



Rapid Review

## Neuroimplantat ActiGait® bei Fußheberschwäche nach Schlaganfall

erstellt von Dr. Gernot Wagner, Dr.<sup>in</sup> Anna Glechner

[http://www.ebminfo.at/neuroimplantat nach schlaganfall](http://www.ebminfo.at/neuroimplantat_nach_schlaganfall)

Bitte den Rapid Review wie folgt zitieren:

Wagner G, Glechner A, Neuroimplantat ActiGait® bei Fußheberschwäche nach Schlaganfall, EbM-Ärzteinformationszentrum; April 2016. Available from: [www.ebminfo.at/neuroimplantat nach schlaganfall](http://www.ebminfo.at/neuroimplantat_nach_schlaganfall)

## Anfrage / PIKO-Frage

Gibt es Studien die zeigen, dass bei Patienten mit einer Fußheberschwäche nach einem Schlaganfall, das Neuroimplantat ActiGait® im Vergleich zur Standard Therapie effektiver ist um die Gehgeschwindigkeit und Lebensqualität zu verbessern?

## Ergebnisse

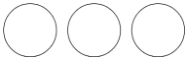
### Stärke der Evidenz

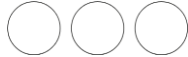


**0 von 3 = Insuffizient**

Die Stärke der Evidenz ist unzureichend, um eine Aussage zu treffen, ob das Neuroimplantat ActiGait® bei Patienten mit einer Fußheberschwäche nach einem Schlaganfall in Bezug auf die Gehgeschwindigkeit und Lebensqualität der Standard Therapie überlegen ist.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Ergebnisse und Stärker der Evidenz

Patienten (Studien)  Follow-up	Ergebnis	Bias-Risiko	Stärke der Evidenz
<b>Lebensqualität</b>			
29 Patienten  (1 Studie)  6 ½ Monate	<p><b>SF-36:</b> Skala 0 (größere Einschränkung der Lebensqualität), 100 (keine Einschränkung)</p> <p><i>Körperliche Funktionsfähigkeit</i> in der Neuroimplantatgruppe besser als in der Kontrollgruppe</p> <p>Neuroimplantat: um 12 Punkte besser, von 45 auf 57 Punkte (n=14 Patienten)</p> <p>Kontrollgruppe: um 5 Punkte schlechter, von 46 auf 41 Punkte (n=13 Patienten)</p> <p>p-Wert=0.008</p> <p><i>Allgemeine Gesundheitswahrnehmung</i> in der Neuroimplantatgruppe besser als in der Kontrollgruppe</p> <p>Neuroimplantat: um 10 Punkte besser, von 60 auf 70 Punkte; (n=14 Patienten)</p> <p>Kontrollgruppe: um 3 Punkte schlechter, von 70 auf 67 Punkte; (n=13 Patienten)</p> <p>p-Wert=0.041</p> <p><i>Vitalität, Körperliche Schmerzen, Körperliche Rollenfunktion, Emotionale Rollenfunktion, Soziale Funktionsfähigkeit, Psychisches Wohlbefinden</i></p> <p>Kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen</p>	Hoch	

Gehgeschwindigkeit			
29 Patienten  (1 Studie)  6 ½ Monate	<p><b>Gehgeschwindigkeit berechnet aus der Distanz des 6-Minuten-Gehstestes:</b></p> <p>nach 6 ½ Monaten in der Neuroimplantatgruppe besser als in der Kontrollgruppe</p> <p>Neuroimplantat: um 0,16 Meter pro Sekunde schneller, von 0.71 m/s auf 0.87 m/s, (n=14 Patienten)</p> <p>Kontrollgruppe: um 0,02 Meter pro Sekunde schneller, von 0.68 m/s auf 0.7 m/s, (n=13 Patienten)</p> <p>p-Wert=0.049</p> <p><b>Gehgeschwindigkeit auf einer 10 Meter Gehstrecke:</b> nach 6 ½ Monaten kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Neuroimplantatgruppe und Kontrollgruppe</p> <p>Neuroimplantat: um 0.08 Meter pro Sekunde, von 0.80 m/s auf 0.88 m/s, (n=14 Patienten)</p> <p>Kontrollgruppe: gleich bei 0.74 Meter pro Sekunden (n=13 Patienten)</p> <p>p-Wert=0.097</p>	Hoch	



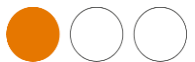
**Hoch**

Die Stärke der Evidenz ist hoch. Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention verändern werden.



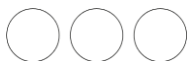
**Moderat**

Die Stärke der Evidenz ist moderat. Neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.



**Niedrig**

Die Stärke der Evidenz ist niedrig. Neue Studien werden mit Sicherheit einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes / der Intervention haben.



**Insuffizient**

Die Evidenz ist unzureichend oder fehlend, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung/der Intervention einschätzen zu können.

# Methoden

Um relevante Studien zu finden, wurde in folgenden Datenbanken recherchiert: PubMed und Cochrane Library. Wir verwendeten Suchbegriffe, die sich vom MeSH (Medical Subject Headings) System der National Library of Medicine bzw. von den Emtree Terms von EMBASE ableiteten. Die Suche erfasste alle Studien bis 16.12.2015. Zusätzlich wurde mittels Freitext gesucht. Dies ist kein systematischer Review, sondern eine Zusammenfassung der besten Evidenz, die in den obengenannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche gewonnen werden konnte.

# Resultate

Wir fanden keine kontrollierte Studie die das *Neuroimplantat ActiGait*<sup>®</sup> (Neurodan A/S, Aalborg, Dänemark) bei Patienten mit einer Fußheberschwäche nach einem Schlaganfall im Vergleich zur Standard Therapie in Bezug auf die Gehgeschwindigkeit und Lebensqualität untersuchte. Grundlage für die Zulassung von ActiGait<sup>®</sup> war laut Informationsbroschüre des Herstellers eine Studie mit 15 Patienten [1], in der es jedoch keine Kontrollgruppe gab. Wir fanden jedoch eine randomisierte, kontrollierte Studie mit 29 Patienten mit Fußheberschwäche nach Schlaganfall, die die Wirkung eines anderen am Markt erhältlichen 2-Kanal Neuroimplantates mit dem Handelsnamen "*STIMuSTEP*<sup>®</sup>" (Finetech Medical Ltd, Welwyn Garden City, UK) erhältlichen untersuchte. [2-5] Die Studie dauerte 6 ½ Monate. Patienten in der Interventionsgruppe erhielten ein Neuroimplantat zur Peroneusnerv-Stimulation, während Patienten in der Kontrollgruppe eine Standard Therapie mit Knöchel-Fuß-Orthese verwendeten. Wir haben nur die für den Patienten spürbaren Endpunkte, Lebensqualität [3] und Gehgeschwindigkeit [2, 4, 5] zusammengefasst.

## Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health related quality of life, HRQOL) wurde mittels Short Form-36 (SF-36), erhoben, welche 8 Dimensionen erfasst: Körperliche Funktionsfähigkeit, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, Körperliche Schmerzen, Körperliche Rollenfunktion, Emotionale Rollenfunktion, Soziale Funktionsfähigkeit, Psychisches Wohlbefinden. [3] Nur für 2 Dimensionen zeigte sich eine geringe Verbesserung in der Gruppe mit Neuroimplantat, während die Werte in der Kontrollgruppe annähernd gleich blieben. Die übrigen 6 Dimensionen zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Alle Dimensionen wurden auf einer Skala von 0 bis 100 gemessen, wobei 0 eine größere Einschränkung der Lebensqualität bedeutet und 100 keine Einschränkung. Die Dimension Körperliche Funktionsfähigkeit besserte sich bei 14 Patienten mit Neuroimplantat um 12 Punkte (von 45 auf 57 Punkte) während sie sich bei 13 Patienten in der Kontrollgruppe um 5 Punkte (von 46 auf 41 Punkte) verschlechterte ( $p=0.008$ ). Auch für die Dimension Allgemeine Gesundheitswahrnehmung ergab sich eine Verbesserung in der

Gruppe mit Neuroimplantat um 10 Punkte (von 60 auf 70 Punkte), während sie in der Kontrollgruppe mit einer Verschlechterung um 3 Punkte annähernd gleich blieb. ( $p=0.041$ ). In den übrigen Dimensionen Vitalität, Körperliche Schmerzen, Körperliche Rollenfunktion, Emotionale Rollenfunktion, Soziale Funktionsfähigkeit, Psychisches Wohlbefinden wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Patienten mit Neuroimplantat und Patienten mit Standardtherapie gefunden. [3]

## Gehgeschwindigkeit

Nach 6 ½ Monaten besserte sich die aus dem *6-Minuten-Gehtest* berechnete Gehgeschwindigkeit bei 14 Patienten um 0,16 Meter pro Sekunde (von 0.71 m/s auf 0.87 m/s), während Sie in der Kontrollgruppe bei 13 Patienten um 0,02 Meter pro Sekunde (von 0.68 m/s auf 0.7 m/s) anstieg. Der Unterschied zwischen den Gruppen war nach 26 Wochen im Vergleich zum Ausgangswerte statistisch signifikant ( $p=0.049$ ). Die *Gehgeschwindigkeit auf einer Strecke von 10 Metern* besserte sich in der Gruppe mit Neuroimplantat nach 6 ½ Monaten um 0,08 Meter pro Sekunde (von 0,80 m/s zu Studienbeginn auf 0.88 m/s) während sie in der Kontrollgruppe gleich blieb (0.74 m/s) ( $p=0.097$ ). Der Unterschied war allerdings statistisch nicht signifikant.

## Bias Risiko

Das Bias Risiko dieser Studie stufen wir als hoch ein. Die Methode der Randomisierung war inadäquat, da eine Block Randomisierung mit jeweils zwei Patienten durchgeführt wurde. Ob die Randomisierungssequenz geheim gehalten wurde ist unklar. Studienpatienten und Studienpersonal sowie die Messungen waren nicht verblindet. Dies könnte bei subjektiven Endpunkten wie Lebensqualität zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse sowie einer Beurteilung der Stärke der Evidenz zeigt Tabelle 1.

# Suchstrategien

Suche bis 16.12.2015

## Pubmed

- #3 Search Stroke[Mesh] (95913)
- #4 Search Hemiplegia[Mesh] (10757)
- #5 Search Paresis[Mesh] (6593)
- #6 Search stroke[tiab] OR poststroke[tiab] (168057)
- #7 Search Hemiparesis[tiab] (8514)
- #8 Search Hemiplegia[tiab] (7290)
- #9 Search (#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8) (217472)
- #10 Search Gait Disorders, Neurologic[Mesh] (4938)
- #11 Search Peroneal Nerve[Mesh] (4011)
- #12 Search Foot drop[tiab] (847)
- #13 Search drop foot[tiab] (313)
- #14 Search Dropped Foot[tiab] (40)
- #15 Search Floppy Foot[tiab] (4)
- #16 Search peroneal nerve[tiab] (3997)
- #17 Search dorsiflex\*[tiab] AND (ankle[tiab] OR foot[tiab]) (4072)
- #18 Search (#10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17) (15374)
- #19 Search (#9 AND #18) (1390)
- #20 Search Electric Stimulation Therapy[Mesh] (62877)

- #21 Search actigait[tw] (8)
- #22 Search stimulator[tiab] (16019)
- #23 Search stimulation[tiab] (487126)
- #24 Search (#20 OR #21 OR #22 OR #23) (537506)
- #25 Search (#24 AND #19) (317)
- #26 Search (animals[mh] NOT humans[mh]) (4157551)
- #27 Search (#25 NOT #26) (314)
- #28 Search randomized controlled trial[Publication Type] OR "Controlled Clinical Trial"[pt] OR ((random\*[Title/Abstract] OR control\*[Title/Abstract]) AND trial[Title/Abstract]) (600764)
- #29 Search (#27 AND #28) (79)
- #30 Search #27 AND systematic[sb] (9)
- #31 Search (#29 OR #30) (85)
- #32 Search (("2015/10/01"[Date - Entrez] : "3000"[Date - Entrez])) AND #31 (0)

### **Cochrane Library**

- #1 [mh Stroke] (5731)
- #2 [mh Hemiplegia] (458)
- #3 [mh Paresis] (381)
- #4 (stroke or poststroke):ti,ab,kw (27615)
- #5 (Hemiparesis or Hemiplegia):ti,ab,kw (1478)
- #6 [1-#5] (28614)
- #7 [mh "Gait Disorders, Neurologic"] (343)



- #8 [mh "Peroneal Nerve"] (117)
- #9 ((drop\* or floppy) near/1 foot):ti,ab,kw (98)
- #10 peroneal nerve:ti,ab,kw (245)
- #11 (dorsiflex\* near/3 (ankle or foot)):ti,ab,kw (298)
- #12 [6-#11] (903)
- #13 #6 and #12 (246)
- #14 [mh "Electric Stimulation Therapy"] (4899)
- #15 actigait (1)
- #16 (stimulation or stimulator):ti,ab,kw (25556)
- #17 #14 or #15 or #16 (27663)
- #18 #13 and #17 (103)
- #19 #18 Publication Year from 2015 (2)

## Referenzen

1. Burridge, J.H., et al., Phase II trial to evaluate the ActiGait implanted drop-foot stimulator in established hemiplegia. *J Rehabil Med*, 2007. 39(3): p. 212-8.
2. Kottink, A.I., et al., Therapeutic effect of an implantable peroneal nerve stimulator in subjects with chronic stroke and footdrop: a randomized controlled trial. *Phys Ther*, 2008. 88(4): p. 437-48.
3. Kottink, A.I., et al., Measuring quality of life in stroke subjects receiving an implanted neural prosthesis for drop foot. *Artif Organs*, 2010. 34(5): p. 366-76.
4. Kottink, A.I., et al., Effects of an implantable two-channel peroneal nerve stimulator versus conventional walking device on spatiotemporal parameters and kinematics of hemiparetic gait. *J Rehabil Med*, 2012. 44(1): p. 51-7.
5. Kottink, A.I., et al., A randomized controlled trial of an implantable 2-channel peroneal nerve stimulator on walking speed and activity in poststroke hemiplegia. *Arch Phys Med Rehabil*, 2007. 88(8): p. 971-8.
6. Kottink, A.I., et al., The orthotic effect of functional electrical stimulation on the improvement of walking in stroke patients with a dropped foot: a systematic review. *Artif Organs*, 2004. 28(6): p. 577-86.



## Ein Projekt von

Das Evidenzbasierte Ärztinformationszentrum ist ein Projekt von Cochrane Österreich am **Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie** der Donau-Universität Krems. Rapid Reviews für niederösterreichische SpitalsärztInnen werden von der Landeskliniken-Holding finanziert.



## Disclaimer

Dieses Dokument wurde vom EbM Ärztinformationszentrum des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems – basierend auf der Anfrage eines praktizierenden Arztes / einer praktizierenden Ärztin – verfasst.

Das Dokument spiegelt die Evidenzlage zu einem medizinischen Thema zum Zeitpunkt der Literatursuche wider. Das EbM Ärztinformationszentrum übernimmt keine Verantwortung für individuelle PatientInnentherapien.