



Carbonhand® – Der klinische Beweis

Fast 200 Patienten waren in mehreren Studien beteiligt, die die Carbonhand als Hilfsmittel zur Rehabilitation oder als Teil einer Kontrollgruppe erhielten.

Als Hauptergebnis, nach 4-12 Wochen Carbonhandgebrauch, waren in meisten Fällen erhebliche Verbesserungen hinsichtlich der Griffstärke, der Handfunktion und der vom Anwender erlebten Lebensqualität zu verzeichnen.

Die eingeschlossenen Studienteilnehmer leiden an Handbeeinträchtigungen aufgrund von Schlaganfall, MS, peripheren Nervenschäden, Verletzung des Plexus brachialis, traumatische Verletzungen, Rückenmarksverletzung, oder altersbedingter Schwäche.

Bioservo Technologies AB | Torshamnsgatan 35 | 164 40 Kista, Schweden | +46 (0) 8 21 17 10 |
info@bioservo.com | www.bioservo.co

Übersetzung vom Englischen ins Deutsche von Konstanze Hager, April 2024

Carbonhand Klinische Studien Zusammenfassung:

STUDIENSCHWERPUNKT:

- Medizinprodukt • Rehabilitationseinsatz • Aktivitäten des täglichen Lebens • Benutzerfreundlichkeit des Medizinproduktes

EINGESCHLOSSENE PATIENTEN:

- Insgesamt 189 Patienten • Hilfsgruppe / Therapeutische Gruppe / Kontrollgruppe • Traumatische Handverletzungen • Neurologische Handfunktionsstörung • Altersbedingt geschwächte Hände

HAUPTZIELE:

Mittelwert der Griffstärke, Pinzettgriffstärke, Handfunktion und Lebensqualität.
Unterstützende und therapeutische Wirkung nach 4–12 Wochen Carbonhand-Anwendung.

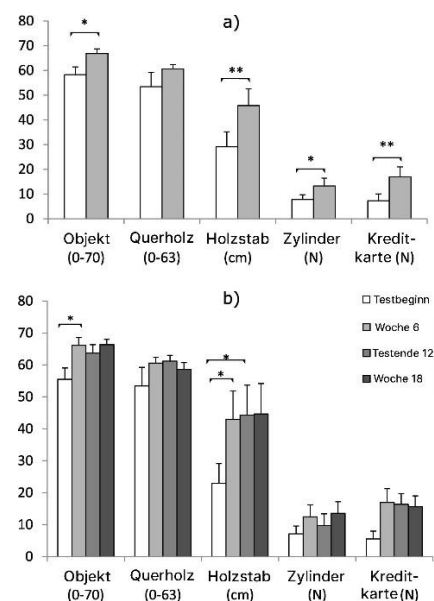
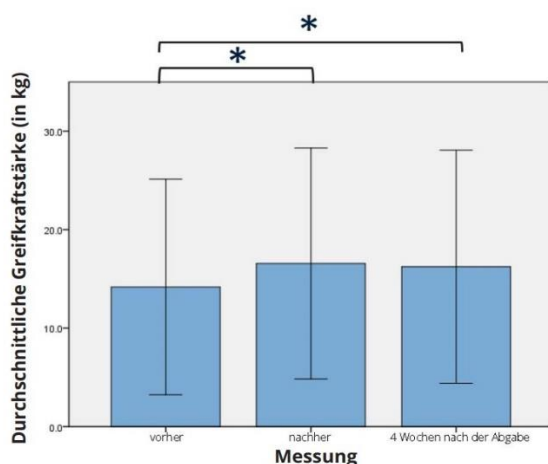
Statistisch signifikante Evidenz zur Benutzung der Carbonhand

Verbesserte Griffstärke

Verbesserter Pinzettgriff

Verbesserte Handfunktion

Vorläufige Daten von 49 Patienten (von insgesamt 63):
Ergebnis nach sechs wöchigem Gebrauch
• +2,1 kg an Greifkraftzuwachs (+ 27% zum Testbeginn)
• 12% verbesserte handfunktion gemessen im JTHFT Test
• messbarer Erhaltungseffekt nach 4 Wochen



Es hat mein Leben verändert; meine Hand funktioniert wieder...die ich vorher nicht mehr benutzen konnte / MS-Patient

QUELLEN: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0220544>

https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-030-01845-0_77

<https://www.medicaljournals.se/jrm/content/abstract/10.2340/16501977-2650> https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-70316-5_3

Carbonhand® Klinische Evidenz [1/4]

Heimrehabilitation unterstützt durch ein tragbares soft-robotisches Hilfsmittel zur Verbesserung der Handfunktion bei älteren Erwachsenen

Die erste klinische Studie mit Carbonhand als Hilfsmittel zu Hause

Die Rehabilitation wurde als randomisierte kontrollierte Studie von Radder et al. durchgeführt. In den Niederlanden im Jahr 2017–2018.

91 ältere Erwachsene mit wahrgenommener Verschlechterung der Handfunktion wurden nach dem Zufallsprinzip für eine vierwöchige Intervention in drei Gruppen eingeteilt (assistive Gruppe, therapeutische Gruppe und eine Kontrollgruppe). Alle Teilnehmer erreichten ein Maximum Pinch-Grip-Test, Box-and-Blocks-Test (BBT), Jebsen-Taylor-Handfunktionstest (JTHFT) bei Ausgangswert und nach 4-wöchiger Intervention.

Teilnehmer der unterstützenden und therapeutischen Gruppe berichteten über hohe Punktzahlen im System Usability Score: Die therapeutische Gruppe zeigte Verbesserungen bei nicht unterstützten Systemen bei der Handgriffstärke und der Pinzettengriffkraft nach 4 Wochen Carbonhand-Nutzung ($p \leq 0,039$).

PATIENTEN:

- Insgesamt 91 Patienten
- Hilfsgruppe / Therapeutische Gruppe / Kontrollgruppe
- Altersbedingt geschwächte Hände

ZIELSETZUNG:

Mittlere Griffstärke, Pinzettgriffstärke und Handfunktion, unterstützende und therapeutische Wirkung nach vier Wochen der Carbonhand-Nutzung

Nach vier Wochen Carbonhand-Einsatz:

- Erhöhte Griffkraft mit 3 kg (25 %)
- Erhöhter Pinzettengriff mit 0,4 kg (14 %)
- Verbesserte Handfunktion
- Geeignet als Hilfsmittel und/oder Rehabilitationsgerät

Statistisch signifikante Beweise der Verwendung von Carbonhand®:

**Heimrehabilitation unterstützt durch ein tragbares soft-robotisches Hilfsmittel zur Verbesserung der Handfunktion bei älteren Erwachsenen :
kontrolliert, randomisierter Pilotversuch**

Quelle: b.radder@md.nl

QUELLEN: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0220544>

Carbonhand® Klinische Evidenz [2/4]

Rehabilitation zu Hause mit einem weichen Roboterhandschuh Gerät führt zu einer Verbesserung der Handfunktion bei Menschen mit chronische Rückenmarksverletzung

Im Jahr 2019 haben Osuagwu et al. untersuchte den Einsatz von Carbonhand als Hilfsmittel für häusliche Rehabilitation für eine Gruppe von 15 Patienten mit chronischer Rückenmarksverletzung, während eines Interventionszeitraums von 12 Wochen.

Der primäre Endpunkt war die Handfunktion des Toronto Rehabilitation Institute Test (TRI-HFT), mit sekundären Ergebnismessungen einschließlich Pinzettgriff - Dynamometrie und die modifizierte Ashworth-Skala.

Der TRI-HFT zeigte in Woche 6 der Therapie eine Verbesserung der Handfunktion einschließlich einer Verbesserung der Objektmanipulation. Eine deutliche Verbesserung bei der Pinzettgriffstärke mit einhergehender Reduktion der Daumenmuskelhypertonie konnte festgestellt werden. Verbesserungen der Funktionsfähigkeit war während der Beurteilung in Woche 12 und auch während der 6 Nachbeobachtungswochen feststellbar.

PATIENTEN:

15 Patienten mit C2-C8 chronische Rückenmarksverletzung, Stoke Mandeville, Großbritannien

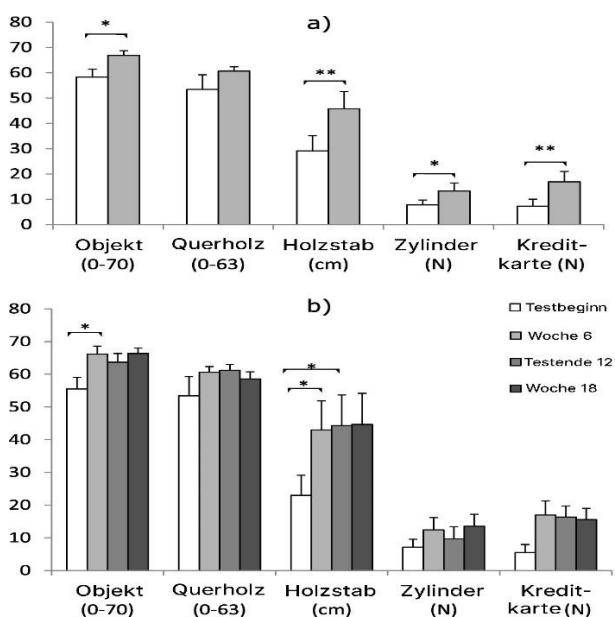
ZIELSETZUNG:

12 Wochen Heimtraining, während Aktivitäten im täglichen Leben stattfanden

Nach 12 Wochen Carbonhand-Anwendung:

- Erhöhte Griffstärke um 40 %
- Erhöhte Pinzettengriffkraft um 45 %
- Verbesserte Handfunktion um 15 %

Statistisch signifikante Beweise der Verwendung von Carbonhand®:



QUELLEN: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-01845-0_77

Carbonhand® Klinische Evidenz [3/4]

Faktoren, die die Benutzerfreundlichkeit eines unterstützenden Soft-Roboters beeinflussen Handschuh nach Schlaganfall oder Multipler Sklerose

Für Patienten mit eingeschränkter Handfunktion nach Schlaganfall oder MS:

Palmcrantz et al. von der Abteilung für Rehabilitationsmedizin am Danderyd Krankenhaus Stockholm, Schweden, untersuchte die Anfälligkeit von 20 Patienten (10 Schlaganfall- und 10 MS-Patienten) die die Carbonhand bei Aktivitäten des täglichen Lebens für einen Zeitraum von sechs Wochen verwendeten.

Carbonhand ermöglichte es den Teilnehmern, mehr Kraft auszuüben, zu halten und ausdauernd den Griff beizubehalten (MS und Schlaganfall) sowie die Verbesserung der Qualität des Griffs, was die Handhabung und das Halten von Haushaltsgegenständen ermöglichte (MS und Schlaganfall).

Es wurde festgestellt, dass Carbonhand bei der Ausübung von Freizeitaktivitäten (MS und Schlaganfall) und bei körperliche Rehabilitationsmaßnahmen (Schlaganfall) hilfreich ist.

Nachhaltige Effekte nach der Anwendung von Carbonhand wurden berichtet (MS, Schlaganfall) und manifestierten sich als verbesserte Beweglichkeit und Kraft (MS, Schlaganfall) sowie verbessertem Griff (MS, Schlaganfall) und Koordination (Schlaganfall). Anhaltende Parästhesie in der Hand nach Gebrauch äußerte sich in einem positiven Ergebnis (Schlaganfall) sowie einer verminderten Spastik nach der Anwendung zusätzlich zu einer verbesserten Beweglichkeit und Koordination in den Fingern (MS).

PATIENTEN:

20 Patienten mit eingeschränkter Mobilität der Handfunktion:

[1] MS-Patienten

[2] Schlaganfallpatienten

ZIELSETZUNG:

Erfahrungen nach sechs Wochen Carbonhand-Nutzung

Dauerhafte Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit unter den Teilnehmern, die den Handschuh nützlich für die ADL fanden

„das Greifen hat sich verändert und wie ich bereits gesagt habe, ist es, als hätte mein Gehirn gelernt, dass ich wieder eine linke Hand habe

Er hat mir sehr geholfen; mein Hand funktioniert wieder...die ich vorher nicht nutzen konnte (MS-Patient)

„Der Vorteil war, dass ich meine linke Hand nutzen konnte, um Dinge anzuheben und zu greifen.“ (Schlaganfallpatient)

„Die positive Seite ist, dass der Handschuh das Greifen verbessert, die negative Seite ist, dass ich ihn früher hätte haben sollen, bevor meine Fähigkeit verschwanden.“ (MS-Patient)

QUELLEN: <https://www.medicaljournals.se/jrm/content/abstract/10.2340/16501977-2650>

Carbonhand® Klinische Evidenz [4/4]

Sechswöchiger Einsatz eines tragbaren Soft-Roboter-Handschuhs während der ADL

Das Ziel dieser Studie ist es, die Hypothese zu untersuchen, dass mit einem tragbaren Hilfsmittel die Leistung funktionaler Aktivitäten direkt verbessert werden kann und die Verwendung des beeinträchtigten Armes und der beeinträchtigten Hand während der ADL (Tätigkeiten des täglichen Lebens) wiederholt intensiv und aufgabenspezifisch gleichzeitig trainiert werden kann. Dies könnte zu einer Verbesserung des nicht unterstützten Arms und der Hand nach längerem Gebrauch führen.

Die Teilnehmer leiden unter wahrgenommenen Handfunktionsproblemen, die aus einer verminderten Handgreifkraftstärke herrühren. Eingeschlossen sind Probanden mit den unterschiedlichsten Störungen, wie traumatische Hirnverletzung, Rückenmarksverletzung, orthopädische Probleme oder ein Schlaganfall. Die Zeit von der Diagnose bis zur Aufnahme in die Studie beträgt fast zehn Jahre.

Um die therapeutische Wirkung des Soft-Roboter-Handschuhs zu untersuchen, wurden alle Tests ohne den Handschuh zu benutzen durchgeführt. Das primäre Ergebnis der Studie ist die Griffstärke(kg), aber auch die Handfunktion (JTHFT), die Lebensqualität (EQ5D) und andere Ergebnisse.

PATIENTEN:

63 Patienten mit Beeinträchtigung der Handfunktion:[1] traumatische Handverletzungen, [2] neurologische Handfunktionsstörung, [3] altersbedingt schwache Hände

ZIELSETZUNG:

Mittlere Griffstärke, Pinzettgriffstärke und Handfunktion nach sechs Wochen Carbonhand-Nutzung

Statistisch signifikante Beweise der Verwendung von Carbonhand®:

Vorläufige Daten von 49 von 63 Teilnehmern:

Nach sechs Wochen Carbonhand-Anwendung:

- +2,1 kg Verbesserung der Griffkraft (+27 % gegenüber dem Ausgangswert)
- Verbesserte Handfunktion laut JTHFT um 12 %
- Bleibende Wirkung nach vierwöchiger Nachbeobachtung.

Vorläufige Daten von 49 Patienten (von insgesamt 63):

Ergebnis nach sechs wöchigem Gebrauch

- +2,1 kg an Greifkraftzuwachs (+ 27% zum Testbeginn)
- 12% verbesserte handfunktion gemessen im JTHFT Test
- messbarer Erhaltungseffekt nach 4 Wochen

