S. (2022). Innovative Technologies in the Neurorehabilitation of Traumatic Brain Injury: A Systematic Review. Brain sciences, 12 (12), 1678. <https://doi.org/10.3390/brainsci12121678>

Bonanno, M., De Luca, R., De Nunzio, A. M., Quartarone, A., & Calabrò, R. S. (2022). Innovative Technologies in the Neurorehabilitation of Traumatic Brain Injury: A Systematic Review. Brain sciences, 12(12), 1678. <https://doi.org/10.3390/brainsci12121678>

Esquenazi A, Talaty M, Packel A, Saulino M. The ReWalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury. Am J Phys Med Rehabil. 2012 Nov; 91 (11):911-21. doi: 10.1097/PHM.0b013e318269d9a3. PMID: 23085703.

Fazekas Gabor, Tavaszi Ibolya: The future role of robots in neuro-rehabilitation, (2019) EXPERT REVIEW OF NEUROTHERAPEUTICS 19: (6) pp. 471-473.

Flores, Eletha & Tobon, Gabriel & Cavallaro, Ettore & Cavallaro, Francesca & Perry, Joel & Keller, Thierry. (2008). Improving patient motivation in game development for motor deficit rehabilitation. Proceedings of the 2008 International Conference on Advances in Computer Entertainment Technology, ACE 2008. 381-384. 10.1145/1501750.1501839.

Flores, Eletha & Tobon, Gabriel & Cavallaro, Ettore & Cavallaro, Francesca & Perry, Joel & Keller, Thierry. (2008). Improving patient motivation in game development for motor deficit rehabilitation.

Proceedings of the 2008 International Conference on Advances in Computer Entertainment Technology, ACE 2008. 381-384. 10.1145/1501750.1501839.

Hsu TH, Tsai CL, Chi JY, Hsu CY, Lin YN of Wan Fang Hospital, Taipei Medical University, Taipei, Taiwan. Published in Ann Phys Rehabil Med. 2022 May 4; 101674. doi: 10.1016/j.rehab.2022.101674. Effect of wearable exoskeleton on post-stroke gait: a systematic review and meta-analysis

Karelis AD, Carvalho LP, Castillo MJ, Gagnon DH, Aubertin-Leheudre M. Effect on body composition and bone mineral density of walking with a robotic exoskeleton in adults with chronic spinal cord injury. J Rehabil Med. 2017 Jan 19; 49 (1):84-87. doi: 10.2340/16501977-2173. PMID: 27973679.

Karunakaran K, Ehrenberg N, Cheng J, Nolan K; Children's Specialized Hospital, New Brunswick, NJ. Published in Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2019 Jul; 2019:4445-4448. doi: 10.1109/EMBC.2019.8856787. Effects of robotic exoskeleton gait training on an adolescent with brain injury

Lee, S. H. Park, G., Cho, D.Y. et al. Comparisons between end-effector and exoskeleton rehabilitation robots regarding upper extremity function among chronic stroke patients with moderate-to-severe upper limb impairment. Sci Rep 10, 1806 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-58630-2>

Lee, S.H., Park, G., Cho, D.Y. et al. Comparisons between end-effector and exoskeleton rehabilitation robots regarding upper extremity function among chronic stroke patients with moderate-to-severe upper limb impairment. Sci Rep 10, 1806 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-58630-2>

Marchal-Crespo, L., Reinkensmeyer, D.J. Review of control strategies for robotic movement training after neurologic injury. J NeuroEngineering Rehabil 6, 20 (2009). <https://doi.org/10.1186/1743-0003-6-20>

Masengo G, Zhang X, Dong R, Alhassan AB, Hamza K, Mudaheranwa E. Lower limb exoskeleton robot and its cooperative control: A review, trends, and challenges for future research. Front Neurorobot. 2023 Jan 12; 16:913748. doi: 10.3389/fnbot.2022.913748. PMID: 36714152; PMCID: PMC9875327.

Mekki M, Delgado AD, Fry A, Putrino D, Huang V. Robotic Rehabilitation and Spinal Cord Injury: a Narrative Review. *Neurotherapeutics*. 2018 Jul; 15 (3):604-617. doi: 10.1007/s13311-018-0642-3. PMID: 29987763; PMCID: PMC6095795.

Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices (Auckl)*. 2016 Mar 22; 9:455-66. doi: 10.2147/MDER.S103102. PMID: 27042146; PMCID: PMC4809334.

Naro A, Pignolo L, Calabrò RS of IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo, Messina, Italy. Published in *Int J Neural Syst*. 2022 Apr; 32 (4):2250009. doi: 10.1142/S0129065722500095. Brain Network Organization Following Post-Stroke Neurorehabilitation

Rupal BS, Rafique S, Singla A, Singla E, Isaksson M, Virk GS. Lower-limb exoskeletons: Research trends and regulatory guidelines in medical and non-medical applications. *International Journal of Advanced Robotic Systems*. 2017; 14 (6). doi:10.1177/1729881417743554

Shenker Benjámin, Tóth Luca, Maróti Péter, Büki András, Fehér Melinda, Klauber András, Révay Edit, Erdősi Petra, Farkasinszky Diána Edina, Nagy Nikolett, Varga Edina, Szabó-Szemenyei Eszter, Vadai Kitti, Papp Leila, Hrivnák Gergely, Cserhádi Péter (2021) Alsó végtagi exoskeleton segítségével történő rehabilitációs tevékenység kezdeti tapasztalatai *Idősgyógyászat* 6: 1-2 pp. 15-20. 6 p.

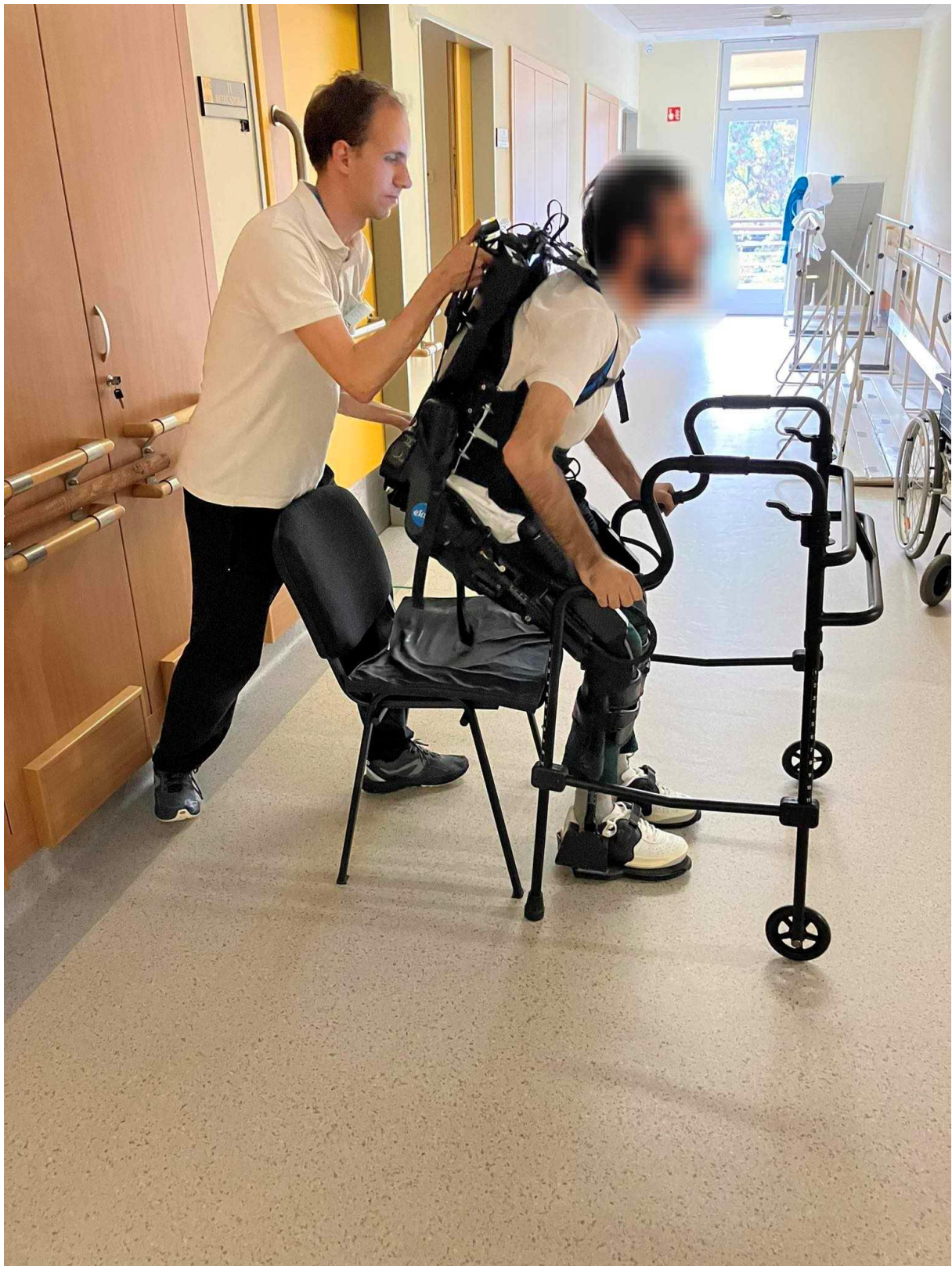
Soleyman-Jahi, S. Yousefian, A., Maheronnaghsh, R., Shokrane, F., Zadegan, S. A. Soltani, A., ... Rahimi-Movaghar, V. (2017). Evidence-based prevention and treatment of osteoporosis after spinal cord injury: a systematic review. *European Spine Journal*, 27 (8),1798-1814. doi:10.1007/s00586-017-5114-7

Tóth L, Bors V, Pallag A, Pinczker V, Dóczy T ; Cserhádi P; Shenker B; Büki, A; Nyitrai M; Maróti P. Rehabilitation of traumatic spinal cord injury with lower limb exoskeleton *Orvosi Hetilap*. 2020 Jul; 161 (29):1200-1207. DOI: 10.1556/650.2020.31781. PMID: 32628619.

Zhang C, Li N, Xue X, Lu X, Li D, 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 May; 102:64-71. doi: 10.1016/j.gaitpost.2023.03.008. Epub 2023 Mar 13. PMID: 36933346.

9 Képmellékletek



1. ábra: felállás Ekso-val



2. ábra: járás Ekso-val



3. ábra: EksoNR