

**ottobock.**

**C-Brace®.**

Der neue Versorgungsstandard.

Klinisch belegte Vorteile.











# Einleitung

## **C-Brace® ist das weltweit erste stand- und schwingphasengesteuerte Orthesensystem (SSCO®).**

Während konventionelle gesperrte Ganzbeinorthesen das Knie sowohl in der Stand- als auch in der Schwungphase blockieren, kontrolliert C-Brace® den Gangzyklus des Patienten in allen Phasen. Durch die Steuerung der Flexions- und Extensionswiderstände im gesamten Gangzyklus und die mögliche Kniebeugung unter Belastung bietet C-Brace® mehr Unterstützung bei Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) als konventionelle Ganzbeinorthesen (KAFO). Darüber hinaus sorgt der aktive Stopperschutz der C-Brace® dafür, dass sich Patienten im Alltag sicherer fühlen. Mehrere Studien belegen diese Vorteile. Die Forschungsergebnisse werden nachfolgend kurz zusammengefasst.

Mit dem  
C-Brace® den  
Alltag sicherer  
meistern.

# Aktuelle Versorgungsstandards.

## Konventionelle Ganzbeinorthesen (KAFO)

Jahrhundertlang wurden Patienten mit Lähmungen der unteren Extremität konventionelle Ganzbeinorthesen verschrieben. Zunächst mit wenig mechanischer Unterstützung, später mit gesperrten oder rückwärtig gelagerten Orthesenkniegelenken. Trotz vieler technischer Verbesserungen sind die Einschränkungen, die mit dem Tragen konventioneller Orthesen einhergehen, bis heute weitgehend unverändert.

### KAFO mit gesperrtem Kniegelenk

Gesperrte KAFO blockieren das Knie sowohl in der Stand- als auch in der Schwungphase. So sorgen sie für ein sicheres Stehen und Gehen auf ebenem Untergrund. Allerdings schränken sie den Anwender in folgenden Punkten ein:

- Um die verminderte Beweglichkeit des Beines zu kompensieren, muss der Anwender die Hüfte anheben, was zum Beckenschiefstand und einer ausgeprägten Zirkumduktion in der Schwungphase führt.
- In der Standphase treten abnorme kontralaterale Muskelaktivitäten auf.
- Durch die niedrigere Gehgeschwindigkeit kommt es zu einem höheren metabolischen Energiebedarf.
- Beim Gehen auf unebenem Gelände, Schrägen und Treppen treten häufig Unsicherheiten auf.
- Treppen oder Hügel können mit einer gesperrten KAFO nicht im Wechselschritt hinabgestiegen werden.

### KAFO mit rückverlagertem Kniegelenk

Ein rückverlagertes Orthesenkniegelenk und -knöchelgelenk mit Dorsalflexionsanschlag sichert das Bein in der gesamten Standphase auf ebenem Untergrund. Während der Schwungphase hingegen ist das Gelenk frei beweglich und erlaubt der Wade ein freies „Durchschwingen“ des Unterschenkels. Dabei werden folgende Einschränkungen beobachtet:

- Der erste Schritt muss mit dem Orthesenbein gesetzt werden und die Kniebeugung muss durch das gesunde Bein erfolgen.
- Die Überwindung des Kniebeugemoments kostet Kraft, das Gehen wird so unkomfortabel und ermüdend.
- Beim Stehen oder Gehen auf unebenem Gelände ist das Sturzrisiko erhöht.
- Das Hinabsteigen von Hügeln oder Treppen unter wechselseitigem Beineinsatz ist nicht möglich.

## **Standphasenkontrollierte Orthesen (Stance-Control-Orthoses – SCOs)**

Im Gegensatz zu den oben beschriebenen Standard-KAFOs verwenden SCOs verschiedene technische Umschaltmechanismen, um ein Sperren des Orthesenkniegelenks sowie das Entriegeln am Ende der Standphase zu ermöglichen.

Diese Orthesen machen das Gehen auf ebenem Untergrund zwar sicherer und bequemer, schränken den Anwender allerdings folgendermaßen ein:

- Das Umschalten des Kniegelenks in die gesperrte Position kann fehlschlagen oder die Entriegelung für die Schwungphase ausbleiben.
- Das Umschalten in die gesperrte bzw. entriegelte Position erfordert eine vollständige Kniestreckung, was auf unebenem Gelände schwierig umzusetzen ist.
- Der erste Schritt muss mit dem Orthesenbein gesetzt werden.
- Das Hinabsteigen von Hügeln oder Treppen unter wechselseitigem Beineinsatz ist nicht möglich.
- Das Sitzen wird insbesondere für bilaterale Benutzer erschwert.

### **Klinischer Nachweis für SCOs**

Zu den Vorteilen von standphasenkontrollierten Orthesen für Patienten mit Knieinstabilität wurden drei systematische Übersichtsarbeiten veröffentlicht [6–8]. Aus diesen Arbeiten gehen folgende Vorteile der SCOs hervor:

- Bei SCO-Anwendern kam es beim Gehen auf ebenem Gelände zu weniger oder gar keinen Kompensationsbewegungen (Beckenschiefstand, Anheben der Hüfte und Zirkumduktion auf der Orthesenseite).
- Die Gehgeschwindigkeit stieg an.
- Die gesunde Seite wurde weniger belastet.
- Die Patientenzufriedenheit war erhöht.
- Hinsichtlich der Verringerung des Energieverbrauchs kam es zu gemischten Ergebnissen.

**i** SCOs eignen sich nur für das Gehen auf ebenem Gelände mit nahezu konstanter Schrittlänge, was eine wesentliche Einschränkung für die Forschung darstellt.

## **Das C-Brace® ist die erste stand- und schwingphasenkontrollierte Orthese (SSCO®)**

C-Brace® ist die weltweit erste stand- und schwingphasenkontrollierte Orthese. Im Vergleich zu den zuvor betrachteten Versorgungslösungen ermöglicht sie es, das versorgte Bein auch unter Last zu beugen – zum Beispiel beim Hinsetzen oder beim Gehen auf unebenem Gelände. Die integrierte Sensortechnologie verfeinert und vereinfacht den gesamten Bewegungsablauf – vom normalen Gehen über das Rückwärtsgehen bis hin zum Treppensteigen im Wechselschritt. Zusätzlich können individuelle Einstellungen wie der Fahrradfahr-Modus per Smartphone-App abgerufen werden.

# Merkmale und Vorteile von C-Brace®

## Wechselseitiges Treppensteigen

Der eingestellte Kniebeugewiderstand lässt eine kontrollierte Teilbeugung während der Gewichtsbelastung zu. So kann der Patient Treppen und Schrägen unter wechselseitigem Beineinsatz hin- und absteigen.

## Integrierter Stolperschutz

In Echtzeit reagiert das C-Brace® auf Stolpersituationen. Der Kniebeugewiderstand wird erhöht, so dass der Patient in der Lage ist, zu einem sicheren Stand zurückzukehren.

## Vorwärts- und Rückwärtsgehen

mit klassischen Versorgungssystemen ist das Rückwärtsgehen nur schwer möglich. Das führt zu Vermeidung und Unsicherheiten bei Patienten. C-Brace® bietet auch beim Rückwärtsgehen die nötige Stabilität und Flexibilität und gibt dem Anwender so mehr Freiheiten im Alltag.

## Echtzeit-Ganganalyse

100 Mal pro Sekunde werden die Gangdaten vom integrierten Sensor an den Mikroprozessor gesendet.

## Intuitive Stehfunktion

in der gesperrten Position kann der Patient mit leicht gebeugtem Knie sicher und stabil stehen.

## Hinsetzen / Sitzen

Progressiver Dämpfungswiderstand erlaubt kontrolliertes Hinsetzen mit gleichmäßiger Lastverteilung. Im Sitzen erkennt das C-Brace® die Position und schaltet das Gelenk frei.

## MyModes

Die MyModes sind individuell programmierbare Bewegungsmuster, die vom Anwender über die Cockpit-App abgerufen werden können.



# Ergebnisse der aktuellen klinischen Studie.

## Internationale randomisiert-kontrollierte Multicenter Studie

Die Studie bestätigt die bisherigen Ergebnisse der vorherigen Studien.

Diese internationale randomisiert-kontrollierte Multicenter Studie wurde an 13 Zentren in 4 Ländern (DE, AT, NL, US) durchgeführt (10). Ziel der Studie war ein Vergleich der *C-Brace*® zu konventionellen Ganzbeinorthesen (KAFO oder SCO). Die infrage kommenden Patienten mussten seit mindestens 3 Monaten mit einer KAFO oder SCO versorgt sein, die Kriterien für eine *C-Brace*® Versorgung erfüllen, und einen Wert in der Berg Balance Scale (BBS) von unter 45 aufweisen. Nach dem Einschluss und einer Baseline-Untersuchung wurden die Patienten in zwei Behandlungsgruppen randomisiert. Sie erhielten entweder zuerst die *C-Brace*® für eine Dauer von 3 Monaten, wechselten dann in eine einmonatige Washout-Phase und bekamen anschließend 3 Monate ihre Standardversorgung oder sie erhielten zuerst ihre Standardversorgung für 3 Monate und im Anschluss die *C-Brace*® für 3 Monate. Bei Baseline und jeweils nach den beiden 3-monatigen Beobachtungsphasen wurden klinische Assessments durchgeführt (BBS, DGI, SAI, 6MWT)\* und die Patienten wurden gebeten, Fragebögen zu den Themen Lebensqualität, Sturzereignisse, Sturzangst sowie Zufriedenheit mit der orthetischen Versorgung zu beantworten.

Von den 149 eingeschlossenen Patienten wurden 102 Patienten randomisiert, 76 Patienten schlossen die Studie gemäß Protokoll ab. Für die Auswertung standen Daten von 102 Patienten für die Intention-to-treat Analyse (ITT) und 67 Patienten für die Per-Protocol-Analyse (PP) zur Verfügung.

Verbesserung  
der Balancesicherheit,  
deutliche  
Reduktion von  
Sturzereignissen.

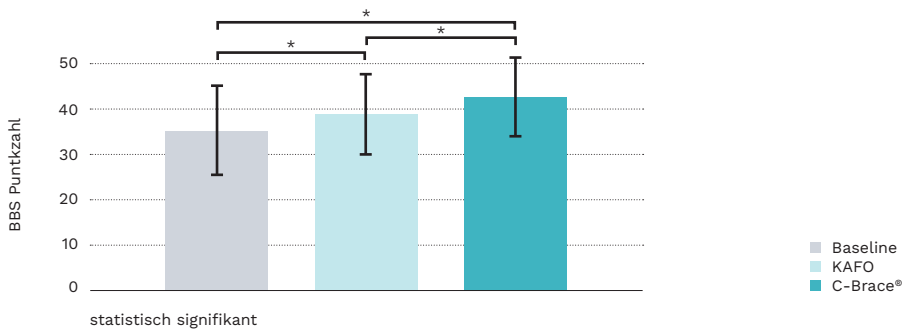
\* BBS: Berg Balance Scale, DGI: Dynamic Gait Index, SAI: Stair Assessment Index, 6MWT: 6-minute walk test



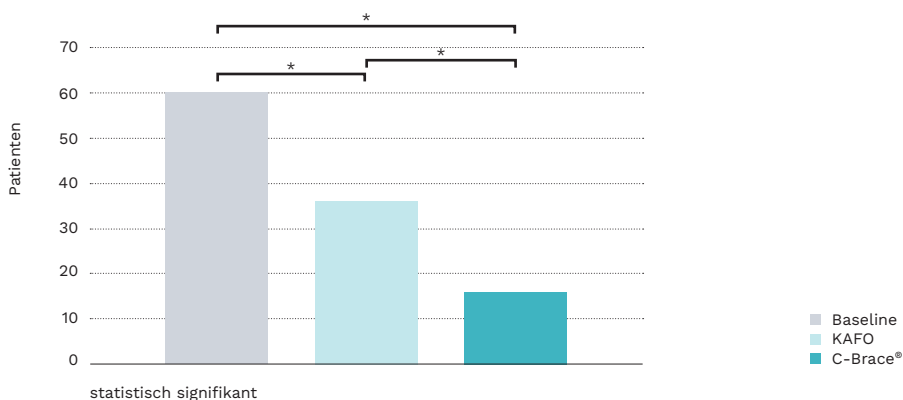
## Die Ergebnisse der Studie zeigten Folgendes

- Verbesserung mit der C-Brace® gegenüber der Standardversorgung in der „Berg Balance Scale“ (BBS) (PP: C-Brace®: 42,4 ± 8,9, KAFO / SCO: 38,8 ± 8,9).
- Deutliche Reduktion der Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko (BBS<45) (PP: C-Brace® vs. KAFO / SCO 35 vs. 50), sowie mit hohem Sturzrisiko (BBS<40) (PP: C-Brace® vs. KAFO / SCO 12 vs. 25).
- Die Anzahl der Sturzereignisse war mit C-Brace® 80% geringer als mit der Standardversorgung. Die Anzahl der Patienten, die mehr als einmal pro Beobachtungsphase gestürzt waren, konnte mit C-Brace® deutlich gesenkt werden (PP: C-Brace® vs. KAFO / SCO 11 vs. 24).
- Verbesserung mit der C-Brace® gegenüber der Standardversorgung im „Dynamic Gait Index“ (DGI) (PP: C-Brace®: 15,9 ± 3,2, KAFO / SCO: 13,6 ± 2,9).
- Verbesserung mit der C-Brace® gegenüber der Standardversorgung in der „Activities-specific Balance Confidence Scale“ (ABC) (PP: C-Brace®: 64,7 ± 17,7, KAFO / SCO: 52,8 ± 18,7).
- Deutliche Reduktion der Sturzangst mit C-Brace® sowohl im Innenbereich (PP: C-Brace®: 1,9 ± 2,3, KAFO / SCO: 3,2 ± 2,7), als auch im Außenbereich (PP: C-Brace®: 4,1 ± 2,8, KAFO / SCO: 5,3 ± 2,9).
- Verbesserung der Lebensqualität mit der C-Brace® gegenüber der Standardversorgung (EQ-5D-5L: PP: C-Brace®: 0,752 ± 0,17, KAFO / SCO: 0,727 ± 0,176; OPUS-QoL: PP: C-Brace®: 58,4 ± 8,1, KAFO / SCO: 56,8 ± 7,1)

### Berg Balance Scale Scores



### Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko (BBS<40)



# Ergebnisse der bisherigen klinischen Studien.

## Biomechanische Studie zum Nachweis der Funktionalität

Untersuchungsgegenstand dieser Studie waren die biomechanischen Charakteristiken nach einer Versorgung mit C-Brace® im Vergleich zur Vorversorgung der Patienten mit SCO oder gesperrter KAFO.

### Die Ergebnisse mit C-Brace® zeigten Folgendes

- Physiologischere Kniebeugung sowohl in der Stand- als auch Schwungphase
- Geringere Belastung des Knie- und Hüftgelenks mit C-Brace®, insbesondere im Vergleich zu Benutzern einer gesperrten KAFO
- Fähigkeit zum Treppen- und Schrägensteigen im Wechselschritt bei allen Probanden vorhanden

Die Studie wurde an 6 Probanden und im Ganglabor durchgeführt.

Normalisiertes Gangbild, geringerer Energieverbrauch, mehr Sicherheit im Alltag gegenüber konventionellen KAFO.

## Studie zum metabolischen Energieverbrauch und zur Sicherheit

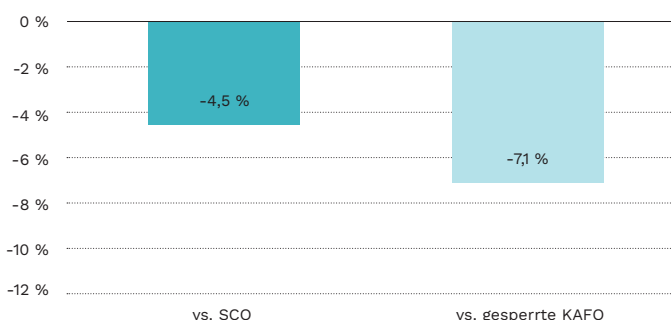
In dieser Studie wurde der Sauerstoffverbrauch ( $O_2$ ) beim Gehen\* sowie die beurteilte Sicherheit nach bewusst herbeigeführtem Stolpern gemessen [1].

### Die Ergebnisse mit C-Brace® zeigten Folgendes

- Geringerer  $O_2$ -Verbrauch (7 %) beim Gehen auf ebenem Untergrund bei 2 von 3 Probanden, die zuvor SCO getragen hatten
- Geringerer Energieverbrauch beim Gehen auf ebenem Untergrund bei beiden Probanden, die zuvor gesperrte KAFO getragen hatten (4 und 10 %)

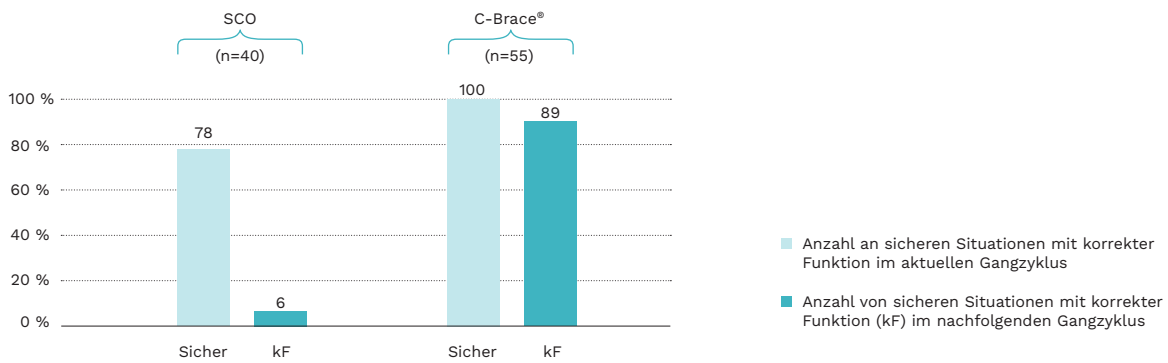
Die Studie wurde an 5 Probanden und im Ganglabor durchgeführt.

### Änderung des $O_2$ -Verbrauchs beim Gehen



\* Spiroergometrische Messung des Sauerstoffverbrauchs beim ebenen Gehen auf einem Laufband oder im Freien

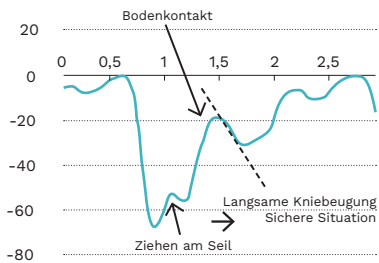
Beim Gehen auf unebenem Untergrund erwies sich das SCO-System in 78 % der untersuchten Situationen als sicher, arbeitete allerdings nur in 6 % der nachfolgenden Gangzyklen korrekt (Freigabe der Schwungphase). C-Brace® erwies sich in 100 % der Fälle als sicher und schaltete in 89 % der nachfolgenden Gangzyklen korrekt von der Stand- in die Schwungphase.



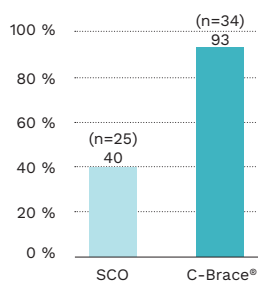
60 % der mit SCO simulierten Stolpersituationen hätten zu einem Sturz führen können. Mit C-Brace® war das nur in 7 % der Situationen der Fall.

**Sicherheitstest: Stolpern\***

1 [Flex. (-) / Ext. (+) Grad]



2 [Sichere Situationen]



1 Beispiel einer Knie winkelmessung  
 2 Anzahl von sicheren Situationen

Das C-Brace® sorgt für eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität.

## Multi-Center Studie C-Brace® im Vergleich zur vorherigen Versorgung

In einer Pilot-Beobachtungsstudie wurden insgesamt 13 Probanden (einer davon mit beidseitiger Versorgung) gebeten, die eigene Lebensqualität anhand von Fragebogen\* zu beurteilen. Dabei sollte sowohl der Alltag mit der Vorversorgung, als auch mit C-Brace® (nach dreimonatiger Nutzung) bewertet werden. Befragt wurden Probanden, die seit durchschnittlich 24 Jahren entweder eine gesperrte KAFO oder eine SCO tragen [3].

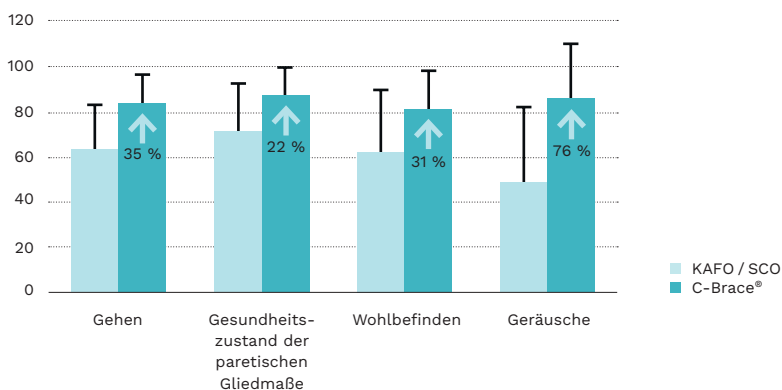
### Die Ergebnisse mit C-Brace® zeigten Folgendes

- Verbesserungen bei Orthesenfunktion und Lebensqualität, insbesondere im Hinblick auf Gehwahrnehmung, Gesundheitszustand der paretischen Extremität, Wohlbefinden und Geräusche\*\*
- Höhere relative Sicherheit beim Ausführen von 59 % der bewerteten Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL)
- Verringerung der wahrgenommenen Schwierigkeit bei 53 % der bewerteten ADL-nem Untergrund bei beiden Probanden, die zuvor gesperrte KAFO getragen hatten (4 und 10 %)

Die Studie wurde an 5 Probanden und im Ganglabor durchgeführt.

### Erweiterter Orthotic Evaluation Questionnaire Bewertung in 4 Teilbereichen

[Durchschnittliche OEQ-Teilbewertung]



\*(1) Auf Grundlage des Prosthesis Evaluation Questionnaire (Prothesen-Bewertungsfragebogen) mit 81 Fragen zur Messung der wahrgenommenen Orthesenfunktion und Lebensqualität entwickelter Orthotics Evaluation Questionnaire (OEQ – Orthesen-Bewertungsfragebogen) sowie

(2) ein Activities of Daily Living Questionnaire (ADL-Q – ADL-Fragebogen), bei dem die Probanden die relative Sicherheit und Schwierigkeit von 45 ADL bewerteten.

\*\* Weniger störende Geräusche.



## Retrospektive Multi-Center Studie zur Nutzung des C-Brace® im Alltag

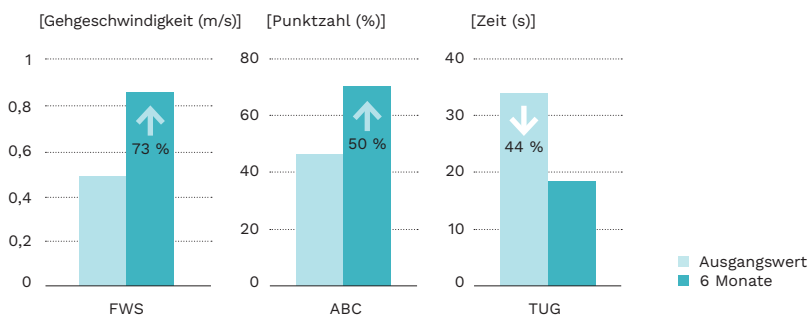
Diese Studienreihe, die an insgesamt 14 Versorgungszentren durchgeführt wurde [5], bewertete C-Brace®-Versorgungen über längere Zeiträume. In den Ergebnisdaten der 12 Probanden waren sowohl die Ausgangswerte als auch Daten einer Follow-up-Phase zwischen einem und 27,8 Monaten nach der Versorgung erfasst. 10 der 12 Probanden zeigten klinisch relevante Verbesserungen bei mindestens einem der nachfolgend beschriebenen Parameter.

### Folgende durchschnittliche Verbesserungen wurden nach der Versorgung mit C-Brace® beobachtet

- Steigerung der Gehgeschwindigkeit um 0,22 m/s
- Steigerung des Gleichgewichtsgefühls um 15 %\*
- 100 %-Verbesserung der Bewertung zur Ausführbarkeit von ADL, hinsichtlich der einfachen Ausübung von ADL\*\* mit einer Verbesserung um 109 % im Bereich Mobilität

Gegenwärtig nehmen sechzehn Kliniken an einer prospektiven Registerstudie teil, um die Wirksamkeit von C-Brace® zu bewerten [9]. Unter Einbeziehung von 9 Probanden wurde nach einer Follow-up-Phase von 6 Monaten eine Zwischenanalyse durchgeführt.

### Klinische Ergebnisse zu Behandlungsbeginn und 6 Monate nach der Versorgung mit C-Brace®



### Zwischenergebnisse der prospektiven Registerstudie

Gegenwärtig nehmen sechzehn Kliniken an einer prospektiven Registerstudie teil, um die Wirksamkeit von C-Brace® zu bewerten [9]. Unter Einbeziehung von 9 Probanden wurde nach einer Follow-up-Phase von 6 Monaten eine Zwischenanalyse durchgeführt.

### Die Ergebnisse nach der Versorgung mit C-Brace® zeigten Folgendes

- Steigerung der durchschnittlichen Gehgeschwindigkeit (FWS) um 0,36 m/s (↑ 73 %)
- Steigerung des vom Patienten wahrgenommenen Gleichgewichts (ABC-Punktzahl) um 50 %
- Verringerung der für den „Timed Up and Go Test“ benötigten Zeit um 14,9 Sekunden (↓ 44 %)

Mehr Sicherheit dank der verbesserten Funktion des C-Brace®.

\* Punktbewertung Activity-specific Balance Confidence (ABC)  
 \*\* Fragebogen zu Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL-Q), p<0,01

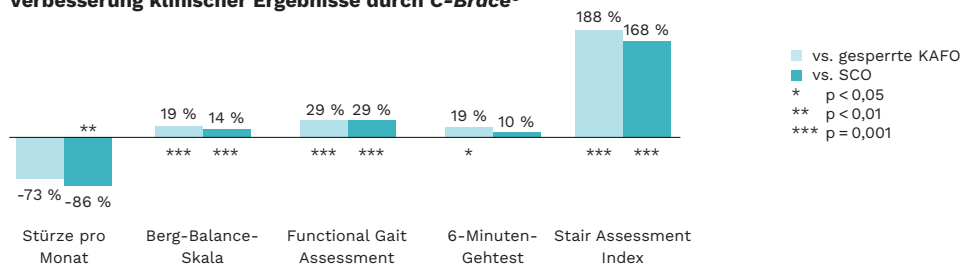
## Randomisierte Cross-Over-Studie (Shirley Ryan Ability Lab) zur Nutzung des C-Brace® im Alltag

An dieser Vergleichsstudie nahmen 18 Probanden teil. Einige von ihnen waren KAFO-, andere SCO-Träger. Die dritte Teilnehmergruppe trug C-Brace® [4]. Alle Probanden erhielten jeweils einen Monat Zeit für das Training und den Gebrauch der einzelnen Orthesen im häuslichen Umfeld. Anschließend sollten sie ihre Erfahrungen bewerten.

### Die Ergebnisse mit C-Brace® zeigten Folgendes

- Weniger Stürze im Vergleich zu SCO (2,1 vs. 0,3 Stürze pro Monat) und tendenziell im Vergleich zu gesperrter KAFO (1,1 vs. 0,3 Stürze pro Monat)
- Höhere Punktzahl auf der Berg-Balance-Skala (BBS) und damit verbunden ein geringeres Sturzrisiko im Vergleich zu gesperrter KAFO und SCO
- Höhere Punktzahl im Functional Gait Assessment (FGA)
- Verbesserung beim 6-Minuten-Test gegenüber gesperrter KAFO
- Verbesserung im Stair Assessment Index

### Verbesserung klinischer Ergebnisse durch C-Brace®



Verbesserte  
Wirksamkeit  
gegenüber  
konventionellen  
KAFO.

# Literaturverzeichnis.

1. Schmalz, T., Bellmann M., Kannenberg, A. (Oktober 2015). Metabolic Energy Consumption and Safety of Leg Orthoses: Comparison between *C-Brace*<sup>®</sup> and conventional KAFO. Präsentierte Postersession auf der Nationalversammlung der American Orthotics & Prosthetics Association, San Antonio, TX.
2. Schmalz, T., Pröbsting, E., Auberger, R., Siewert, G. (2016). A functional comparison of conventional knee ankle foot orthoses and a micro-processor-controlled leg orthosis system based on biomechanical parameters. *Prosthetics and Orthotics International*, 40(2), 277–286.
3. Pröbsting, E., Kannenberg, A., Zacharias, B. (2016). Safety and walking ability of KAFO users with the *C-Brace*<sup>®</sup> Orthotronic Mobility System, a new microprocessor stance and swing control orthosis. *Prosthetics and Orthotics International*, 0309364616637954.
4. Deems-Dluhy S., Hoppe-Ludwig S., Mummidisetty C., Lonini L., Shawen N., Jayaraman A. (September 2017). The Microprocessor Controlled Orthosis: What is the impact to the user versus the stance control orthosis and conventional locked KAFO? Vorstellung eines Auszugs auf der Nationalversammlung der American Orthotics & Prosthetics Association, Las Vegas, NV.
5. Lundstrom, R., Drain, A., Kannenberg, A. (September 2017). Safety & Effectiveness Results from the *C-Brace*<sup>®</sup> Retrospective Registry. Vorstellung eines Auszugs auf der Nationalversammlung der American Orthotics & Prosthetics Association, Las Vegas, NV.
6. Zacharias, B., & Kannenberg, A. (2012). Clinical benefits of stance control orthosis systems: an analysis of the scientific literature. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 24(1), 2–7.
7. Rafiaei, M., Bahramizadeh, M., Arazpour, M., Samadian, M., Hutchins, S. W., Farahmand, F., Mardani, M. A. (2016). The gait and energy efficiency of stance control knee-ankle-foot orthoses: A literature review. *Prosthetics and Orthotics International*, 40(2), 202–214.
8. McDaid, C., Fayter, D., Booth, A., O'Connor, J., Rodriguez-Lopez, R., McCaughan, D., Phillips, M. (2017). Systematic review of the evidence on orthotic devices for the management of knee instability related to neuromuscular and central nervous system disorders. *BMJ Open*, 7(9), e015927.
9. Lundstrom, R., Morris, A., Kannenberg, A. (2018). Interim Results from the *C-Brace*<sup>®</sup> Registry. Auszug für mündlichen Vortrag auf dem 45th Academy Annual Meeting & Scientific Symposium, Orlando, FL, März 2019.
10. Ruetz A, DiBello T, Toelle C, Hemmen B, Wening J, Weber E, Braatz F, Winkler T, Steinfeldt F, Umari M, Rupp R, Kluge S, Krebs A, Wurdeman SR. A microprocessor stance and swing control orthosis improves balance, risk of falling, mobility, function, and quality of life of individuals dependent on a knee-ankle-foot orthosis for ambulation. *Disabil Rehabil.* 2023 Sep 26:1-14. doi: 10.1080/09638288.2023.2258342. Epub ahead of print. PMID: 37752724.

