

UNIVERZITA KARLOVA

2. lékařská fakulta

Doktorský studijní program: Kineziologie a rehabilitace



MUDr. Martina Kövári, MHA

Vliv rehabilitace na kvalitu života neurologických pacientů

Rehabilitation influence on quality of life in neurological patients

Disertační práce

Školitel: prof. MUDr. Alena Kobesová, Ph.D.

Praha, 2023

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem literární přehled zpracovala samostatně, uvedla všechny použité literární a odborné zdroje a dodržovala zásady vědecké etiky. Dále prohlašuji, že stejná práce nebyla použita pro získání jiného nebo stejného akademického titulu.

V Praze dne 8.4. 2023

MUDr. Martina Kővári, MHA

Poděkování autorky:

Na prvním místě bych ráda poděkovala svojí školitelce prof. MUDr. Aleně Kobesové, Ph.D. za pomoc, vedení a velmi cenné rady při vytváření mojí disertační práce. Podporovala mě odborně i lidsky po celou dobu mého studia. Poděkování patří i mým kolegům a spoluautorům při publikování uvedených článků. Dále děkuji spolupracovníkům Kliniky rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2. LF UK a FN Motol pod vedením prof. PaedDr. Pavla Koláře, Ph.D., bez jejichž spolupráce a podpory by disertační práce nevznikla. Také bych ráda poděkovala přednostovi Interní kliniky 2. LF UK a FN Motol prof. MUDr. Radanovi Keilovi, Ph.D., který přišel s myšlenkou vyšetření aktivity pánevního dna pomocí metody anorektální manometrie, a celý výzkum pomohl zrealizovat.

Mé poděkování patří i mojí rodině – mému manželovi a synům, kteří mi po celou dobu studia poskytovali úžasné rodinné zázemí.

Martina Kóvári

Vliv rehabilitace na kvalitu života neurologických pacientů

Abstrakt:

Práce je zaměřena na objektivizaci postupů neurorehabilitace k ovlivnění disability a zlepšení kvality života neurologických pacientů, zejména pacientů s roztroušenou sklerózou (RS). Byl prokázán pozitivní vliv komplexního fyzioterapeutického programu založeného na nácviku optimální posturální stabilizace s aktivací pánevního dna a cílenou regulací nitrobršního tlaku a cvičení s biofeedbackem na anorektální dysfunkci pacientů s RS. Inkontinence stolice a subjektivní obtíže měřené pomocí dotazníku St. Mark's Incontinence Score se po ukončení rehabilitačního programu pod vedením fyzioterapeuta signifikantně snížily. Změny anorektálních tlaků po rehabilitačním programu nebyly statisticky významné, byl ale zjištěn pozitivní trend ve schopnosti aktivovat svaly pánevního dna. Pravidelné cvičení podle konceptu Pilates vedlo k signifikantnímu zlepšení vytrvalosti a rychlosti chůze pacientů s RS, a to i za situace dual tasking, tj. ve variantě testu chůze s kognitivní úlohou. Cvičení též statisticky významně zlepšuje rovnováhu měřenou pomocí MiniBEST testu a Falls Efficacy Scale International dotazníku. Byl potvrzen okamžitý efekt elektrostimulace (ES) dle Jantsche na snížení spasticity m. triceps surae a zvýšení aktivního pohybu m. tibialis anterior. Potvrdili jsme pozitivní, ale statisticky nevýznamný trend ke snížení spasticity při opakované elektrostimulaci. Nebyl potvrzen signifikantní vliv rehabilitace s ES na rychlost chůze. Byla zjištěna velmi dobrá adherence pacientů s RS k doporučené aplikaci léčivého přípravku autoinjektorem RebiSmart. Specifický User Study Questionnaire byl identifikován jako vhodný způsob zjišťování spokojenosti a compliance pacientů pro aplikaci přípravku a pro identifikaci problematických aspektů aplikace. Spolupráce v rámci mezinárodní pracovní skupiny "Study Group Clinical Assessment Schedule" pro implementaci International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), která je v českém jazyce uváděná pod názvem „Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví“ (MKF), do systému zdravotní péče v zemích EU dosáhla konsenzu mezi odborníky s následným vypracováním doporučení pro poskytovatele zdravotní péče a správce zdravotnických služeb s cílem zlepšení kvality rehabilitační péče v Evropě.

Klíčová slova: neurorehabilitace, roztroušená skleróza, anorektální dysfunkce, poruchy rovnováhy, poruchy chůze, kvalita života, multidisciplinární tým, Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví (MKF)

Rehabilitation influence on quality of life in neurological patients

Abstract:

This work focuses on neurorehabilitation procedures that influence disability and improve the quality of life of neurological patients, especially those with multiple sclerosis (MS). We identified several positive effects of a complex physiotherapy program based on optimal postural stabilization training, intra-abdominal pressure regulation, and pelvic floor activation with biofeedback on anorectal dysfunction in MS patients. Fecal incontinence and subjective discomfort measured by St. Mark's Incontinence Score Questionnaire significantly decreased after the rehabilitation program with a physiotherapist. Changes in anorectal pressures after the rehabilitation program were not statistically significant, but a positive trend was found in the ability to activate the anal sphincter and pelvic floor muscles. The MS patients also regularly performed Pilates exercises. Significant improvements in gait speed and endurance, even during dual tasking situations, i.e. when walking and performing cognitive tasks were identified. Pilates exercise also significantly improved balance measured by the MiniBEST test and by the Falls Efficacy Scale International Questionnaire. The immediate effect of electrical stimulation according to Jantsch confirmed a reduction in spasticity of the triceps surae muscle and increased activity of the tibialis anterior muscle. A positive trend towards reduced spasticity with repeated electrical stimulation was noted, but no significant effect of rehabilitation with electrostimulation on gait speed was confirmed. The MS patients' compliance with the recommended application of the RebiSmart autoinjector was also confirmed. In addition a specific User Study Questionnaire was identified as a suitable method to determine patient satisfaction, application compliance and to identify problematic aspects of the application. A consensus among experts has been reached through collaboration within the international working group "Study Group Clinical Assessment Schedule" for the implementation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in the health care system in the EU countries, and with the subsequent development of recommendations for health care providers and administrators of health care services to improve the quality of rehabilitation care provided in Europe.

Key words: neurorehabilitation, multiple sclerosis, anorectal dysfunction, balance disorders, gait disorders, quality of life, multidisciplinary team, International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)

Seznam zkratek

ARD – anorektální dysfunkce

AWT – abdominal wall tension

BI - index dle Barthelové, Barthel index

BOSS - Burden of Stroke Scale

CLASs - Clinical Assessment schedules

CMP – cévní mozková příhoda

CNS – centrální nervový systém

CSEP - The Canadian Society for Exercise Physiology

ČR – Česká republika

Dg. - diagnóza

DK – dolní končetiny

DMO – dětská mozková obrna

DNS – Dynamic Neuromuscular Stabilization

DRG – Diagnosis related Group System

EBM – Evidence Based Medicine

EDSS – Expanded Disability Status Scale

EQ-5D - EuroQol-5 Dimension Scale

ES – elektrostimulace

EU – Evropská Unie

EUMS – European Union of Medical Specialists

FAMS - Functional Assessment of Multiple Sclerosis

FES – funkční elektrická stimulace

FES-I – Falls Efficacy Scale - International

FIM - Functional Independence Measure Test

FIQoL - Fecal Incontinence Quality of Life Scale

GAS - Goal Attainment Scaling

GUSS - Gugging Swallowing Screen

HAQUAMS - Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis

HDP – hrubý domácí produkt

HK- horní končetiny

HRAM – High- Resolution Anorectal Manometry

HRQoL - Health Related Quality of Life

IAP – intrabdominal pressure
ICF – International Classification of Functioning, Disability and Health
KC trauma – kraniocerebrální trauma
m. - musculus
MAS - Modified Ashworth Scale
MFIS - Modified Fatigue Impact Scale
MKF – Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví
MSQOL54 - Multiple Sclerosis Quality of Life Questionnaire
MSQLI – Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory Test
MSWS-12 – Multiple Sclerosis Walking Scale 12
NMES – neuromuskulární elektrická stimulace
NHP - Nottingham Health Profile
PASSAT - Paced Auditory Serial Addition Test
PROMS - Patient Reported Outcome Measures
QoL - Quality of Life
QWL - Quality of Working Life
QOLIBRI - Quality of Life after Brain Injury Scale
PD – pánevní dno
RAIR - rektoanální inhibiční reflex
RAP – rychlé alternativní pohyby
RBI (EBI) – rozšířený Barthel index (Extended Barthel Index)
ReMuS - Registr pacientů s roztroušenou sklerózou
RS- roztroušená skleróza
SAHRQoL - Stroke and Aphasia Health-Related Quality of Life Scale
SF-12 - Short Form 12 Health Subject Questionnaire (Short Form 12)
SF-36 - Short Form 36 Health Subject Questionnaire (Short Form 36)
SIS - Stroke Impact Scale
SMIS – St. Mark's Incontinence Score
SP - spastická paréza
SS-QOL- Stroke-Specific Quality of Life Scale
TENS – transkutánní elektrická nervová stimulace
TUG – Time Up and Go Test
T25FW – Timed 25 Foot Walk Test

USQ – User study questionnaire

WHO – World Health Organization

WHODAS – World Health Organization Disability Assessment Schedule

WHO FIC – World Health Organization Family of International Classification Network

WHOQOL-100 – World Health Organization Quality of Life - dotazník

WHOQOL-BREF – zkrácené verze dotazníku WHOQOL-100

WHOQOL - World Health Organization Quality of Life Assessment

10MWT – desetimetrový test chůze (ten meters walking test)

Obsah

Úvod	11
1 Literární přehled	12
1.1 Pojem "kvalita života"	12
1.2 Kvalita života z hlediska zdraví a nemoci	16
1.3 Generické medicínské dotazníky a škály kvality života	17
1.3.1 Dotazník Short Form 36 Health Subject Questionnaire	18
1.3.2 Barthelové test základních všedních činností	19
1.3.3 Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví	20
1.3.4 Dotazník Functional Independence Measure	21
1.4 Dotazníky kvality života u vybraných neurologických diagnóz	22
1.4.1 Dotazníky kvality života pro pacienty s roztroušenou sklerózou	23
1.4.2 Dotazníky kvality života pro pacienty po cévní mozkové příhodě	24
1.5 Vyšetření a léčba spastické parézy	25
1.6 Principy neurorehabilitace u pacientů s roztroušenou sklerózou	28
1.6.1 Aerobní, posilovací a kombinovaný trénink u pacientů s roztroušenou sklerózou	30
1.6.2 Postupy neurorehabilitace dle typu neurologického deficitu	32
2 Část výzkumná	39
2.1 Úvod	39
2.2 Cíle práce	41
2.3 Hypotézy	41
2.4 Metodika	42
2.5 Výsledky	43
2.6 Diskuze	45
2.7 Závěr	51
3 Souhrn	52
3.1 Intra-Abdominal Pressure Correlates with Abdominal Wall Tension During Clinical Evaluation Tests	52
3.2 Anorectal dysfunction in multiple sclerosis patients: A pilot study on the effect of an individualized rehabilitation approach	52
3.3 Možnosti využití cvičení Pilates u pacientů s roztroušenou sklerózou	53
3.4 Ovlivnění spasticity pomocí elektrické stimulace podle Jantsche – pilotní studie.	53
3.5 DORADA adherence study: full view into RebiSmart subdomains parameters in multiple sclerosis treatment	54
3.6 Specifying clinical assessment schedules for the European framework of rehabilitation service types: the perspective of the physical and rehabilitation medicine section and board of the European union of Medical specialists	54
4 Summary	55

4.1 Intra-Abdominal Pressure Correlates with Abdominal Wall Tension During Clinical Evaluation Tests	55
4.2 Anorectal dysfunction in multiple sclerosis patients: A pilot study on the effect of an individualized rehabilitation approach	55
4.3 Application of Pilates Exercise in Multiple Sclerosis Patients	56
4.4 Effects of electrical stimulation according to Jantsch on spasticity – a pilot study	56
4.5 DORADA adherence study: full view into RebiSmart subdomains parameters in multiple sclerosis treatment.....	57
4.6 Specifying clinical assessment schedules for the European framework of rehabilitation service types: the perspective of the physical and rehabilitation medicine section and board of the European union of Medical specialists	57
5 Literatura	58
6 Seznam publikací	72
7 Přílohy	74

Úvod

Neurologická onemocnění mohou způsobovat poruchy motorických, senzitivních i kognitivních funkcí, bolest, únavu, inkontinenci moči a stolice a další symptomy, které mohou být příčinou dočasného či trvalého hendikepu ve smyslu mobility, komunikace, učení, pracovní schopnosti, sociálních interakcí a dalších oblastí života. V dnešní době je rehabilitace rutinní a zásadní součástí komplexní péče o neurologického pacienta v rámci multidisciplinárního týmu. Při přípravě a realizaci rehabilitačního plánu rehabilitační lékař úzce spolupracuje nejen s neurologem, ale i s fyzioterapeutem, ergoterapeutem, logopedem, psychologem, protetikem a sociálním pracovníkem s cílem snížit disabilitu a hendikep, pozitivně ovlivnit kvalitu života, zvýšit soběstačnost a snížit závislost na péči druhých. Rehabilitace vždy vychází z aktuálního klinického stavu pacienta, tj. z přítomných symptomů, které se u řady neurologických diagnóz v čase mění z hlediska kvalitativního i kvantitativního. Výsledky rehabilitace závisí na mnoha faktorech, včetně typu a závažnosti neurologického onemocnění, věku pacienta, jeho celkové zdravotní kondici, motivaci pro rehabilitaci a dostupnosti rehabilitační péče. I u permanentních či progredujících poruch nervového systému lze dosáhnout rehabilitací aspoň dočasné stabilizace či zlepšení kvality života prostřednictvím adekvátních pomůcek, nácviku substitučních a kompenzačních mechanismů a také díky ovlivnění neuroplasticity a tím zajištění adaptace na danou poruchu či lézi centrálního, ale i periferního nervového systému. Předložená disertační práce se zabývá specificky anorektální dysfunkcí a poruchami mobility u pacientů s roztroušenou sklerózou (RS) a efektem neurorehabilitace na tyto symptomy. Disertace též dokumentuje spolupráci mezinárodního týmu při tvorbě doporučených postupů klinického hodnocení rehabilitační péče v Evropské Unii, která je prezentována formou publikace oficiálního stanoviska Evropské společnosti pro fyzikální a rehabilitační medicínu.

1 Literární přehled

1.1 Pojem "kvalita života"

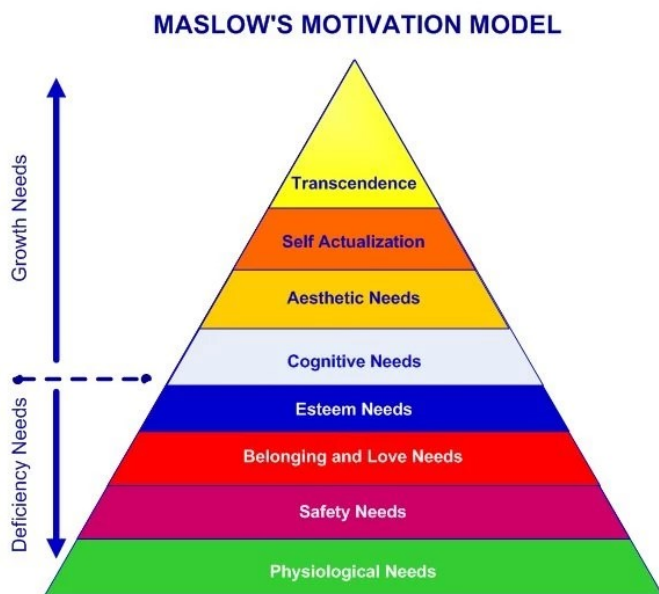
Kvalita života je často používaný, ale velice široce definovaný pojem. Kvalita života může být definována z mnoha různých perspektiv, včetně medicíny, sociálních věd a politiky (Armstrong and Caldwell, 2004; Barcaccia et al., 2013). Z hlediska medicíny se kvalita života obvykle definuje jako subjektivní pocity jednotlivce ve vztahu k jeho zdraví a schopnosti vykonávat každodenní činnosti. Měření kvality života zahrnuje hodnocení fyziologických, psychologických a sociálních faktorů, jako jsou bolest, úzkost, depresivní symptomy, sociální izolace a fyzické funkce. Mezi nejčastěji používané nástroje pro měření kvality života patří dotazníky a škály hodnocení. Z hlediska sociálních věd se kvalita života obvykle definuje jako subjektivní pocity jednotlivce ve vztahu k životním podmínkám včetně přístupu ke vzdělání, kvality pracovního prostředí, úrovně příjmu, zabezpečení zdraví, bezpečnosti a dalších faktorů. Mezi nejčastěji používané ukazatele kvality života patří míra nezaměstnanosti, kvalita životního prostředí, životní úroveň, zdravotnická péče a další faktory. Z hlediska politického se kvalita života stává cílem politického programu, který usiluje o zlepšení podmínek života jednotlivců a komunit. Měření kvality života zahrnuje zhodnocení stavu veřejného zdraví, životní úrovně, sociální soudržnosti, bezpečnosti a dalších faktorů. Mezi nejčastěji používané ukazatele kvality života patří míra kriminality, míra nezaměstnanosti, hrubý domácí produkt (HDP) na obyvatele, kvalita životního prostředí, zdravotnická péče a další faktory.

Pojem "kvalita života" dosud nemá jednotnou definici, ba naopak, počet různých definic a vysvětlení narůstá (Barcaccia et al., 2013). Tento termín se poprvé objevil v oblasti ekonomické a politické ve 20. letech 20. století, a to v souvislosti s úvahami o ekonomickém rozvoji a roli státu hlavně při pomoci lidem z nejchudších vrstev. První zamyšlení nad kvalitou života i z hlediska psychologického přinesl Thorndike ve 30. letech minulého století (Beatty, 1998). Koncept kvality života se začal prosazovat v 70. letech 20. století v rámci společenských věd a brzy se dostal i do oblasti medicíny a zdravotnictví, kde je tento pojem často považován za kritérium hodnocení zdravotních intervencí (Irtelli and Durbano, 2020). Kvalita života z hlediska zdraví je často korelována s makroekonomickými daty a hrubým domácím produktem (Davalos and French, 2011; Proto and Rustichini, 2013), některé studie ale upozorňují, že zvyšování spotřeby (tedy konzumní způsob života) neznamená přímo růst spokojenosti lidí se svým životem (Glatzer, 2007; Proto and Rustichini, 2013). Zájem o kvalitu života je silně navázán na dosažení určitého stupně materiálního blahobytu, ale rozvinuté společnosti

postupně došly k poznání, že kvalita života závisí i na jiných než materiálních faktorech. Koncept kvality života má pro různé jedince různý obsah a význam, přičemž představy o kvalitě života se v průběhu života mění (Carr, 2001). Na konci 70. let se také začíná prosazovat filosofie "ne žít lépe, ale žít jinak" (Heřmanová, 2012). Důležitý je i pohled na kvalitu života z hlediska rozdílu mezi realizovaným a chtěným způsobem života (Craig et al., 2023; Geithner and Wagner, 2021).

I přes velkou obtížnost definovat co znamená "kvalitní život" přitahuje tato problematika pozornost výzkumníků ze širokého spektra vědeckých disciplín – medicíny, biologie, psychologie, sociologie, ekonomie apod (Bowling and Windsor, 2001). To, že kvalita života není jednoduchou funkcí materiálního bohatství, vyjadřuje pojem "paradox blahobytu" (Pacione, 2003). Je to sociologický a ekonomický koncept, který popisuje situaci, kdy i přes celkové zvýšení blahobytu ve společnosti se některé skupiny lidí stále nacházejí v extrémní chudobě. Vzniká zejména díky nerovnoměrnému rozdělování bohatství, kdy se zisky z ekonomického růstu koncentrují v rukou určitých skupin a tím se prohlubuje chudoba pro ty, kteří na růstu neparticipují. V sedmdesátých letech minulého století bylo v USA provedeno celonárodní šetření, které hodnotilo objektivní i subjektivní indikátory kvality prokázalo, že socioekonomický status ani biologické zdraví nemusí být v přímém vztahu se subjektivním hodnocením kvality života (Payne, 2005). Lze tvrdit, že multidimenzionalita a komplexnost subjektivní kvality života se dotýká až samotného pochopení lidské existence a smyslu života.

V roce 1954 sociální psycholog Abraham H. Maslow vytvořil klasifikaci lidských potřeb ovlivňující vnímání kvality života. Tyto potřeby seřadil podle toho, jak se postupně vyvinuly, a zároveň podle toho, jsou-li vyšší nebo nižší ve smyslu své hodnoty. Jedná se o potřeby základní tělesné (fyziologické), potřebu bezpečí a jistoty, potřebu lásky, přijetí a spolupatříčnosti, potřebu uznání a úcty. Na nejvyšší příčce tento koncept staví potřebu seberealizace (Obr. 1).



Obř. 1: Maslowova klasifikace lidských potřeb, převzato z Wikipedie

Maslow byl přesvědčen, že uspokojení nižších potřeb je předpokladem toho, aby jedinec dosáhl vyšších hodnot (Maslow, 2014). To však není možno tvrdit zcela bezvýhradně, neboť je dokázáno, že uspokojování vyšších potřeb (estetických či duchovních) může zvyšovat kvalitu života v krajních situacích (nouze, strádání, nemoc), ve kterých je možnost uspokojování nižších potřeb omezena či znemožněna. A právě takovou situaci mohou prožívat neurologičtí pacienti s výraznějším pohybovým či jiným deficitem. Vlastní kvalita života závisí kromě fyzického zdraví i na subjektivním žebříčku hodnot, např. lidé hluboce věřící v Boha mohou být svým špatným zdravotním stavem ovlivněny méně než ateisti (Koenig, 2012). Postupně se proto stále výrazněji uplatňuje psychologický přístup, který umožňuje studium kognitivního hodnocení a emočního prožívání vlastního života z pohledu jedince. I v odborné literatuře se prosazuje subjektivní hodnocení spokojenost neboli "well-being". Na obsahovou změnu pojmu "kvalita života" má v současné době vliv stále intenzivnější časové a prostorové rozšiřování lidských aktivit i vztahů, čemuž významně napomáhají moderní technologie, sociální sítě a další on-line platformy komunikace a rozmach cestování, a tím relativní zkracování vzdáleností mezi lidmi.

Multidimenzionální pojetí kvality života zahrnuje hodnocení aspektů ekonomických (materiálních, konzumních), psychologických, kulturně-antropologických, morálních, sociologických, politologických, etických, teologických, sociálně-ekologických, estetických, environmentálních a samozřejmě medicínských (Heřmanová, 2012). Každý úhel pohledu nabízí jiná vysvětlení a jednotná definice "kvality života" v podstatě není možná, a proto

v literatuře nacházíme i další příbuzné pojmy jako "well-being", "happiness", "životní standard" a podobně. Kvalita života je také v neposlední řadě utvářena i řadou náhod, a může se rychle ve vnímání jedince měnit díky vnějším okolnostem (v současnosti např. covidové restriktce a válka na Ukrajině) či vnitřním vlivům (úraz, závažné onemocnění).

V oblasti výzkumu veřejného zdraví je používán model subjektivní kvality života vytvořený Centrem pro podporu zdraví při Torontské univerzitě, který se zaměřuje na posouzení subjektivního vnímání kvality života jednotlivce. V úvahu bere několik klíčových faktorů, které ovlivňují subjektivní pocit kvality života, včetně fyzického a duševního zdraví, sociálního prostředí, materiálních podmínek, osobního růstu a seberealizace. Zahrnuje otázky, které se týkají fyzického stavu, pocitů štěstí, pocitů kontroly nad životem, vztahů s ostatními lidmi, spokojenosti s prací, finanční situace a možností osobního rozvoje. Model je strukturován do tří základních částí (Tab. 1) ve smyslu "být, někam patřit a realizovat se" (Heřmanová, 2012). Originální definici lze dohledat na odkazu <http://sites.utoronto.ca-qol>.

1/ Být (BEING)
Fyzické bytí – zdraví, hygiena, výživa, pohyb, odívání, celkový vzhled
Psychologické bytí – psychologické zdraví, vnímání, cítění, sebeúcta, sebekontrola
Spirituální bytí – osobní hodnoty, přesvědčení, víra
2/ PATŘIT NĚKAM (BELONGING) – spojení s konkrétním prostředím
Fyzická příslušnost – domov, škola, pracoviště, sousedství, komunita
Sociální příslušnost – rodina, přátelé, spolupracovníci, sousedé
Komunitní příslušnost – pracovní příležitosti, finanční příjmy, sociální služby, vzdělávací a rekreační možnosti, společenské aktivity
3/ REALIZOVAT SE (BECOMING)
Praktická realizace – domácí aktivity, placená práce, školní a zájmové aktivity
Volnočasové aktivity – relaxační aktivity podporující redukci stresu
Růstové aktivity – aktivity podporující zachování a rozvoj znalostí a dovedností, adaptace na změny.

Tab. č. 1. Model kvality života dle Centra pro podporu zdraví, Univerzita Toronto (Heřmanová, 2012)

Reálná kvalita života jedince je ovlivněná kombinací subjektivních a objektivních faktorů, ve kterých se daná osoba nachází, přičemž vědecká literatura v současné době klade

větší důraz na faktory subjektivní. Každá vědní disciplína se na kvalitu života dívá z jiného úhlu, a sleduje jiné proměnné. Další část disertační práce je zaměřena na definici a výzkum kvality života z hlediska medicínského, a to konkrétně u pacientů s neurologickým postižením, a to zejména roztroušenou sklerózou.

1.2 Kvalita života z hlediska zdraví a nemoci

V oboru zdravotnictví je neuznávanější definice stanovená Světovou zdravotnickou organizací (World Health Organization – WHO), která zdraví neposuzuje jen jako nepřítomnost choroby, ale je stavem úplné fyzické, psychické a sociální spokojenosti. WHO Quality of Life Group (WHOQOL) byla vytvořena v roce 1991 jako součást Světové zdravotnické organizace s cílem vyvinout mezinárodně uznávaný nástroj pro měření kvality života. V roce 1995 byl vydán oficiální manuál popisující metodiku pro hodnocení kvality života a použití WHOQOL nástroje (“The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL),” 1995). WHO v rámci kvality života definuje šest základních domén – fyzické zdraví, psychické zdraví, úroveň nezávislosti, společenské vztahy, prostředí a spiritualitu. V medicínském slova smyslu se pak přímo hovoří o kvalitě života související se zdravím (Health Related Quality of Life – HRQoL). Do domény fyzického zdraví a úrovně samostatnosti se řadí aspekty jako energie či vitalita, únava, bolest, odpočinek, mobilita, každodenní život, závislost na lékařské pomoci, schopnost pracovat apod. Do domény psychického zdraví a duchovní stránky patří sebepojetí, negativní a pozitivní pocity, sebehodnocení, myšlení, učení, paměť, koncentrace, víra a spiritualita. V rámci domény sociálních vztahů hodnotíme osobní vztahy, sociální podporu, sexuální aktivity apod. Do domény prostředí patří finanční zdroje, svoboda, bezpečí, dostupnost zdravotnické a sociální péče, domácí prostředí, příležitosti pro získávání nových vědomostí a dovedností a fyzikální prostředí (hluk, provoz, klima). Tyto oblasti pak korespondují s jednotlivými oblastmi obsaženými v měřících nástrojích WHOQOL-100 (“The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL),” 1995). Široce používaným a spolehlivým nástrojem, je zkrácená forma dotazníku WHOQOL-BREF která je aplikovatelná v různých kulturách a hodnotí kvalitu života ve čtyřech oblastech: fyzické, psychologické, sociální a environmentální (Skevington et al., 2004).

Pro potřeby medicíny se v současné době QoL a zejména HRQoL stává rutinně používaným nástrojem hodnocení efektu léčby, a to jak farmakologické, tak i rehabilitační. HRQoL vyjadřuje míru, do jaké nemoc a její léčba ovlivňují pacientovu schopnost a možnost

žit život, jenž by mu dal uspokojení. Kromě hodnocení samotného fyzického stavu a následků léčby hodnotí též psychickou kondici, ale i uspokojení sexuálního života či společenské uplatnění. Mezi další určující faktory patří věk, pohlaví, polymorbidita, rodinná situace, preferované hodnoty, ekonomická situace, vzdělání, druh zaměstnání, kulturní a náboženské postoje. V rámci farmakoekonomických analýz a klinických studií je QoL důležitým parametrem hodnotící nejen efekt terapie, ale pomáhá stanovit i finanční nákladovost (Park and Look, 2018; Xu et al., 2020).

Na kvalitu života pacientů má kromě kvality medicínské intervence zásadní vliv postoj a náhled nemocného na danou situaci (jak sám svojí situaci vnímá), jaké má možnosti, příležitosti či překážky k dosažení svých vlastních cílů, i to, zda má vliv a kontrolu nad danou situací. Zásadní je podpora pacienta v aktivním přístupu k léčbě, zvyšování motivace a stanovení realistických cílů terapie, které je nutné pacientovi vysvětlit. Výsledek léčby je nutné hodnotit jak z hlediska medicínského, tak i z pohledu pacienta samotného. V rámci moderního vědeckého (evidence based) přístupu by měly být aplikovány pouze terapeutické metody a postupy, jejichž efekt lze hodnotit a které lze považovat za „evidence based“. Stejně jako v jiných disciplínách medicíny, i v neurorehabilitaci je proto nutné kvalitu života měřit a pomocí metod hodnotících QoL objektivizovat efekt terapie. Kvalita života je v klinické praxi obvykle hodnocena pomocí specifických (v závislosti na onemocnění) nebo generických (všeobecně použitelných) dotazníků. Těchto dotazníků je velké množství a situace v literatuře je relativně nepřehledná. Následující kapitola shrnuje postupy dotazníkových šetření, které jsou v neurorehabilitaci nejčastěji používány.

1.3 Generické medicínské dotazníky a škály kvality života

Generické dotazníky kvality života je možné použít napříč různými spektry diagnóz. Mohou se používat nejen v rámci léčby neurologických pacientů, ale uplatnění nacházejí například i v ortopedii, onkologii, geriatrii apod. V praxi se celosvětově pro hodnocení zdravotního stavu a kvality života používá dotazník Short Form 36 Health Subject Questionnaire (SF-36) (Ware and Sherbourne, 1992), a WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2,0) (Federici et al., 2017), což je mezinárodně uznávaný nástroj pro měření zdravotního postižení a QoL, který byl vyvinut Světovou zdravotnickou organizací (Ustun et al., 2010). WHODAS 2,0 pracovníkům v rehabilitaci a sociálním pracovníkům doporučuje Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR pro hodnocení kvality života a následnou identifikaci

aktuálních potřeb pacientů, stanovení léčby a dalších intervencí, měření výsledků terapie a její efektivity, určení priorit v následné péči, určování pracovní a sociální schopnosti (www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--klasifikace--who-disability-assessment-schedule). Pro objektivizaci funkčního stavu se nejvíce používá Functional Independence Measure (FIM) (Ottenbacher et al., 1996), který lze použít v kombinaci s Functional Assessment Measure (FAM) (Hall et al., 1993). Celosvětově se významně uplatňuje klasifikační škála ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health; <https://www.who.int/classifications/icf/en/>), která stanoví nejen funkční deficit pacienta, ale i faktory prostředí, které mohou významně ovlivnit využití funkčního potenciálu. Klasifikace slouží i pro komunikaci mezi zdravotníky navzájem, dále pro potřeby sociologické, ekonomické i politické. Klasifikace ICF je pravidelně aktualizována a aktualizace jsou schvalovány na zasedání odborné skupiny mezinárodních klasifikací WHO (WHO-FIC). Výše uvedené nástroje jsou k dispozici ve standardizované a validizované verzi v českém jazyce (Vaňásková, 2005). V běžné klinické praxi se v České Republice používá nejčastěji Barthel index (Mahoney and Barthel, 1965; Wade and Collin, 1988), který je součástí ošetrovatelské zdravotnické dokumentace na lůžkových odděleních nemocnic (Vaňásková, 2005).

Uvedené nástroje jsou důležité pro měření kvality života, pro rozhodování rehabilitačních odborníků při plánování cílů a metod terapeutické intervence, a slouží jako nástroj kontroly. Překážkou pro rutinní implementaci hodnocení do klinické praxe může být nedostatek financí na pořízení testů, nedostatečné proškolení zdravotnických pracovníků jak dotazníky správně používat a interpretovat, nedostatek času a zvýšené požadavky na vedení zdravotnické dokumentace.

1.3.1 Dotazník Short Form 36 Health Subject Questionnaire

Dotazník Short Form 36 Health Subject Questionnaire (Short Form 36, SF 36) byl vytvořen v roce 1992 pro hodnocení v klinické praxi, za účelem výzkumu, i pro sběr informací v oblasti financování zdravotní péče (Ware and Sherbourne, 1992). Dotazník obsahuje 36 otázek v osmi doménách které mapují možné omezení funkce: omezení fyzické činnosti, omezení pro fyzické problémy, tělesnou bolest, celkové zdraví, vitalitu, sociální funkce, omezení pro emoční problémy a omezení se vztahem k duševnímu zdraví. Dotazník je často používán pro hodnocení výsledků klinických studií. Pro potřeby praxe byla vytvořena zkrácená verze o 12 otázkách (SF-12) (Ware et al., 1996). Dle Gandeka je SF-12 praktická alternativa k SF-36 pro účely srovnávání velkých skupin, v nichž je kladen důraz na celkové

výsledky v oblasti fyzického a duševního zdraví (Gandek et al., 1998). Z hlediska využití SF-12 u neurologických diagnóz byla reportována vhodnost tohoto dotazníku pro obecné hodnocení zdraví pacientů s Parkinsonovou nemocí (Hagell and Westergren, 2011), Singh et al doporučují SF-12 jako adekvátní náhradu SF-36 pro hodnocení fyzického a mentálního zdraví pacientů po operaci pro cervikální myelopatii. Potvrzují dostatečnou validitu a senzitivitu SF-12 a poukazují na to, že stručnost SF-12 zvyšuje atraktivitu dotazníku jak pro lékaře, tak i pacienty (Singh et al., 2006). Dotazník SF-12 byl použit jako hlavní evaluační nástroj při objektivizaci efektu terapie pacientů s funkčními poruchami hybnosti (Gutkin et al., 2021) i u pacientů s RS (Faraclas et al., 2022). Jakobsson et al po šetření velkého vzorku populace nad 75 let (n=4278), pacientů s Parkinsonovou nemocí (n= 159) a pacientů s cévní mozkovou příhodou (CMP) (n=89) uvádí, že hodnocení pomocí zkrácené verze SF-12 může vést ke zkresleným interpretacím výsledků. Nortvedt zase varuje, že škály SF-36 a SF-12 nadhodnocují duševní zdraví u osob s RS (Nortvedt et al., 2000). Dotazníky SF-36 a SF-12 jsou tedy široce užívané nástroje hodnocení v rámci neurorehabilitace, většina prací uvádí dostatečnou validitu a senzitivitu. Přesto mohou existovat některé limity, proto výsledky by měly být hodnoceny nejlépe v kombinaci s dalšími objektivními nástroji měření nebo dalšími PROM (patient reported outcome measures) nástroji.

1.3.2 Barthelové test základních všedních činností

Test Barthelové, často označovaný jako Barthel index (BI) je testem mapujícím tzv. aktivity denního života (Activity of Daily Living – ADL) (Mahoney and Barthel, 1965; Wade and Collin, 1988). Výhodou testu je, že je v světě i v ČR hojně rozšířený, administrativně jednoduchý a snadno vyhodnotitelný a je s ním obeznámena velká část středního zdravotního personálu, fyzioterapeutů a ergoterapeutů (Vaňásková, 2005). Dle správné metodiky je nutné pacienta pozorovat a hodnotit jeho výkon v průběhu posledních 48 hodin, někdy i déle. V testu je hodnoceno deset základních položek všedních činností (tzv. ADL) a to: najedení/napití, koupání, osobní hygiena, oblékání, kontinence stolice, kontinence moči, použití toalety, přesun z lůžka na židli a zpět, pohyb (po rovině) a zvládání schodů. Test hodnotí v každé položce schopnost pacienta ve 2-3 stupních, takže drobné změny, které vedou ke zlepšení nebo zhoršení nepostihne. V testu je možno dosáhnout maximálně 100 bodů, minimum 0 bodů označuje stav kdy je pacient absolutně závislý na dopomoci druhé osoby. Řada studií dokumentuje dobrou spolehlivost testu (inter-rater and test-retest reliability) (Collin et al., 1988; dos Santos Barros

et al., 2022; Fricke and Unsworth, 2010; Leung et al., 2007). Výsledky a interpretace BI mohou ale být ovlivněny řadou faktorů, jako je typ posuzovaného postižení nebo stavu, úroveň zkušeností a vzdělání posuzovatele, a kulturní a jazykový kontext, v němž se posuzování provádí. Proto je vhodné používat BI ve spojení s dalšími hodnoceními a klinickými pozorováními pro přesnou dokumentaci funkčních schopností pacienta. V praxi se z ekonomického hlediska tento test nově používá pro ohodnocení tíže motorického postižení v úhradách dle systému DRG (Diagnosis Related Group).

Rozšířený Barthelov test, v angličtině Extended Barthel index (EBI) hodnotí aktivity denního života které vyžadují kognitivní schopnosti. Základní test Barthelové zhodnocení kognitivních funkcí neobsahuje. EBI se skládá ze šesti základních komponent: chápání, komunikace, sociální interakce, řešení každodenních problémů, paměť včetně schopnosti učení a orientace, zrak a neglect syndrom. Oblasti se hodnotí jednotlivě, a to v pětibodovém odstupňování. V rámci EBI lze dosáhnout maximálně 90 bodů. Získání 90—70 bodů znamená žádné, nebo mírné kognitivní omezení, 20—65 svědčí pro střední kognitivní omezení a 0—15 bodů znamená závažné kognitivní omezení. Tento test by měli posuzovat ergoterapeuti, event. vyškolení fyzioterapeuti, není tedy nástrojem ošetřovatelského zdravotnického personálu. Test by měl být prováděn nejdříve 48 hodin od příjmu pacienta. Test je převzat z německého DRG systému a správce německého DRG nevázal jeho užití žádnou licenci. Je tedy bezplatný. I proto se v praxi od roku 2018 v České republice používá pro ohodnocení tíže motorického postižení v úhradách dle systému DRG (Diagnosis Related Group) <https://drg.uzis.cz/klasifikace-pripadu/web/klasifikacni-system/>. BI se stále používá a modifikuje v různých kontextech a u různých populací. Modifikovaný Barthelův index (MBI) se používá v různých prostředích, například v pečovatelských domech a na geriatriích (Ní Chróinín et al., 2018; Oh et al., 2004) a při rehabilitaci po cévní mozkové příhodě (Deng et al., 2020). Byl upraven pro použití v různých kulturách a jazycích.

1.3.3 Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví

Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví (MKF) je přeloženou českou verzí dokumentu "International Classification of Functioning, Disability and Health" (ICF) (Stucki et al., 2017). Tato klasifikace je uspořádána podle řady principů, které odkazují na vzájemné vztahy jednotlivých stupňů a na hierarchii klasifikace (systémy úrovní). ICF klasifikace se skládá z řady komponent, tj. tělesných funkcí, tělesných struktur, poruch, aktivit a jejich limitací, participací a jejich omezení a faktorů prostředí (které mohou být facilitační či

inhibiční). Každá komponenta se skládá z různých domén a uvnitř každé domény jsou popsány kategorie, které jsou jednotkami této klasifikace. Ke kategoriím jsou přidány kvalifikátory, které upřesňují rozsah nebo velikost výkonu nebo zdravotního postižení v dané kategorii nebo rozsah příslušného vlivu faktoru prostředí, který je buď facilitační nebo omezující. ICF používá alfanumerický systém, ve kterém jsou písmena (b, s, d, e) používána k označení tělesných funkcí, tělesných struktur, aktivit a participací a faktorů prostředí. Za označením poruchy písmenem následuje numerický kód, který má čtyři stupně (0-4) dle Likertovy škály (Rod, 2012).

V naší praxi je zatím náročné tuto klasifikaci rutinně využívat jak z důvodu nedostatku erudovaných hodnotitelů, tak z důvodu časové náročnosti. Zavedení ICF klasifikace do praxe propaguje evropská i světová rehabilitační společnost - jmenovitě světová organizace International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) a European Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ESPRM), a je podporováno i v odborné zejména anglosaské literatuře (Stucki et al., 2017). Důležitost používání ICF je také opakovaně zdůrazňována ve "White Book of Rehabilitation and Physical Medicine" (European Physical and Rehabilitation Medicine Bodies Alliance, 2018) což je zásadní dokument evropské rehabilitační společnosti ukotvující pozici rehabilitace v současné medicíně. Velkou výhodou užívání klasifikace ICF je zdarma přístupný překlad do češtiny. Nevýhodou je již výše uvedená časová náročnost na proškolení odborníků. Proto je celosvětově patrná snaha o zjednodušení systému pro jednotlivá onemocnění a zavádí se tzv. "core sets" (Karlsson and Gustafsson, 2022), kterých je v současné době kolem dvě stě padesáti, jejich seznam lze najít na stránkách <https://www.icf-core-sets.org>

1.3.4 Dotazník Functional Independence Measure

Tento dotazník byl vytvořen institucemi American Academy of Physical Medicine a American Congress of Rehabilitation Medicine v roce 1984 (Kidd et al., 1995). Od té doby je používán v USA a v některých státech Evropy ke stanovení disability jedinců po nemoci nebo úrazu. Je jedním ze světově nejužívanějších funkčních testů. Vznikl z potřeby rehabilitačních odborníků získat jednoduchý, a přitom vypovídající nástroj, který umožní dokumentovat funkční stav pacienta a zároveň posoudit výsledky rehabilitace od počátku hospitalizace přes propuštění až po péči následnou (Vaňásková, 2005). FIM vychází ze základního hodnocení testu Barthelové, je však doplněn sledováním kognitivních funkcí. Nutno zdůraznit, že se nejedná o skutečný subjektivní dotazník života, ale o objektivní hodnotící nástroj funkčního

stavu pacienta. Hodnocení vychází z reálného chování klienta. Hodnotí se 18 položek v 6 kategoriích. Každá položka má sedmibodové odstupňování (1-úplná asistence, 2-velká asistence, 3-střední/mírná asistence, 4-minimální asistence, 5-dozor, 6-modifikovaná nezávislost, 7-úplná samostatnost). Test je opakovaně validizovaný a pro potřeby rehabilitace velmi vhodný pro svoji senzitivitu (Choo et al., 2018; Chumney et al., 2010; Kidd et al., 1995). Senzitivita testu se zlepšuje s každou aktualizovanou verzí, test má jasný manuál. Vzhledem ke své citlivosti by mohl být i v České republice (ČR) vhodným nástrojem při tvorbě terapeutických postupů. Jeho výsledky lze také matematicky modelovat. Údaje získané pomocí FIM mají jasnou, pevnou terminologii. Jeho zavádění však klade poměrně velkou náročnost jak na čas, tak na finance z důvodu nutnosti podrobného proškolení. FIM velmi citlivě dokumentuje funkční zlepšování či zhoršování pacienta.

Tato práce se zaměřuje především na kvalitu života pacientů s roztroušenou sklerózou (RS), a to jednak v rámci komplexní rehabilitační terapie, a jednak cíleně na možnosti ovlivnění anorektální dysfunkce (ARD). Druhá část práce je zaměřena na management spastické parézy různé etiologie, zejména pacientů s RS a po cévní mozkové příhodě (CMP). Proto se následující část zaměřuje zejména na problematiku kvality života pacientů s RS a po CMP.

1.4 Dotazníky kvality života u vybraných neurologických diagnóz

Nástroje pro hodnocení subjektivních zkušeností pacientů s onemocněním, léčbou a péčí jsou označovány v odborné literatuře jako PROMS, což je zkratka pro "patient-reported outcome measures". Tato metoda sběru dat formou dotazníků se zaměřuje specificky na subjektivní vnímání choroby pacientem, jeho postojem k léčbě a další péči, a na jeho očekávání. PROMS jsou užitečné nástroje pro monitorování kvality zdravotní péče, hodnocení účinnosti léčby a poskytování zpětné vazby pacientům a poskytovatelům zdravotní a sociální péče. Dotazníky se obvykle zaměřují na různé oblasti, jako jsou tělesné funkce, psychický a emoční stav, kvalita spánku, bolest, únava, sociální podpora a obecný zdravotní stav. PROMS pomáhají lékařům a výzkumníkům zhodnotit, jak léčba ovlivňuje pacienty, a následně stanovit či upravit účinný terapeutický plán. Úskalím spolehlivého hodnocení pomocí PROMS může být velká nabídka různých typů dotazníků. Správnost výběru vhodného dotazníku pro konkrétní studii a skupinu pacientů může významně ovlivnit zjištěné výsledky (de Haan et al., 1993).

1.4.1 Dotazníky kvality života pro pacienty s roztroušenou sklerózou

K dispozici je několik dotazníků kvality života specificky určených pro hodnocení pacientů s RS. Kromě nejčastějšího hodnocení klinického stavu pomocí škály Expanded Disability Status Scale (EDSS, tzv. Kurtzkeho škála), která však ve vyšších stupních hodnotí jen lokomoční schopnosti pacienta, se v hodnocení kvality života používají i další dotazníky jako např. Multiple Sclerosis Quality of Life Questionnaire (MSQOL54), Functional Assessment of Multiple Sclerosis (FAMS), Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis (HAQUAMS) či MS QoL Inventory (MSQLI) (Gil-González et al., 2020). Tyto dotazníky specificky vytvořené, standardizované a validizované pro hodnocení stavu a kvality života pacientů s RS se v praxi často kombinují s obecnějšími nástroji používanými i u jiných diagnóz, např. pro hodnocení funkce horních končetin se používá 9 - Peg Hole test (devítikolíkový test), pro mapování kognice Paced Auditory Serial Addition Test (PASSAT), a ke zhodnocení únavy pacientů se používá Modified Fatigue Impact Scale (MFIMS).

Řada vědeckých prací potvrzuje, že pacienti s RS vykazují nižší skórování, tedy prokazatelně horší QoL než zdravá populace, přičemž existuje závislost QoL na věku, vzdělání či postavení v zaměstnání (Amtmann et al., 2018; Li et al., 2022; O'Mahony et al., 2022). Významný vliv na QoL má kvalita pracovního života (Quality of Working Life-QWL), tj. míra spokojenosti a změna preferencí v zaměstnání v závislosti na onemocnění (Vitturi et al., 2022). Kvalitu života pacientů s RS v ČR popisuje práce Mezerové et al publikovaná v Neurologii pro praxi pod názvem Kvalita života pacientů s roztroušenou sklerózou mozkomíšní (Mezerová et al., 2014). Pilotní studie hodnotí 237 pacientů ze tří Center pro roztroušenou sklerózu pomocí dotazníku MSQoL54. Z výsledků vyplývá, že QoL u pacientů s RS negativně ovlivňují fyzické obtíže či únava v závislosti na typu a průběhu nemoci. Překvapivě však zaměstnaní pacienti s RS předčili svojí QWL běžnou populaci, což je způsobeno jinými prioritami v zaměstnání (jsou spokojeni s tím, co je pro ně důležité), kdy pacientům s RS záleží více na pozitivním kontaktu s lidmi na pracovišti, než na výši platu či jiných benefitech. Práce pro ně není nutným zlem, ale příležitostí, které si váží (Mezerová et al., 2014).

Jedním z důležitých symptomů, který je často sociálně a psychicky velmi hendikepující, protože významně limituje sociální kontakty, sexuální život a další aspekty plnohodnotného života je inkontinence moči a stolice a další projevy anorektální dysfunkce (ARD) (Nusrat et al., 2012a). Pro hodnocení kvality života u pacientů s ARD se používají základní dva dotazníky, a to St. Mark's Incontinence Score (SMIS) a Fecal Incontinence Quality of Life

Scale (FIQoL). O těchto dotaznících bude podrobněji pojednáno v kapitole o anorektálních dysfunkcích.

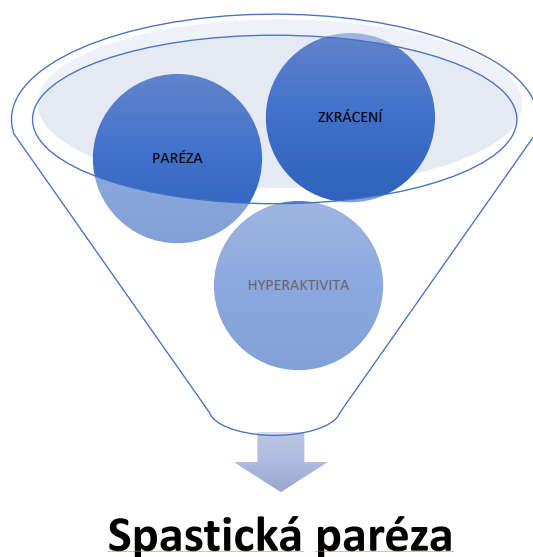
1.4.2 Dotazníky kvality života pro pacienty po cévní mozkové příhodě

Pro pacienty po prodělané CMP je k dispozici řada testů QoL (Carod-Artal and Egido, 2009). Stroke-Specific Quality of Life Scale (SS-QOL) obsahuje 49 položek a hodnotí kvalitu života pacientů po CMP v oblastech jako jsou fyzické zdraví, sociální funkce, psychické zdraví a způsobilost pro práci. Stroke Impact Scale (SIS) hodnotí kvalitu života pacientů po CMP v 64 položkách v rámci 8 domén (síla, funkce ruky, ADL, mobilita, komunikace, emoce, paměť a myšlení, participace). Stroke and Aphasia Health-Related Quality of Life Scale (SAHRQoL) slouží k posouzení kvality života pacientů s afázií, která může být způsobena mrtvicí nebo jiným poškozením mozku. Umožňuje hodnocení QoL pacienty s lehčími až středně těžkými poruchami řeči pomocí administrovaného rozhovoru, kdy pomocník čte položky nahlas a respondent ukazuje svoje odpovědi v bodovacím archu (se zaznamenáním do počítačového programu). Navíc oproti jiným PROMS pro pacienty po CMP hodnotí SAHRQoL potíže s porozuměním řeči, potíže s rozhodováním a dopad jazykových problémů na rodinný a společenský život (Hilari et al., 2003). Burden of Stroke Scale (BOSS) posuzuje zátěž pro pacienty po CMP i pro jejich rodiny nebo pečovatele. Hodnotí fyzické a emoční důsledky pro pacienta i jeho okolí, organizaci péče, finanční důsledky atp. BOSS napomáhá k identifikaci oblastí, ve kterých by mohla být poskytnuta podpora nebo asistence (Carod-Artal and Egido, 2009). Quality of Life after Brain Injury Scale (QOLIBRI) hodnotí kvalitu života pacientů po získaném poškození mozku. Obsahuje 37 položek, které se zaměřují na různé oblasti, jako jsou kognitivní a fyzické funkce, emoční stav, společenský život a mobilita. QOLIBRI byl reportován jako validní a spolehlivý nástroj pro hodnocení QoL u pacientů po CMP (Heiberg et al., 2018). EuroQol-5 Dimension Scale (EQ-5D) je obecným nástrojem hodnocení kvality života, ale byl použit i pro hodnocení kvality života pacientů po CMP. Zahrnuje pět dimenzí, včetně mobility, self-care, běžných aktivit, bolesti a neklidu/deprese. Dobrá spolehlivost při hodnocení pacientů po CMP byla prokázána u rozšířené verze EQ-5D-5L+C, která zahrnuje i kognitivní hodnocení (de Graaf et al., 2020). Frenchay Activity Index pak hodnotí výkon běžných denních činností (ADL) pacientů po CMP. Za stejným účelem lze využít i CMP nespecifický Functional Independence Measure (Galeoto et al., 2019).

Dotazníky specificky vyvinuté pro pacienty po CMP lze v praxi kombinovat i s hodnocením pomocí obecných PROMS jako je SF-36, test, FIM či Indexu Barthelové (BI) či Nottingham Health Profile (NHP), WHOQOL-BREF atd. Pro cílenou depistáž dysfagií pak můžeme doplnit Gugging Swallowing Screen (GUSS) test (Park et al., 2020).

1.5 Vyšetření a léčba spastické parézy

Spastická paréza (SP) je kombinací centrální parézy, různých typů svalové hyperaktivity, zkrácení svalů a měkkých tkání, přičemž tyto příznaky se vzájemně nepříznivě ovlivňují a postupně zhoršují funkční schopnosti pacienta (Hoskovcová and Gál, 2016). SP negativně ovlivňuje život pacientů tím, že znesnadňuje plynulost pohybů nebo je přímo blokuje, zhoršuje sebeobsluhu, je-li bolestivá, má negativní vliv na veškeré činnosti i kvalitu spánku. Kvalitu života nejvíce zhoršuje těžká disabilita a svalová slabost (Schinwelski et al., 2019). Spasticita vede k rozvoji vazivových svalových kontraktur. Proto je nutné spasticitu od začátku léčit. Výskyt SP se u nemocných s poruchou centrálního motoneuronu vyskytuje v různé incidenci a prevalenci v závislosti na stádiu a typu onemocnění, věku, pohlaví, genotypu a na dalších faktorech (Gracies, 2005; Hoskovcová and Gál, 2016). SP trpí 60-90% pacientů s RS (Feinstein et al., 2015), u pacientů po CMP je udávaná incidence 17-25% s tím, že cca 10% pacientů trpí těžkou spasticitou způsobující významnou disabilitu (Katoozian et al., 2018; Zeng et al., 2021). Spastický sval je vždy částečně paretický, trvale hyperaktivní (hovoříme o tzv. spasticitě, spastické dystonii, spastické ko-kontrakci či spastických synkinézách) a jeho měkké tkáně jsou zkrácené (Gracies, 2005). Nepoužívání spasticko-paretických končetin vede k inaktivitě, což spastickou parézu nadále prohlubuje a vzniká tak začarovaný kruh. Zhoršení spastické parézy způsobují také další vnitřní či zevní stimuly, např. probíhající infekce, tvořící se dekubity, zarůstající nehty apod. Paréza, hyperaktivita a zkrácení svalu tvoří základní klinickou triasu SP (Obr. 3) (Gracies, 2005).



Obr. 2: Základní trias spastické parézy – paréza, svalová hyperaktivita a svalové zkrácení - dle modelu Jeana- Michaela Graciese

Historicky se při terapii spasticity po desetiletí používala hlavně perorálním myorelaxancia, například baclofen, tizanidin či benzodiazepiny. Tato léčba není příliš účinná a má často výrazné nežádoucí účinky jako např. zhoršení únavy, ospalost, či inkontinenci. V posledních letech se do popředí dostává léčba botulotoxinem, který se aplikuje intramuskulárně, optimálně pod ultrazvukovou či elektrostimulační navigací či kombinací těchto metod. Efekt botulotoxinu nastupuje za 3-4 týdny, celková délka trvání je 3-4 měsíce. Injekce botulotoxinu mohou snížit spasticitu, zatímco motorický výkon oslabeného spastického svalu zůstává nezměněn (Chen et al., 2020). Terapie probíhá opakovaně. Botulotoxin by měl být podle mezinárodních doporučení k léčbě spasticity lékem první volby u fokálních spastických dystonií a spastických ko-kontrakcí (Zhang, 2022). Terapii předchází důkladné neurologicko-rehabilitační vyšetření, které provádí společně lékař, fyzioterapeut a ergoterapeut. V České republice je v současné době nejrozšířenější koncept "Five step clinical assessment in spastic paresis" podle Jeana-Michaela Graciese (Gracies et al., 2010). Vedle aplikace botulotoxinu je součástí léčby důkladná instruktáž pacienta o domácím každodenním progresivním prolongovaném strečinku a rychlých alternativních pohybech (tzv. RAP) pro zlepšení souhry agonista/antagonista. Autoterapii musí pacient provádět pravidelně každý den. V praxi k motivaci pacientů slouží tzv. smlouva s pacientem ve formě "Guided Self Rehabilitation Contract" (Gracies, 2022; Gracies et al., 2021), kdy pacienti v podstatě s terapeutem podepisují

kontrakt o domácím cvičení. V indikovaných případech je možné k ovlivnění spasticity předepisovat i konopné preparáty (Fragoso et al., 2020).

Další součástí terapie je používání dlah ideálně v kombinaci s botulotoxinem (Farag et al., 2020). Dlahy pomáhají udržovat postiženou končetinu v antispastické pozici, snižovat svalovou hyperaktivitu a následně tak zlepšit pohyblivost a funkčnost končetiny (Obr. 3). Individuálně zhotovené progresivní dlahy používáme na spastickou končetinu obvykle dvakrát denně na dobu 30 minut (dle tolerance pacienta), aplikovat je mohou proškolené zdravotní sestry v rámci rehabilitačního ošetřování. U těžkých difúzních spasticit s dominantním postižením dolních končetin může být indikována implantace baklofenové pumpy, či selektivní dorzální rhizotomie, které provádějí neurochirurgická pracoviště. Jedná se o specializované zákroky, které pro správnou indikaci vyžadují velmi podrobné vyšetření pacienta multidisciplinárním týmem s ohledem na etiologii spasticity, věk pacienta, komorbidity a další vlivy, se zvážením všech přínosů a případných nežádoucích účinků (Kakodkar et al., 2022).



Obr. 3: Použití protahovacích a nafukovacích dlah při léčbě spastické parézy

Foto archiv autorky, Centrum spasticity při Klinice rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2. LF a FN Motol.

Pro maximální zlepšení kvality života neurologických pacientů trpících spasticitou je důležité s pacienty dostatečně komunikovat a spolu s nimi stanovit strategii a reálné cíle léčby. Za tímto účelem používáme metodu Goal Attainment Scaling (GAS), který pomůže dobře

nastavit a kontrolovat terapeutické cíle (Churilov et al., 2020; Krasny-Pacini et al., 2013). GAS při vyšetření pravidelně kontrolujeme, a pokud nebylo stanovených cílů dosaženo, zjišťujeme příčinu selhání a po konzultaci s pacientem můžeme cíle přehodnotit. Kvalitu života neurologických pacientů lze hodnotit pomocí standardizovaných validizovaných dotazníků jako je např. Health Related Quality of Life (HRQoL), testem dle Barthelové či dotazníkem SF-36. Ve vědeckých studiích se také používají funkční testy jako je Modified Ashworth Scale (MAS), 10-metrový test chůze (10MWT), dvouminutový či šestiminutový test chůze, pro hodnocení funkce horních končetin se často využívá či Franchay Arm test. Některé výše uvedené testy lze považovat za indikátory kvality života, neboť hodnotí funkce, které přímo s QoL souvisí, a proto je jejich používání v klinické praxi zásadní.

Mezi další možné terapeutické postupy patří i některé formy fyzikální terapie, např. elektrická stimulace (ES). Ta je definována jako dráždění intaktního periferního motoneuronu cestou elektrostimulace svalů či nervů nízkofrekvenčními proudy. Ačkoliv jsou tyto proudy součástí běžných fyzikálních přístrojů v rehabilitačních provozech, v praxi se běžně nepoužívají, a to i přesto, že vědecká literatura poukazuje na pozitivní vliv různých typů ES, např. transkutánní elektrické nervové stimulace (TENS) (Cho et al., 2013; Lee, 2014; Logosu et al., 2021). Většina studií byla provedena u pacientů s cévní mozkovou příhodou či dětskou mozkovou obrnou, ale nikoliv u pacientů s roztroušenou sklerózou. Pro ověření efektu ES u pacientů s RS jsme v našem výzkumném záměru provedli studii s použitím elektroterapie spřaženými impulzy pomocí dvoukanálové ES dle Jantsche u pacientů se spastickou paraparézou dolních končetin. Prokázali jsme bezprostřední snížení spasticity m. triceps surae. Pacienti v subjektivních dotaznících terapii hodnotili velmi pozitivně. Bližší informace o této studii jsou uvedeny v experimentální části práce v rámci publikace "Ovlivnění spasticity pomocí elektrické stimulace podle Jantsche – pilotní studie" (viz příloha č.4). V současné době se kromě klasických forem ES se rozšiřují i možnosti funkční elektrické stimulace (FES), které zásadně zkvalitňují chůzi u pacientů se spastickou parézou (Moll et al., 2017; Sabut et al., 2011). O této terapii je blíže pojednáno v kapitole poruchy chůze.

1.6 Principy neurorehabilitace u pacientů s roztroušenou sklerózou

Roztroušená skleróza je závažné autoimunitní onemocnění, které postihuje pacienty v mladém věku a může je výrazně invalidizovat. Prevalence v ČR je uváděna 160-170/100 000 obyvatel (Sládková, 2015; Vachová, 2012) Dle českého celostátního registru pacientů s

roztroušenou sklerózou v České republice (ReMuS - Registr pacientů s roztroušenou sklerózou, <https://ezcr.cz/celostatni-registr-pacientu-s-roztrousenou-sklerozou>) žije v ČR přibližně 17-20 tisíc pacientů s RS, ročně je diagnostikováno kolem 700 nových pacientů, incidence v ČR je dle Horákové 11,7 nemocných na 100 000 obyvatel za rok (Horáková, 2020). Světová data udávají 2,8 miliónu pacientů s RS na celém světě, přičemž prevalence se celosvětově zvyšuje. Incidence v 75 sledovaných zemích je uváděna 2,1 na 100 000 osob/rok, průměrný věk diagnózy je 32 let, s dvakrát častějším výskytem u žen oproti mužům (Walton et al., 2020). Výskyt RS se liší regionálně. Nejvyšší hlášená incidence je v Evropě (6,8), následovaná Amerikou (4,8). Jihovýchodní Asie a Afrika mají nejnižší hlášenou incidenci 0,4 (Walton et al., 2020).

V posledních 25 letech došlo k výraznému nárůstu možností farmakoterapie, zejména imunomodulační, a proto pacienti přežívají déle a s podstatně menším neurologickým deficitem nežli dříve. Ruku v ruce se rozvíjí i rehabilitační strategie a roste počet EBM dat, která prokazují účinnost jednotlivých typů rehabilitace u pacientů s RS (Heine et al., 2020). Pravidelná fyzická aktivita má pozitivní vliv na kognitivní funkce pacientů s RS (Li et al., 2023) i na depresivní stavy (Kyriakatis et al., 2022). Individuální fyzioterapie ovlivňuje jednotlivé symptomy onemocnění, tj. parézy, poruchy rovnováhy, mobilitu, sfinkterové obtíže, sníženou aerobní kapacitu a celkovou kvalitu života (Amatya et al., 2019), což běžně vidíme v klinické praxi. Z komunikace s pacienty také víme, že individuální fyzioterapii pacienti vnímají pozitivně a spojují ji se zlepšením kvality života a psychického stavu.

Bohužel, i přes zvyšující se poznatky o účinnosti rehabilitačních strategií dle EBM, soustavná rehabilitace pacientů s RS stále není v České republice běžným standardem. Chybí síť specializovaných rehabilitačních pracovišť, která by se cílenou péčí o pacienty s RS zabývala. V ideální formě by měl o pacienty pečovat multidisciplinární rehabilitační tým, skládající se z rehabilitačních lékařů, fyzioterapeutů, ergoterapeutů, logopedů, sociálních pracovníků, psychologů a ortotiků. Pacienti by měli být o možnostech rehabilitační terapie informováni od svých ošetřujících neurologů v RS centrech, a měli by být k soustavné rehabilitaci motivováni. Vzhledem k velmi pestré symptomatologii onemocnění, která u pacientů jak z hlediska výskytu jednotlivých příznaků, tak závažnosti v čase kolísá, je nutné, aby byla rehabilitační léčba každého pacienta individualizovaná a pravidelně aktualizovaná, což klade velké nároky na personální obsazení rehabilitačních týmů (Kővári et al., 2018; Novotná et al., 2021). Následující část práce shrnuje recentní poznatky o možnostech ovlivnění jednotlivých dysfunkcí pacientů s RS pomocí pohybových aktivit a dalších rehabilitačních postupů.

1.6.1 Aerobní, posilovací a kombinovaný trénink u pacientů s roztroušenou sklerózou

Přístup k fyzické aktivitě pacientů s RS se v posledních třech dekadách výrazně změnil (Dalgas et al., 2008; Robert W. Motl et al., 2017). Dříve se pacientům doporučovalo vyhýbat se fyzickým aktivitám s argumentem, že cvičení destabilizuje příznaky RS v důsledku zvýšené tělesné teploty, a že je vhodné šetřit energii na činnosti každodenního života. Klidový režim byl doporučován pro omezení únavy (Dalgas et al., 2008). V současné době je přístup v podstatě opačný. Už na začátku onemocnění, tedy po první atace, i když je pacient bez neurologického deficitu, nebo trpí jen minimálním klinickým postižením (např. ve smyslu lehké parézy, poruchy stability, zvýšené únavy) bychom pacienta měli motivovat k pravidelné pohybové aktivitě. Motl et al. uvádí, že pacienti s RS obvykle vykazují nižší fyzickou aktivitu ve srovnání s dospělými z běžné populace, což se nezměnilo ani za poslední tři dekády, přestože stále přibývá důkazů o prospěšnosti cvičení (Robert W Motl et al., 2017). Pacienti s RS mají oproti zdravým kontrolám o 30% menší kardiorespirační kondici a trpí sníženou aerobní kapacitou (Halabchi et al., 2017). Cvičení pozitivně ovlivňuje většinu klinických příznaků RS. Zlepšuje dechové funkce a aerobní zdatnost, svalovou sílu, flexibilitu, rovnováhu, snižuje únavu, a zlepšuje kognitivní funkce. Všemi těmito efekty napomáhá pravidelná fyzická aktivita participaci v rámci ADL, což se odráží ve zvýšené kvalitě života (Halabchi et al., 2017). Doporučována je kombinace aerobního a silového cvičení. Pacienti mohou jednotlivé typy tréninků opakovaně střídat (hovoříme o tréninku kruhovém), nebo cvičení jednotky kombinovat za sebou (trénink aerobní je následovaný tréninkem posilovacím) (Dalgas et al., 2008; Grazioli et al., 2019). Aerobní trénink snižuje únavu a zlepšuje kardiovaskulární kondici i svalovou sílu dolních končetin (Grazioli et al., 2019), dlouhodobý posilovací trénink nízké až střední intenzity zvyšuje svalovou sílu u pacientů s RS (Broekmans et al., 2011). V odborné literatuře je široce diskutován efekt cvičení na průběh onemocnění v tom smyslu, že fyzická aktivita má "disease modifying effect" (Dalgas and Stenager, 2012; Proschinger et al., 2022). I když zatím nelze jednoznačně potvrdit hypotézu, že pravidelná fyzická aktivita může zpomalovat progresi onemocnění (Proschinger et al., 2022), některé studie poukazují na to, že cvičení, resp. fyzická aktivita může mít tento potenciál (Dalgas and Stenager, 2012) a ujišťují, že cvičení je bezpečný a účinný prostředek rehabilitace u pacientů s RS (Halabchi et al., 2017). Halabchi uvádí, že cvičební program pod dohledem odborníka a s individuálním přístupem může u pacientů s RS zlepšit nejen kondici, funkční kapacitu a kvalitu života, ale i modifikovatelné příznaky onemocnění (Halabchi et al., 2017).

Obecně je vždy doporučováno, aby byly typ, frekvence a intenzita fyzických aktivit přizpůsobeny fázi a stupni onemocnění, klinickým příznakům a aby pacient vždy začal konzultací s odborníkem. Pro značnou variabilitu příznaků a stupně onemocnění není možné jednoznačně definovat parametry silového a aerobního tréninku jednotně pro všechny pacienty s RS. Kanadská odborná společnost The Canadian Society for Exercise Physiology (CSEP) doporučuje v rámci guidelines pro dospělé pacienty (18-64 let) s RS (<https://csepguidelines.ca/guidelines/multiple-sclerosis/>) 2x týdně 30 min aerobního tréninku střední intenzity a 2x týdně odporový trénink zaměřený na všechny velké svalové skupiny. Aerobní a odporový trénink může pacient provádět ve stejný den s odpočinkem v následující den. Aerobní aktivity má pacient postupně zvyšovat s cílem vydržet kontinuální aerobní cvičení po dobu 30 min. Střední intenzita tréninku je pacientovi vysvětlována jako číslo 5-6 na desetistupňové subjektivní škále s tím, že má pacient při monitoraci zjistit zvýšení tepové frekvence oproti klidovému stavu. Uváděna je i typická rada, že při pohybu má být pacient schopen hovořit, nikoliv zpívat. Doporučen je veslařský trenažer a cyklistika (rotoped). Z hlediska odporového tréninku doporučují dva sety 10-15 repetič cvičení na každou oblast s oddechovou pauzou 1-2 min mezi sety. Cvičení může probíhat na posilovacích přístrojích, se závažími (činky, kettlebell atd) či s odporem pružných tahů (odporové gumy). Cvičení může probíhat i ve vodě jako hydrokinezioterapie, či ve formě kalisteniky (cvičení s vlastní tělesnou hmotností). Podobná doporučení najdeme i v práci Dalgase a kolegů (Dalgas et al., 2008), kde je navíc v rámci odporového tréninku kladen důraz na kombinaci cvičení v uzavřeném a otevřeném kinematickém řetězci, přičemž na celé tělo doporučují 4-8 cviků s progresivně se zvyšující frekvencí (8-15 opakování každého cviku), s intenzitou dle tolerance. Prováděny mají být 1-4 sety každého cviku s odpočinkovou pauzou 2-4 min. Nejdříve mají být cvičené velké svalové skupiny a vícekloubové svaly, potom svaly menší. Zdůrazněno je cvičení k posílení dolních končetin (DK), protože dle autorů mívají pacienti větší deficit síly na DK než na horních končetinách (HK). Aerobní cvičení autoři této systematické rešerše taktéž doporučují 2-3x týdně, s intenzitou 50-70%VO₂max a 60-80% maximální tepové frekvence. Podle kondice pacienta doporučují délku cvičení 10-40 min s postupným prodlužováním cvičení dle tolerance. Doporučován je jeden či dva dny klidu mezi dny, kdy pacient cvičí (Dalgas et al., 2008).

Pro kontrolu množství a intenzity cvičení v dnešní době pacienti používají stejně jako běžná populace chytré hodinky a různé druhy sport testerů. Specifikem RS je únava, proto pacienty informuje možnosti hodnotit tento projev pomocí Borgovy škály. Žádný cvičení program by neměl zhoršit stávající neurologický deficit.

1.6.2 Postupy neurorehabilitace dle typu neurologického deficitu

Při již vzniklém neurologickém deficitu (spastická paréza, mozečková symptomatologie, závratě, senzitivní deficit, poruchy funkce pánevního dna, poruchy chůze, poruchy polykání apod) je nutné kondiční aerobně-posilovací trénink kombinovat s postupy individuální fyzioterapie zaměřené na aktuálně dominující klinické příznaky. V následujících kapitolách se zaměřujeme stručně pouze na příznaky, které byly řešeny v rámci výzkumných prací, které se staly podkladem této disertační práce, tj. na poruchy chůze (Kövári et al., 2022b), rovnováhy (Novotná et al., 2019) a anorektální dysfunkce (Kovari et al., 2022). Téma fyzioterapie a autoterapie pro pacienty s RS s ohledem na jednotlivé klinické příznaky autorka disertace podrobně rozpracovala v rámci monografie Komplexní fyzioterapeutický pohled pro pacienty s roztroušenou sklerózou (Kövári et al., 2022a) a v publikaci Léčba roztroušené sklerózy z pohledu rehabilitace (Kövári et al., 2018).

1.6.2.1 Terapie poruch chůze

Poruchy chůze jsou jednou z hlavních příčin disability pacientů s RS. Subjektivně je problém s chůzí pacienty vnímán jako jeden z nejvíce obtěžujících RS symptomů, který je významně limituje v běžných denních aktivitách, snižuje průběžnost, a tím i kvalitu života (Coca-Tapia et al., 2021). Změnu časoprostorových parametrů chůze můžeme zjistit i u pacientů s minimálním neurologickým nálezem (Novotná et al., 2016), klinicky významnější poruchy chůze ale jsou spojené s vyšším neurologickým deficitem (EDSS 4 a výše). S progresí nemoci se snižuje rychlost chůze a zkracuje se délka kroku, zvětšuje se šířka kroku, limitována je extenze v kyčli ve stejné fázi kroku a flexe v kolenu ve fázi švihů, snižuje se dorzální flexe kotníku ve fázi iniciálního kontaktu nohy s podložkou a plantární flexe v předšvihové fázi kroku. Coca-Tapia et al v systematickém review uvádí, že chůze je horší u pacientů se spasticitou, ve srovnání s pacienty s mozečkovým syndromem. Uvedené parametry se zhoršují s rostoucím skóre EDSS (Coca-Tapia et al., 2021).

Chůze je komplexní pohybový stereotyp jehož kvalita je závislá na funkci muskuloskeletálního systému, na senzitivních informacích a na řízení motorických funkcí. Terapie poruch chůze musí tedy vycházet z komplexního kineziologického rozboru zahrnujícího vyšetření svalové síly, svalového zkrácení, vyšetření spasticity svalů dolních končetin, povrchového cití a propiocepce. Konkrétní terapie je volena tak, aby byl ovlivněn dominantní problém limitující chůzi. Vhodné je chůzi objektivizovat pomocí funkčních testů chůze, jako např. měření rychlosti chůze na vzdálenost 10 metrů, šestiminutový chůzový test a

Timed Up and Go Test. Subjektivně pacienti hodnotí chůzi pomocí standardizovaného dotazníku Multiple Sclerosis Walking Scale (MSWS). K dispozici je česká verze dotazníku MSWS-12, u které byla reportována prokázala dostatečná validita, reprodukovatelnost a vnitřní konzistence (Kolčava et al., 2021). Pacienti s RS vnímají jako symptom nejvíce narušující chůzi zejména slabost dolních končetin (81 %), únavu (73 %), poruchu rovnováhy a koordinace (67 %), zpomalení pohybu (59 %), sníženou citlivost dolních končetin (54 %) a peroneální parézu způsobující zakopávání a pády (41 %) (Asch, 2011).

Je-li hlavním problémem svalová slabost, je vhodné do terapie zařadit progresivní posilovací trénink dolních končetin v kombinaci s instruktáží vhodného protahovacího cvičení pro ovlivnění svalových kontraktur, které jsou u pacientů velmi časté, a to zejména kontraktury musculus triceps surae (Filipi et al., 2010; Halabchi et al., 2017; Sandroff et al., 2017). Pro zlepšení komplexního chůzového stereotypu je doporučována chůze na běžeckém pásu v kombinaci s virtuální realitou, která má pozitivní vliv i na kognitivní funkce, které jsou pro chůzi kriticky důležité (Galperin et al., 2023).

Pro zlepšení kvality chůze při tzv. syndromu padající špičky (drop foot) můžeme použít i funkční elektrické stimulace (dále FES) peroneálního nervu (Mayer et al., 2015; Miller Renfrew et al., 2019). Princip je založený na podráždění periferního nepoškozeného nervu elektrickým impulzem, který vyvolá svalovou kontrakci, která nahrazuje neefektivní volní aktivitu. Aby byla stimulace opravdu převedena do funkce (v tomto případě chůze), je důležitý správný timing impulzu. Přístroje pro FES využívají gyroskop pro měření úhlu hlezenního kloubu a akcelerometr, tak aby došlo ke správnému načasování kontrakce anterolaterální skupiny svalů bérce během švihové fáze chůze. U správně indikovaných pacientů může FES dorzálních flexorů přinést klinicky významné zlepšení chůze ve smyslu zrychlení chůze a snížené frekvence pádů (Gervasoni et al., 2017; Nair and Hariharan, 2017). Vliv FES na energetickou náročnost chůze některé studie potvrzují (Mayer et al., 2015), jiné vyvracejí (Gervasoni et al., 2017).

1.6.2.2 Terapie poruch rovnováhy

Poruchy rovnováhy jsou u pacientů s RS velmi častou obtíží, mohou být přítomné již od raných fází onemocnění a výrazně ovlivňují kvalitu života. Příčin poruch rovnováhy u pacientů s RS je mnoho a mohou se vzájemně kombinovat a potencovat. Vliv může mít porucha propriocepce, oslabení svalové síly, porušená svalová koordinace, poškození zraku, poruchy mozečkových funkcí, centrální vestibulární porucha a řada dalších faktorů. Pravděpodobnost a

frekvence pádů u pacientů s RS roste se stupněm postižení, progresivním průběhem onemocnění, používáním asistenčních pomůcek při pohybu, horší posturální kontrolou a zhoršenou kognicí (Prosperini and Castelli, 2018). Nebezpečí pádů je proto u osob s RS zvýšené v porovnání se zdravou populací. 50-80% pacientů s RS má poruchu rovnováhy a chůze a více než polovina pacientů aspoň 1x za rok upadne (Cameron and Nilsagard, 2018). Při vyšetření rovnováhy u pacientů s RS oproti běžné populaci typicky zjišťujeme zpožděnou posturální reakci, zvýšené výchylky těžiště během klidného stoje a neschopnost pohybu mimo opěrnou bázi. Problém se zhoršuje v situacích s dual-tasking a multi-tasking, tj. během výkonu dvou či více úkolů najednou (Cameron and Nilsagard, 2018).

Rehabilitace je hlavním terapeutickým prostředkem pro zlepšení posturální kontroly u pacientů s RS. Za tímto účelem bylo navrženo mnoho strategií, včetně senzo-motorického tréninku, vytrvalostního tréninku, specifických postupů tréninku chůze, cvičení Pilates, celotělové vibrace, hipoterapie, balančního zatěžování trupu, technik Tai-Chi, vestibulární rehabilitace, roboticky asistovaného tréninku chůze, virtuální reality a exergames, tj. kombinace fyzické aktivity a videoher (Prosperini and Castelli, 2018). Využití původně herních systémů jako je např. Nintendo Wii nebo X-box Kinect je moderním trendem funkční rehabilitace. Herní systémy s virtuální realitou využívají práci s těžištěm pro ovládání herní aplikace, a tím trénují stabilitu (práce s těžištěm, rychlé přenášení váhy). Několikatýdenní trénink v domácím prostředí po pečlivé instruktáži pacienta fyzioterapeutem má srovnatelné výsledky na jako konvenční balanční trénink (Robinson et al., 2015). Výhodou těchto herních systémů je jejich hravost, která pacienta motivuje k pravidelnému tréninku i v domácím prostředí. Na rozdíl od složitějšího a komplexnějšího tréninku, který umožňuje například přístroj Balance Master, jsou tyto herní systémy cenově dostupnější a vhodnější pro menší rehabilitační ordinace nebo pro zakoupení pacientem k individuálnímu použití v domácím prostředí. Pomocí pravidelného "herního" tréninku dochází ke zvýšení celkového objemu fyzické aktivity pacienta, snížení inaktivity a nadměrného sezení, a slouží tedy i jako prevence dekondice. Cvičení s virtuální realitou v domácím prostředí může mít udržovací vliv na zlepšení rovnováhy získané strukturovaným cvičením s fyzioterapeutem (Taylor and Griffin, 2015). K tradičním rehabilitačním postupům zaměřeným na trénink stability patří senzomotorická cvičení s využitím labilních ploch, která ovlivňují kvalitu posturální stabilizace prostřednictvím nácviku koordinace svalů integrovaného stabilizačního systému trupu a zlepšení opěrné funkce dolních končetin. Výběr balančních pomůcek pro cvičení musí být adekvátní schopnostem pacienta.

1.6.2.3 Terapie anorektální dysfunkce

Kromě symptomů motorických, senzitivních, vestibulárních, mozečkových, či kognitivních, RS také často způsobuje močové a anorektální dysfunkce (ARD). Právě tyto dysfunkce výrazně ovlivňují kvalitu života pacientů tím, že omezují jejich sociální kontakty a částečně i sexuální a intimní život. Pacienti mohou trpět řadou symptomů ve smyslu obstipace, inkontinence, prolapsu pánevního dna či bolestí v oblasti malé pánve při defekaci. Jednotlivé příznaky ARD se mohou vyskytovat samostatně nebo různých kombinacích (Preziosi and Emmanuel, 2009). Různé studie udávají rozdílnou četnost výskytu ARD u pacientů s RS, a to od 40% (Nusrat et al., 2012b) až po 66% (Thirupathy and Preziosi, 2014). Příznaky ARD jsou zejména pro mladé pacienty společensky hendikepující, pacienti se stydí o problému mluvit i se zdravotníky. Toto je jistě i jeden z důvodů, proč se udávaná procenta výskytu ARD u pacientů s RS dle různých autorů podstatně liší. Z praxe víme, že je nutné po symptomech ARD aktivně pátrat a cíleně se pacientů dotazovat. Ženy trpí těmito dysfunkcemi častěji než muži, a to hlavně díky menopausálním hormonálním změnám či porodním traumatům včetně epiziotomií (Nusrat et al., 2012b). Prevalence ARD stoupá se zvyšujícím se funkčním deficitem pacientů, ale může být přítomna i v počátečním stádiu onemocnění (Nusrat et al., 2012b; Preziosi and Emmanuel, 2009). 18-43 % pacientů trpí obstipací, zatímco úniky stolice udává 3-51% pacientů (Nusrat et al., 2012b). Symptomy se často kombinují (Wiesel, 2000). V běžné praxi také často zjišťujeme koincidenci ARD s dysfunkcí v oblasti urogenitální, což je v souladu s údaji v odborné literatuře (Chia et al., 1995).

Patofyziologie ARD poruch je velmi komplexní. Na inkontinenci stolice se může podílet abnormální peristaltika, anorektální hyposensitivita, oslabení análních svěračů, prodloužení rektoanálního inihibičního reflexu nebo ztráta volní kontroly defekace. Na obstipaci se podílí prodloužená doba pasáže (colon transit), oslabení svalové síly břišní stěny, anorektální hyposenzitivita, dyssynergie svalů pánevního dna (PD), nevhodná dieta a stravovací návyky a další behaviorální faktory (Preziosi et al., 2018a). Další poruchou může pak být tzv. „overflow inkontinence“, kdy se při dlouhodobé obstipaci vytvoří skybalum, okolo kterého protéká řídká stolice (Lensch and Jost, 2011). Vliv na rozvoj ARD má i nedostatečná kondice v důsledku snížení pohybových aktivit. Nedostatek pohybu neoslabuje jen svaly kosterní, ale ochabují i svaly dna pánevního. Pro obavu z možné inkontinence na veřejnosti pak pacienti často zůstávají doma, následná hypomobilita vede k obezitě a dalšímu snížení svalové síly. Vzniká tak *circulus viciosus*.

Pacienti s ARD dysfunkcí by měli vždy být cíleně vyšetřeni, ideálně pomocí rektální manometrie a na základě výsledků by jim měla být poskytnuta patřičná fyzioterapeutická intervence. Konzervativní terapie zahrnuje úpravu stravování (adekvátní dietu a příjem tekutin), pravidelnou fyzickou aktivitu, trénink svalů pánevního dna včetně biofeedbacku a trénink defekačního reflexu (Bywater and While, 2006; Preziosi et al., 2018a). ARD lze objektivizovat pomocí rektálního manometrického vyšetření (high resolution anorectal manometry – HRAM), při kterém je vyprázdněnému pacientovi v pozici vleže na levém boku zaveden do análního otvoru kalibrovaný a lubrikovaný perfusní katétr se sensory registrujícími tlak v monitorované oblasti. Katétr se zavádí přibližně do hloubky 6 cm a to tak, že jednotlivé senzory registrují tlaky v různé hloubce análního kanálu i rekta (Kang et al., 2015; Lee and Bharucha, 2016). Komplexně tak lze zmapovat vyšetření celé anorektální oblasti. Při rektální manometrii se měří tyto základní parametry:

1/ *Bazální klidový tlak* análního svěrače závisí primárně na klidovém tonu vnitřního svěrače, měří se průměrný tlak během 20 sekund.

2/ *Volní kontrakce anu*, kdy je pacient vyzván k maximálnímu sevření svěrače. Tím se otestuje hlavně funkce m. sfincter ani externus (příčně pruhovaná svalovina). Test se označuje jako „squeeze“ manévr neboli test sevření

3/ *Test simulované defekace* (tzv. „bear-down“ manévr). Za normálních okolností dochází při tomto testu současně ke zvýšení intrarektálního tlaku a snížení bazálního tonu svěrače, k čemuž by mělo dojít běžně při defekaci.

4/ *Měření senzitivity v oblasti rekta metodou distenze rektálního balónku*. Tento manévr má dvojí účel: jednak měří rektální vnímání, jednak je schopen hodnotit vyvolání odezvy anorekta distenzí balónku neboli vyvolání tzv. *rektoanálního inhibičního reflexu (RAIR)*, čímž testuje integritu myenterického plexu. Při plnění rektálního balónku zaznamenáváme vnímání na různý objem insuflovaného vzduchu od prostého pocitu, přes nucení na stolicí až po diskomfort, ke každé hodnotě objemu balónku se zaznamenává příslušný vjem. Po insuflaci balónku vzduchem dochází ke zvýšení intrarektálního tlaku a současně k poklesu tonu vnitřního svěrače.

5/ *Kašlací test (cough manévr)* testuje HRAM přítomnost reflexní kontrakce svazků příčně pruhované svaly zevního svěrače. Při kašli dochází ke zvýšení intraabdominálního tlaku, což stimuluje sakrální reflex, který aktivuje zevní anální sfinkter a puborektální sval. Na HR manometrickém záznamu jsou při kašli patrné významné vzestupy intra-análního tlaku. Ztráta

tohoto reflexu je známkou poškození reflexního oblouku pudendálních nervů a sakrálních nervových kořenů.

Ke klinickému funkčnímu vyšetření svalů pánevního dna se využívá standardní validizované PERFECT schéma. Jeho název je zkratkou funkcí, které se vyšetřují palpací per rectum nebo per vaginam. Vyšetřením hodnotíme sílu stisku svalů (P-power), výdrž kontrakce E-endurance), počet opakování plného stisku (R-repetition), rychlé kontrakce (F-fast contraction), ECT je pak doplněná koncovka. Palpačním vyšetřením lze hodnotit též intaktnost svalů (zejména u multipar), klidový tonus svalů, schopnost relaxace svalu a jeho zapojení v rámci automatizmů kašle či defekace (Laycock and Jerwood, 2001).

K hodnocení kvality života pacientů s ARD můžeme použít subjektivní dotazníky St. Mark's Incontinence Score (SMIS), či Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQoL). St. Mark's dotazník zjišťuje typ inkontinence stolice (inkontinence tuhé stolice, tekuté stolice či plynů), nutnost změny pacientova životního stylu, nutnost nošení inkontinenčních vložek, schopnost oddálit defekaci, a také potřebu protiprůjmové medikace. Jednotlivé položky pak pacienti hodnotí pěti stupni – nikdy, zřídka, někdy, týdně či denně. Tento dotazník může také sloužit jako zpětná vazba k hodnocení efektivity rehabilitačních strategií (Maeda et al., 2008). Pomocí dotazníku Fecal Incontinence Quality of Life Scale pacienti hodnotí celkem 29 položek, které se týkají kvality jejich života ve čtyřech základních položkách: ovlivnění jejich životního stylu, chování (omezení sociálních kontaktů, snížení sexuálních aktivit apod), depresivních symptomů a pocitu studu (Rockwood et al., 2000).

V současné době neexistují přesná doporučení (guidelines), která by popisovala vhodný typ, frekvenci a intenzitu fyzioterapeutických postupů v léčbě ARD u pacientů s RS. Terapie je hlavně empirická a individualizovaná, záleží také na zkušenosti terapeuta (Preziosi et al., 2018b). Obvykle jsou doporučovány postupy zaměřené na „uvědomění si“ svalů pánevního dna, nácvik selektivní kontrakce svěračů a nácvik relaxace análního sfinkteru a svalů pánevního dna s cílem zlepšit tonus a koordinaci (Bols et al., 2007). Cílené posilování análního svěrače může snížit urgenci a počet inkontinenčních epizod (Pedraza et al., 2014). Pacientům bychom měli všechny fyzioterapeutické postupy vysvětlit, stanovit jasné cíle terapie, a tím pacienty ve cvičení motivovat. Překážkou efektivního cvičení může být kromě nedostatečné motivace také kognitivní deficit pacienta (Beer et al., 2012).

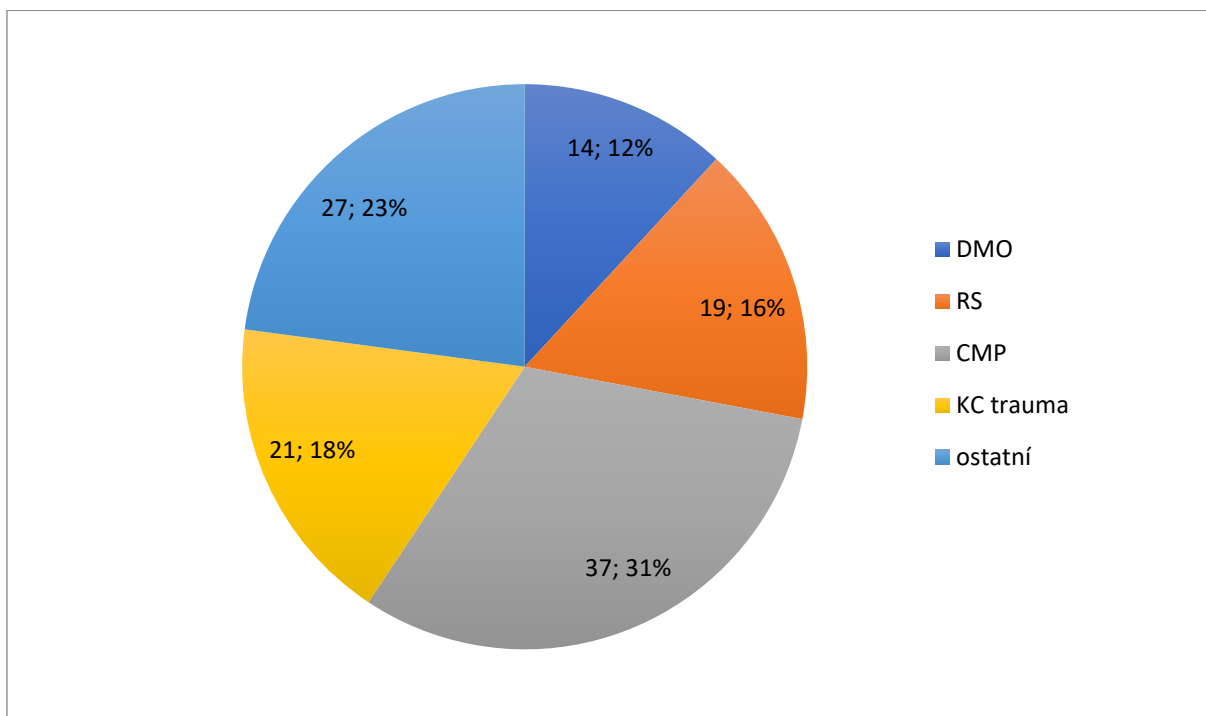
Tématu ARD dysfunkcí u pacientů s RS není v České republice věnována dostatečná pozornost, jen málo pracovišť se zabývá problematikou pánevního dna u neurologických pacientů. Proto byla na pracovišti Kliniky rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2.LF UK a FN Motol realizována pilotní studie a sestaven tým věnující se právě této problematice. Ve

studii bylo zjištěno signifikantní zlepšení kvality života pacientů v důsledku cílené rehabilitace a multidisciplinárního přístupu (Kovari et al., 2022) (Příloha č. 2).

2 Část výzkumná

2.1 Úvod

Práce předložené v této části vycházejí z dlouhodobé multidisciplinární péče o pacienty s poškozením CNS, kteří jsou sledováni a léčeni v Centru spasticity Kliniky rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2.LF UK a FN Motol. Jedná se zejména o pacienty s dg. cévní mozkové příhody, dětské mozkové obrny (DMO), RS, stavy po kraniocerebrálním traumatu (KC trauma) a další poruchy centrálního nervového systému (CNS). Většina pacientů trpí spasticitou a je ošetřována kombinovanou aplikací botulotoxinu a rehabilitačních postupů na podkladě doporučených mezinárodních guidelines. Graf na obr. 4 znázorňuje procentuální rozložení pacientů léčených v Centru spasticity podle typu diagnóz.



Obr. 4: Profil 152 pacientů ošetřených kombinovanou rehabilitační terapií a aplikací botulotoxinem ve FN Motol. Procentuální rozdělení podle typu diagnóz.

Někteří pacienti jsou dispenzarizováni již více než 10 let, tedy od doby, kdy Centrum spasticity ve FN Motol vzniklo. S narůstající klinickou zkušeností se terapie stává více cílená a sofistikovaná (**obr. 5,6**), přičemž kriticky důležitá je spolupráce pacienta a jeho motivace k pravidelné každodenní terapii, dle edukace lékaře, fyzioterapeuta, ergoterapeuta event. dalších členů týmu.



Obr. 5, 6: Aplikace botulotoxinu pod ultrazvukovou navigací (vlevo a za použití EMG stimulátoru (vpravo).

Archiv autorky, pracoviště Centrum spasticity při Klinice rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2. LF a FN Motol, publikováno se souhlasem pacientů.

Pokud je terapie účinná, pacienti vykazují postupné snižování spasticity, zlepšení mobility, zvýšenou soběstačnost, zlepšení kontinence a dalších zásadních aspektů kvality života. Na některé symptomy centrálních lézí byly zaměřeny i výzkumné projekty předkládané v rámci této disertační práce. Studie jsou ve formě publikací prezentovány v přílohách disertační práce. Ze studie zkoumající souvislost mezi nitrobřišním tlakem a posturální stabilizací (Novak et al., 2021) (viz příloha č. 1), vychází práce zaměřená na komplexní rehabilitaci anorektálních dysfunkcí (Kovari et al., 2022) (viz příloha č. 2). Jako efektivní se též prokázalo Pilates cvičení, a to na stabilitu pacientů s RS (Novotná et al., 2019) (viz příloha č.3). Další v výzkumný projekt je zaměřen na snížení spasticity pomocí elektrostimulace (Kövári et al., 2022b) (viz příloha č. 4). Rehabilitační terapie se mění i v závislosti na účinnosti moderní terapie, která je stále více dostupná a pro pacienty příznivější z hlediska aplikace. Injekčně podávané preparáty jsou k dispozici např. ve formě autoinjektorů s předem nastavenou dávkou přípravku, což zvyšuje adherenci pacientů k optimálnímu terapeutickému protokolu, čímž zvyšuje kvalitu života (Pavelek et al., 2021) (viz příloha č. 5), a následně může zpřístupnit a zlepšit efekt terapie rehabilitační. Součinnost neurologa s rehabilitačním týmem tak může pro pacienta přinášet významný benefit (Novotná et al., 2021). Důraz na jednotnou klasifikaci a mezinárodní spolupráci v zájmu zvýšení kvality života pacientů prezentuje participace na tvorbě doporučených postupů klinického hodnocení rehabilitační péče v Evropské Unii ve formě "Position Paper" (Study Group Clinical Assessment Schedule et al., 2020) (viz příloha č. 6). Přehledy aktuálních rehabilitačních možností u RS jsou uvedeny v přehledových článcích

a edukačních monografiích, na kterých se autorka této disertační práce podílela, a jsou uvedeny v odstavci "Původní vědecké a pedagogické práce, které nejsou podkladem disertační práce" (Kövári et al., 2022a; Kövári et al., 2018).

2.2 Cíle práce

1. Analyzovat mechanismus posturální stabilizace prostřednictvím regulace nitrobršního tlaku a popsat principy nácviku optimálních posturálních stabilizačních strategií za použití biofeedbacku.
2. Vyšetřit anorektální dysfunkci u pacientů s RS a posoudit vliv individuálního rehabilitačního přístupu založeného na nácviku optimální posturální stabilizace na inkontinenci stolice a na kvalitu života.
3. Objektivizovat vliv cvičení Pilates na chůzi a rovnováhu u skupiny osob s RS.
4. Objektivizovat efekt elektrické stimulace dle Jantsche na spasticitu a chůzi u pacientů s RS.
5. Analyzovat adherenci pacientů k optimálnímu terapeutickému protokolu podávání léčivých látek pomocí autoinjektoru.
6. Popsat spolupráci v rámci mezinárodního týmu při tvorbě doporučených postupů klinického hodnocení rehabilitační péče v Evropské Unii. Vytvořit jednotný systém klasifikace rehabilitační péče, tzv. Clinical Assessment Schedules (CLASs) napříč státy Evropské unie (EU) a vytvořit standardizovanou síť rehabilitační péče (tzv. European Framework).

Společným cílem všech prací je popsat vybrané aspekty neurologicko-rehabilitačních vyšetřovacích a terapeutických postupů v zájmu zvýšení kvality života pacientů se zaměřením na pacienty s poškozením CNS.

2.3 Hypotézy

1. Regulace nitrobršního tlaku souvisí s posturální stabilizací.
2. Komplexní rehabilitace založená na principech nácviku posturální stabilizace bude mít pozitivní signifikantní vliv na anorektální dysfunkci a kvalitu života pacientů s RS.
3. Nácvik posturální stabilizace pomocí metody Pilates bude mít signifikantně pozitivní vliv na chůzi a rovnováhu pacientů s RS.

4. Elektrická stimulace dle Jantsche signifikantně sníží spasticitu a zvýší aktivní rozsah pohybu a rychlost chůze u pacientů s RS.
5. Moderní metody aplikace léčivých přípravků pomocí autoinjektorů zvýší adherenci pacientů k předepsané léčbě.
6. Bude dosažen konsenzus mezi odborníky mezinárodní pracovní skupiny "Study Group Clinical Assessment Schedule" pro implementaci ICF klasifikace do systému zdravotní péče v zemích EU s následným vypracováním doporučení pro poskytovatele zdravotní péče a správce zdravotnických služeb.

2.4 Metodika

1. Pro analýzu mechanismu posturální stabilizace u 31 zdravých probandů byla použita anorektální manometrie k měření nitrobřišního tlaku a současně bylo monitorováno napětí břišní stěny pomocí senzorů připevněných k trupové ortéze (DNS Brace). Měření bylo provedeno v pěti různých posturálně-respiračních situacích ve stoje: klidové dýchání, Valsalvův manévr, Müllerův manévr, instruované dýchání, dýchání při držení činky.
2. Anorektální dysfunkce byla vyšetřena u 20 pacientů s RS pomocí anorektální manometrie (high resolution anorectal manometry = HRAM). Subjektivní obtíže pacientů byly hodnoceny pomocí standardizovaného dotazníku St. Mark's Incontinence Score (SMIS). Pouze 10 pacientů dokončilo šestiměsíční rehabilitaci zaměřenou na posturální stabilizaci a aktivaci pánevního dna s biofeedbackem. HRAM vyšetření a SMIS hodnocení bylo provedeno před zahájením rehabilitace, po 10 týdnech individuální fyzioterapie pod dohledem terapeuta a po 3 měsících autoterapie.
3. Pro evaluaci efektu cvičení Pilates na rovnováhu a chůzi pacientů s RS byly použity funkční testy Timed 25 Foot Walk test, Timed Up and Go test, 2 minutový test chůze, Berg Balance Test, MiniBEST test. Pro zhodnocení subjektivního efektu pravidelného cvičení byly využity standardizované dotazníky Multiple Sclerosis Walking Scale 12, Falls Efficacy Scale, Modified Fatigue Impact Scale a nestandardizovaný originální dotazník. 21 probandů experimentální skupiny absolvovalo 10 týdnů pravidelného cvičení Pilates 1x týdně 60 min pod vedením certifikované Pilates instruktory. 11 probandů kontrolní skupiny mělo běžný pohybový režim.

4. Pro zhodnocení efektu elektrické stimulace na spasticitu a chůzi pacientů s RS bylo použito pětistupňového konceptu vyšetření spastické parézy dle Jeana-Michela Graciese (vyšetření pasivního rozsahu pohybu při rychlém protažení a aktivního rozsahu pohybu), 10 Meter Walk Test a Timed Up and Go Test. 8 pacientům experimentální skupiny se spastickou paraparézou dolních končetin byla vedle komplexního rehabilitačního programu na lůžkové stanici rehabilitační kliniky jedenkrát denně aplikovaná elektrostimulace dle Jantsche na obě spastické dolní končetiny po dobu 8 dní. 7 pacientů kontrolní skupiny absolvovalo stejný rehabilitační program na stejném pracovišti bez ES.

5. Pro zhodnocení adherence pacientů k doporučenému postupu terapie (subkutánní aplikace 3x týdně) s použitím autoinjektoru RebiSmart pro aplikaci léčivého přípravku Rebif (rekombinantní interferon beta-1a) byla provedena dvanáctiměsíční, neintervenční, observační, multicentrická studie u 290 pacientů s RS. Hodnocení pomocí specifického dotazníku The User Study Questionnaire (USQ) bylo provedeno při vstupní návštěvě, ve 3., 6. a 12. měsíci studie.

6. V rámci mezinárodní spolupráce European Union of Medical Specialists (UEMS) autorka disertační práce participovala v roli národní delegátky za ČR na projektu pracovní skupiny "Study Group Clinical Assessment Schedule". Metodika víceetapového Delphi procesu zahrnovala vypracování počátečního návrhu třídy International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), dvě kola zpětné vazby prostřednictvím elektronické komunikace a projednání na prezenčním zasedání. Kalkulována byla úroveň podpory navrhované sady ICF ve formě specifikace Clinical Assessment Schedules CLAS. Práce identifikovala a specifikovala klinické hodnoticí harmonogramy pro pět typů rehabilitačních služeb: (1) ambulantní rehabilitace, (2) rehabilitace za hospitalizace, (3) komunitní rehabilitace, (4) dlouhodobá péče a (5) paliativní péče.

2.5 Výsledky

1. U zdravých probandů byla prokázána silná korelace mezi nitrobřišním tlakem (intra-abdominal pressure = IAP) měřeným jako anorektální tlak pomocí vysokorozlišovací manometrie a napětím břišní stěny (abdominal wall tension = AWT), které bylo měřeno pomocí originálních senzorů zabudovaných do trupové ortézy DNS Brace. Silné korelace mezi IAP a AWT byly zjištěny při různých modifikacích dechového stereotypu i při posturální stabilizaci při držení zátěže (činky). Bylo potvrzeno, že se vzrůstajícími posturálními nároky se

IAP zvyšuje v přímé korelaci s proporcionálním napětím břišní stěny. Klinické hodnocení AWT lze považovat ze nepřímé hodnocení nitrobřišního tlaku. Práce byla publikována v časopisu *Clinical Biomechanics* (IF₂₀₂₁ 2.034), (Novak et al., 2021)

2. Byl prokázán pozitivní vliv cíleného fyzioterapeutického programu na anorektální dysfunkci u pacientů s RS. Inkontinence stolice a subjektivní obtíže měřené pomocí dotazníku SMIS se po ukončení rehabilitačního programu pod vedením fyzioterapeuta signifikantně snížily. Ačkoliv změny anorektálních tlaků po rehabilitačním programu nebyly statisticky významné, byl zjištěn pozitivní trend ve schopnosti aktivovat anální sfinkter a svaly pánevního dna. Práce byla publikována v časopisu *NeuroRehabilitation* (IF₂₀₂₁ 1.986), (Kovari et al., 2022).

3. Pravidelné cvičení podle konceptu Pilates zlepšuje vytrvalost a rychlost chůze pacientů s RS měřenou pomocí dvouminutového testu, Timed Up and Go Testu, a to i za situace dual tasking, tj. ve variantě testu chůze s kognitivní úlohou. Cvičení též signifikantně zlepšuje rovnováhu měřenou pomocí MiniBEST testu. Pozitivní, ale statisticky nevýznamný efekt byl zjištěn i v Berg Balance Testu. V subjektivním hodnocení pacientů bylo zaznamenáno signifikantní zlepšení rovnováhy hodnocené testem FES-I. Identifikován byl též pozitivní vliv na bolesti v zádech. Práce byla publikována v časopisu *Rehabilitace a fyzikální lékařství (recenzovaný bez IF)*, (Novotná et al., 2019).

4. Byl potvrzen okamžitý efekt elektrostimulace dle Jantsche na snížení spasticity m. triceps surae a zvýšení aktivního pohybu m. tibialis anterior u pacientů se spastickou paraparézou v důsledku dg. RS. Prokázán byl pozitivní trend ke snížení spasticity při opakované elektrostimulaci, rozdíl oproti kontrolní skupině ale nebyl signifikantní. Práce byla publikována v časopisu *Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie* (IF₂₀₂₁ 0.411), (Kövari et al., 2022b).

5. Byla potvrzena velmi dobrá adherence pacientů s RS k doporučené aplikaci léčivého přípravku autoinjektorem RebiSmart. Během edukace a nácviku aplikace pacientem mohou být domény specifického dotazníku pro aplikaci přípravku USQ (User Study Questionnaire) využity k identifikaci problematických aspektů aplikace pro daného pacienta a jako vodítko pro podporu správné aplikace. Práce byla publikována v časopisu *Current medical research and opinion* (IF₂₀₂₁ 2.705), (Pavelek et al., 2021).

6. Byly specifikovány klinické hodnotící harmonogramy pro evropský rámec rehabilitačních služeb. Výsledky práce poskytly doporučení pro poskytovatele zdravotní péče a správce zdravotnických služeb s cílem zlepšení kvality rehabilitační péče poskytované v Evropě.

Doporučení zahrnují použití klinických hodnotících postupů pro stanovení potřeb a cílů rehabilitační péče pro jednotlivé pacienty. Práce byla publikována v časopisu *European Journal of physical and rehabilitation Medicine* (IF₂₀₁₉ 2.258), (Study Group Clinical Assessment Schedule et al., 2020).

2.6 Diskuze

Život s neurologickou diagnózou má vždy dopad na kvalitu života pacientů. Každá z neurologických diagnóz má své specifické symptomy a výzvy, které mohou pacienty ovlivňovat v různých oblastech života, od fyzického zdraví, přes psychický stav, až po sociální interakce včetně zaměstnání, volnočasových aktivit a rodinného i partnerského soužití. Zhoršení celkového zdraví a kondice a postižení fyzických funkcí u některých pacientů ovlivňuje i bazální každodenní činnosti, jako je oblékání, hygiena a příjem stravy. Deprese, úzkost a další psychické problémy vedou k pocitu osamělosti a izolovanosti, což může mít za následek sociální vyloučení a snížení kvality života. Omezení sociálních vztahů a kontaktů plyne také z potíží s komunikací. Ztráta samostatnosti a závislost na péči jiných osob kvalitu života neurologických pacientů dále významně zhoršuje. Kriticky důležitá je v těchto situacích podpora rodiny, přátel, komunitních organizací a skupin pro pacienty s neurologickými diagnózami. V neposlední řadě hraje klíčovou roli kvalita zdravotnické péče, a to, zda se ošetřující zdravotníci zajímají o dopady poskytovaných intervencí na kvalitu života daného pacienta. Relativní pestrost studií z hlediska metodiky a hypotéz, které jsou zahrnuty do experimentální části této práce (příloha 1-6), dokládá ohromnou variabilitu aspektů, které kvalitu života neurologických pacientů ovlivňují, a na které je nutné brát ohled při vyšetřování a terapii.

Hlavním cílem této disertační práce, bylo identifikovat vliv komplexní rehabilitace na anorektální dysfunkce a na poruchy chůze a rovnováhy pacientů s RS a potažmo tak na kvalitu jejich života. Základním předpokladem pohybu je posturální stabilizace, která pohyb předchází ve formě tzv. "anticipatory postural adjustments" a automaticky se přizpůsobuje zamýšlené motorice (Yiou, 2012). Naše tělo musí být schopné udržet správnou pozici a stabilitu, aby byl pohyb účinný a bezpečný. Posturální stabilizaci zajišťují svaly integrovaného stabilizačního systému, což jsou v podstatě všechny svaly trupu. Stabilní trup (ve sportovní medicíně se často používá pojem core = jádro = centrum těla) nám umožňuje volný pohyb gravitačním poli. Naše stabilizace musí být dostatečně silná, abychom nezkolabovali v gravitačním poli, současně ale

jen tak silná, aby nebránila koordinovanému a cílenému pohybu (Yiou, 2012). Významnou roli v posturální stabilizaci hrají svaly břišní stěny, bránice a pánevního dna, které regulují nitrobřišní tlak, jehož prostřednictvím je zajištěna ventrální stabilizace páteře (Stokes et al., 2010). Tyto svaly se aktivují automaticky a nepřímo, tj. mimovolně a kontinuálně, aby udržely páteř v optimální poloze a umožnily tělu plně využít sílu a energii z ostatních svalů. IAP musí být dynamicky regulován v závislosti na posturálních nárocích (Stokes et al., 2011). Spinální stabilizace úzce souvisí s dýcháním (Hodges and Gandevia, 2000) a také se sfinkterovou funkcí bránice (Bitnar et al., 2015) a pánevního dna (Hwang et al., 2021). Tyto principy aplikujeme i u neurologicky nemocných, jejichž mobilita, dýchání a často i sfinkterové funkce jsou ovlivněny základním onemocněním, ale v rámci fyzioterapie, abychom dosáhli zlepšení chůze, koordinace, cílených pohybů i kontinence musíme začínat od nácviku posturální stabilizace. Z toho důvodu se první práce (příloha č. 1) věnuje objektivizaci aktivace břišní stěny a regulace nitrobřišního tlaku u zdravé populace (Novak et al., 2021). Tím, že studie prokázala silnou korelaci mezi nárůstem nitrobřišního tlaku a aktivací břišní stěny za různých podmínek dechového stereotypu, polohy a zatížení těla, verifikovala správnost funkčních diagnostikoterapeutických postupů, které rutinně používáme v rámci některých fyzioterapeutických konceptů, jako je např. Dynamická Neuromuskulární Stabilizace (DNS) (Frank et al., 2013; Kobesova et al., 2020, 2016).

Řada vědeckých prací potvrzuje efekt metody DNS u neurologických pacientů. Kim et al reportují pozitivní efekt 4 týdenního cvičení DNS na stabilitu a chůzi pacientů se spastickou hemiparézou po CMP (Kim et al., 2017). Lee et al potvrzuje dlouhodobý a signifikantní vliv DNS na chůzi a prevenci pádů u chronických hemiparetických pacientů po CMP (Lee et al., 2018). Další práce poukazuje na efekt v subakutní fázi po CMP (Yoon et al., 2020). Signifikantní efekt DNS na posturální kontrolu, stabilitu a chůzi byl prokázán i u pacientů s dětskou mozkovou obrnou (Son et al., 2017). "Core trénink" je doporučován ke zlepšení trupové stabilizace a dechového stereotypu (Chun et al., 2015) a chůze pacientů po CMP (Chung et al., 2013). Na základě těchto prací i vzhledem k prokázané korelaci mezi trupovou stabilizací a regulací nitrobřišního tlaku, který souvisí i s aktivací pánevního dna (Dietze-Hermosa et al., 2020; Shaw et al., 2014) jsme se zaměřili v další práci na efekt komplexního rehabilitačního přístupu založeného na principech DNS na anorektální dysfunkci pacientů s RS, konkrétně na pacienty s inkontinencí stolice. V ČR se této specifické problematice věnuje jen málo pracovišť, a proto byl na Klinice rehabilitace a TVL ve FN Motol vytvořen speciální program pro tyto pacienty, který umožnil realizaci druhé studie (Kovari et al., 2022) (příloha č. 2).

Do studie bylo iniciálně zařazeno 20 pacientů s RS, kteří trpěli úniky stolice nejméně 1x měsíčně. Studii dokončilo 10 pacientů. Příčinou tak vysokého „drop-outu“ může být fakt, že studie trvala relativně dlouho, tj. šest měsíců, a vyžadovala značnou compliance pacientů. Deset šedesátiminutových individuálních terapií pod vedením fyzioterapeuta ve frekvenci 1x týdně s vyžadovanou autoterapií 4x týdně a následným obdobím tříměsíčního samostatného cvičení nejméně čtyřikrát týdně, bylo pro pacienty příliš náročné. U pacientů, kteří studii dokončili, jsme prokázali signifikantní pozitivní efekt rehabilitace na kvalitu života měřenou pomocí dotazníku SMIS. Parametry měřené pomocí anorektální manometrie neprokázaly signifikantní zlepšení, nejspíše právě díky malému vzorku pacientů. Přesto jsme identifikovali trendy zlepšení z hlediska síly a výdrže aktivace pánevního dna, ale i schopnosti relaxace, která je důležitá pro efektivní defekaci. Celkově pacienti z terapie dobře profitovali a byli vděční, že se někdo na problematiku inkontinence stolice aktivně doptává, a snaží se jí řešit. Tato naše zkušenost je v souladu s článkem Dibley et al s příznačným názvem "It's just horrible": a qualitative study of patients' and carers' experiences of bowel dysfunction in multiple sclerosis" (Dibley et al., 2017). Autorka uvádí, že ačkoliv až 50 % lidí s RS trpí ARD (zácpou a/nebo fekální inkontinencí), což snižuje kvalitu života a zvyšuje zátěž pečovatелů, žádná z předchozích kvalitativních studií se nezabývala zkušenostmi pacientů s RS ani názory jejich rodin a pečovatелů. Studie proběhla ve Velké Británii pomocí 47 strukturovaných rozhovorů jak s pacienty, tak s jejich pečovateli. Autoři identifikovali četné psychologické, fyzické a sociální dopady ARD. Podpora ze strany zdravotníků se pohybovala od empatie a vhodných doporučení až po nezájem a neřešení problému. Pacienti by byli rádi, aby se o ARD problémech hovořilo v ordinaci otevřeně, aby lékaři zahájili diskusi na toto téma hned po stanovení diagnózy RS, a aby se dotazy pravidelně opakovaly. ARD ovlivňuje nejen život lidí s RS, ale i jejich pečovatелů. Zkušenosti s pečovatelskými službami jsou ve Velké Británii často neuspokojivé. Bohužel, můžeme konstatovat, že situace v ČR se z naší zkušenosti příliš neliší. Pacienti se stydí o problémech mluvit a zdravotníci nemají čas nebo zájem je řešit. Navíc je nutné brát v úvahu, že ARD je velmi komplexní problém, který často zahrnuje inkontinenci stolice i moči. Inkontinence stolice je častější u pacientů s močovou inkontinencí, přičemž ti, kteří mají těžkou inkontinenci moči, mívají i těžkou inkontinenci stolice (Cameron et al., 2015). K tomu se přidává často i obstipace, nadýmání, nekontrolovaný únik plynů a poruchy příjmu potravy. Proto i terapie musí zasahovat na více úrovních včetně dietních a režimových opatření, regulace příjmu tekutin, farmakologické léčby jak zácpy tak inkontinence stolice, v některých případech může být vhodné použití transanální irigace či stimulace zadního tibiálního nervu a v neposlední řadě jsou vždy indikovány postupy rehabilitace, tj. fyzioterapie, řízená pohybová

terapie, biofeedback, abdominální masáž atp. (Gulick, 2022). Spokojenost našich pacientů zařazených do studie vyplývala právě z komplexní péče, která zahrnovala postupy fyzioterapie včetně aplikace měkkých a mobilizačních technik na lumbosakrální oblast s cílem ošetřit trigger pointy a kloubní blokády, prvky viscerální terapie, ošetření svalových spazmů a jizev, a nácvik posturální stabilizace podle konceptu DNS. Při oslabení svalů PD pod 2/5 dle svalového testu posuzovaného dle PERFECT schématu (Laycock and Jerwood, 2001) byla přidána elektrostimulace svalů PD použitím přístroje Myomed 632 X, ostatní pacienti používali biofeedback s anální sondou s cílem posílení svalů PD. Pacienti trénovali v rozličných posturálních pozicích a byly instruovány o cvičení svalů PD i během dřepu, kašle či běhu a zvedání zátěže. Pacienti byly podporovány provádět dynamické fyzické aktivity 2-3 x týdně a odporový trénink 2-3 x týdně (viz doporučené postupy v teoretické části práce). Pozitivní výsledky a hodnocení pacientů jsou povzbuzující. Otázkou ale zůstává, zda je v kapacitě našeho zdravotnictví takto komplexní a kontinuální péči poskytovat všem pacientům s RS kteří trpí ARD. Minimálně osvěta a edukace zdravotníků a pečovatелů, kteří přicházejí s těmito pacienty do kontaktu je na místě. Za tímto účelem jsme vytvořili volně dostupný edukační leták "Cvičení pro osoby s dysfunkcí pánevního dna: Instrukce ke cvičení": https://www.rehabps.com/DATA/Panevni_dno.pdf. Postupy rehabilitace ARD specificky pro pacienty s RS jsou též podrobně popsány v monografii "Komplexní fyzioterapeutický pohled pro pacienty s roztroušenou sklerózou" (Kövári et al., 2022a).

Dalším zásadním problémem pacientů s RS jsou poruchy chůze a stability (Novotná et al., 2019) (příloha č. 3). Na tuto problematiku jsme se zaměřili ve dvou pracích. Cvičení Pilates, je pomalá forma cvičení ve stylu západních technik "body and mind" a v praxi se používá hlavně u pacientů s bolestí pohybového aparátu (Latey, 2001). Stejně jako u DNS je důraz kladen na trupovou stabilizaci a dechový stereotyp, ale také na uvědomění si těla a na propojení psychické a fyzické složky pohybu. V experimentální skupině našich pacientů s RS (n=21) kteří Pilates cvičili, jsme zjistili zlepšení vnímání rovnováhy, a to jak v subjektivně hodnoceném dotazníku FES-I, tak v testu TUG. Ke zlepšení došlo též ve vytrvalostním testu chůze. Jako vedlejší efekt 82 % pacientů udávalo snížení bolesti páteře a vnímání lepšího napřimení trupu. Oproti očekáváním ale nebylo zjištěno snížení únavy dle dotazníku MFIS. Efekt Pilates cvičení na chůzi a funkční schopnosti pacientů s RS dokládají i studie jiných autorů (Duff et al., 2018; Sánchez-Lastra et al., 2019), na rozdíl od nás některé jiné práce reportují i signifikantní vliv na únavu (Sánchez-Lastra et al., 2019) a taktéž na funkce kognitivní a kvalitu života pacientů s RS (Küçük et al., 2016). Pilates cvičení je v široké populaci oblíbené

a je dostupné ve spádových oblastech, hlavně ve fitness centrech, a proto by mohlo být u této skupiny pacientů více využíváno a doporučováno.

Kvalitu chůze jsme se snažili ovlivnit též pomocí elektrické stimulace, a to specifickou metodou podle Jantsche (Kövári et al., 2022b) (příloha č. 4). Elektrostimulační proudy dle Jantsche jsou běžně dostupné v rehabilitačních přístrojích pro fyzikální terapii (v naší studii jsme použili přístroj BTL 4625 Premium). Podstatou této terapie je tzv. postfacilitační inhibice svalu spastického a stimulace svalu paretického. V pilotní studii jsme potvrdili okamžitý efekt elektrostimulace dle Jantsche na snížení spasticity m. triceps surae a zvýšení aktivního pohybu m. tibialis anterior. Byl zjištěn pozitivní trend ke snížení spasticity při opakované elektrostimulaci, meziskupinový rozdíl vůči kontrolní skupině bez ES ale nebyl signifikantní. Ani u jedné skupiny nebyl potvrzen významný vliv rehabilitace na rychlost chůze. Limitem studie bylo malé množství pacientů (8 v experimentální s ES a 7 v kontrolní bez ES) a pouhých 8 terapií s přerušáním během víkendu, neboť studie byla realizována na lůžkové rehabilitační stanici. To ovlivnilo výsledky studie. Efekt různých typů ES na chůzi pacientů s RS byl v minulosti popsán řadou jiných autorů. např. transkutánní elektrické nervové stimulace (TENS) (Cho et al., 2013; Logosu et al., 2021; Park et al., 2014), funkční elektrické stimulace (FES) (Moll et al., 2017; Sabut et al., 2011) či neuromuskulární elektrické stimulace (NMES) (Mooney and Rose, 2019; Rose et al., 2017; Stein et al., 2015). To, co považujeme za přínos naší malé pilotní studie je fakt, že ES dle Jantsche je program dostupný u většiny běžně používaných přístrojů fyzikální terapie. Parametry ES jsou v přístroji přednastaveny, což činí terapii časově a technicky nenáročnou, jedná se o proceduru neinvazivní, a v naší studii pacienti pozitivně hodnocenou. Přesto se nejedná o rutinní typ terapie pacientů se spastickou parézou. Věříme, že předložená malá pilotní studie bude inspirací pro větší, randomizované studie a pokud bude efekt jednoznačně prokázán, měla by být pacientům doporučována neurology i rehabilitačními pracovníky.

V dnešní době musí probíhat rehabilitace v návaznosti na moderní farmakoterapii. V rámci multidisciplinárního neurologicko-rehabilitačního týmu proběhla multicentrická studie zkoumající adherenci pacientů k používání autoinjektoru RebiSmart za pomoci dotazníkového šetření User Study Questionnaire (Pavelek et al., 2021) (příloha č. 5). Sledována byla manipulace s injektorem, spokojenost s displejem určující čas poslední dávky, spokojenost se zvukovým signálem oznamujícím ukončení injekce, schopnost měnit cartridge, použití mimo domov, a srovnání s předchozími formami léčiv které pacient užíval. Přes 80 procent pacientů bylo spojeno s aplikací, kterou označilo jako "easy to use" nebo "very easy to use", a přes 95 procent hodnotí terapii jako komfortní a nechce se vrátit k předchozí formě léčby. Efektivní

užívání medikace má zásadní vliv na průběh a výsledky rehabilitačních postupů. Jak uvádí Burks et al. rehabilitace je více než "doplňková" služba k farmakoterapii. Je nedílnou součástí léčby rozmanitých problémů, s nimiž se setkáváme v průběhu RS. Zlepšení neurologických funkcí, udržení dobrých vztahů a pocitu produktivity a kreativity výrazně přispívá ke kvalitě života lidí s RS a jejich rodin (Burks et al., 2009). Správné užívání léků pacienty znamená lepší funkční stav, což je předpoklad efektivnější rehabilitace s předpokladem zlepšení kvality života. V lékařské péči existuje pozitivní asociace mezi zkušeností a přístupem pacientů a klinickou účinností terapie. Zkušenost pacienta by měla být jedním z hlavních pilířů terapie (Doyle et al., 2013). Proto je u neurologických pacientů kriticky důležitá spolupráce multidisciplinárního týmu, v němž je pacient aktivním členem. Vztah platí i opačně. Rehabilitační terapie může umožnit používání autoinjektoru. Pacienti se aplikace autoinjektorem často obávají, zejména pokud mají narušenou jemnou motoriku a jsou emočně labilní (Rekaya et al., 2020). Rehabilitačně-ergoterapeutická intervence může zlepšit kognitivní funkce i jemnou motoriku pacienta, podpořit pacientovu jistotu v autoaplikaci a umožnit tak používání moderních sofistikovaných způsobů podání léků jakým je např. RebiSmart.

Poslední publikace je věnována spolupráci v rámci mezinárodní pracovní skupiny "Study Group Clinical Assessment Schedule" (Study Group Clinical Assessment Schedule et al., 2020) (příloha č. 6) za účelem vytvoření jednotného systému klasifikace rehabilitační péče, tzv. Clinical Assessment Schedules (CLASs) napříč státy Evropské unie (EU) a tím i vytvořit standardizovanou síť rehabilitační péče, tzv. European Framework. Za tímto účelem byla vybrána klasifikace ICF a její ICF core sety pro jednotlivá onemocnění, které byly během Delphi procesu opakovaně diskutovány. Delphi Round hlasováním bylo použití ICF klasifikace jako hlavního nástroje klinického hodnocení pacienta v rehabilitaci potvrzeno. Díky ICF klasifikaci lze lépe definovat jednotlivé funkční cíle terapie, tím zlepšit kvalitu života našich pacientů a do budoucna vytvořit tzv. individualizovaný rehabilitační projekt (Individual Rehabilitation Project). Neurorehabilitace musí uplatňovat jednotné postupy funkčního vyšetření a klasifikace jako je ICF, aby bylo možné pochopit, jak jednotlivé dysfunkce ovlivňují výkonnost a účast v každodenním životě. Tento přístup může optimalizovat zapojení jednotlivců do terapie, zlepšit každodenní funkce a QOL a zvýšit úspěšnost intervence (Engel-Yeger, 2021).

Detaily k metodikám, výsledkům a podrobné diskuze jsou uvedeny v přílohách ve formě kopií publikovaných prací.

2.7 Závěr

Moderní medicína se často soustředí na objektivizaci vyšetřovacích i terapeutických postupů pomocí přístrojových vyšetření, která poskytují numerické hodnocení, které může být následně statisticky zpracováno a interpretováno jako objektivní, resp. "evidence based". Ne vždy numerické statistické výsledky korelují s tím, co pacient zažívá, jak se cítí a jak naši péči vnímá. Kvalita života je velmi široký, těžko definovatelný pojem, který ovlivňuje velké množství aspektů. Přesto je to "komodita" o kterou jde pacientům i poskytovatelům péče nejvíce. Nakonec je vždy nejpodstatnější to, jak si jedinec užívá svůj život a jak uspokojivě se mu daří plnit své základní potřeby a aspirace. To se může paradoxně někdy dařit víc lidem nemocným, s určitou mírou hendikepu, kteří jsou na své fyzické problémy adaptovaní, než lidem zdravým, kteří mohou mít přemrštěná očekávání a jsou frustrováni i malými neúspěchy.

Tato práce vychází z dlouholeté klinické zkušenosti s neurologickými pacienty, zejména s dg. RS. Cílem bylo popsat několik vybraných aspektů, které kvalitu života neurologických pacientů ovlivňují. Ačkoliv jsme pilotní studii zaměřenou na terapii fekální inkontinence u pacientů s RS provedli na velmi malém souboru pacientů, výsledky považujeme za důležité, protože potvrzují, jak smysluplná je komunikace s pacienty o těchto obtížích, které je velmi trápí, ale stydí se o nich mluvit. Potvrdili jsme, že rehabilitace má pozitivní vliv na anorektální dysfunkci a může ovlivnit aktivitu svalstva pánevního dna i u neurologicky nemocných. Publikace se může stát podkladem pro větší, randomizované multicentrické studie. Poukázali jsme na pozitivní efekt široce dostupného cvičení podle konceptu Pilates na chůzi a rovnováhu pacientů s RS a zdůraznili jsme možnost využívání rutinně dostupného, přesto zcela opomíjeného programu elektrostimulace na spastické svaly. Spolupráce neurologa a rehabilitačního pracovníka může pacientovi umožnit využívání moderních a sofistikovaných metod terapie. V rámci této práce popisujeme spokojenost pacientů s využíváním moderního autoinjektoru při aplikaci léčivé látky Rebif a důležitost dotazníkového šetření pro zjištění spokojenosti, compliance i problémů pacientů. V neposlední řadě prezentujeme zapojení do mezinárodní pracovní skupiny pro vývoj Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví (MKF, v angličtině pod názvem ICF), která si klade za cíl standardizovat poskytování rehabilitačních služeb v Evropě. Plány zahrnují hodnocení různých oblastí rehabilitace, jako jsou fyzické funkce, kognice a činnosti denního života. Standardizace vyšetřovacích postupů a funkčního hodnocení je základem pro srozumitelnou komunikaci mezi specialisty z různých zemí EU, umožní sdílení informací, realizaci multicentrických studií a spolupráci za účelem efektivní terapie a zlepšení kvality života našich pacientů.

3 Souhrn

3.1 Intra-Abdominal Pressure Correlates with Abdominal Wall Tension During Clinical Evaluation Tests. Novak J, Jacisko J, Busch A, Cerny P, Stribrny M, Kövári M, Podskalska P, Kolar P, Kobesova A. *Clinical Biomechanics*. 2022, *IF₂₀₂₁* 2.034.

Studie zkoumala sílu korelace mezi tenzí břišní stěny a nitrobřišním tlakem (IAP). 31 zdravých probandů bylo změřeno pomocí simultánní anorektální manometrie (high resolution anorectal manometry – HRAM) a přístroje DNS Brace, který měří tenzi břišní stěny pomocí čtyř tlakových senzorů upevněných na vnitřní stranu trupové ortézy. Testováno bylo pět situací – klidové dýchání, Valsalvův manévr, Müllerův manévr, brániční test (volní zvýšení IAP) a statické držení činky v předpažených horních končetinách. Ve všech pěti měřených situacích byla potvrzena silná korelace hodnot tenze břišní stěny s IAP. Prokázali jsme, že IAP se zvyšuje při posturálním zatížení a úměrně ke zvýšení IAP dochází k expanzi břišní stěny v oblastech nad tříselnými vazy a v oblasti trigonum lumbale suprius. Lze tedy tvrdit, že monitorováním tenze břišní stěny lze nepřímo hodnotit velikost nitrobřišního tlaku, který se významně podílí na stabilizaci páteře, což je důležitý princip nácviku posturální stabilizace.

3.2 Anorectal dysfunction in multiple sclerosis patients: A pilot study on the effect of an individualized rehabilitation approach. Kövári M, Stovicek J, Novak J, Havlickova M, Mala S, Busch A, Kolar P, Kobesova A. *NeuroRehabilitation*. 2022, *IF₂₀₂₁* 1.986.

Efekt terapie využívající mimo jiné nácvik trupové stabilizace, resp. regulace nitrobřišního tlaku, byl zkoumán na skupině 10 pacientek trpících anorektální dysfunkcí v důsledku roztroušené sklerózy. Pacientky podstoupily rehabilitační intervenci po dobu šesti měsíců. Efekt terapie byl objektivizován pomocí anorektální manometrie (high resolution anorectal manometry – HRAM). Vyšetření HRAM sice neprokázalo signifikantní zlepšení (nejspíše z důvodu malého počtu probandů), nicméně pozorovali jsme pozitivní trend, tj. statisticky nevýznamné zlepšení hodnot HRAM po šestiměsíční terapii. Signifikantní zlepšení bylo potvrzeno v subjektivním hodnocení pacientek pomocí dotazníku St. Mark's Fecal Incontinence Score.

3.3 Možnosti využití cvičení Pilates u pacientů s roztroušenou sklerózou.

Novotná K, Gabrielová A, **Kövári M.** *Rehabilitace a fyzikální lékařství.* 2019, recenzovaný bez IF.

Studie objektivizuje efekt cvičení Pilates na chůzi a rovnováhu osob s RS. Pacienti z experimentální skupiny (n=21) absolvovali 10 týdnů pravidelného cvičení Pilates 1x týdně 60 minut. Kontrolní skupina (n=11) neměla žádný specifický pohybový režim. Probandi z experimentální skupiny cvičící Pilates dosáhli zlepšení v testech rovnováhy a chůze, a to v MiniBEST testu, Timed Up and Go testu, a ve 2-minutovém testu chůze. Subjektivní zlepšení rovnováhy bylo zaznamenáno v dotazníku Falls Efficacy Scale. 82 % pacientů experimentální skupiny udávalo po desetitýdenním programu Pilates subjektivní zmírnění bolestí v zádech, u kontrolní skupiny žádný efekt na bolesti zad v rámci sledovaného období nebyl zaznamenán.

3.4 Ovlivnění spasticity pomocí elektrické stimulace podle Jantsche – pilotní studie. Kövári M., Tomášková A, Slabý K, Demeková J, Lilling D, Kobesová A. *Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie.* 2022, IF₂₀₂₁ 0.411.

Cílem pilotní studie bylo zjistit efekt elektrické stimulace dle Jantsche na spasticitu a chůzi u pacientů s RS. Studie se zúčastnilo celkem 15 pacientů (13 žen a 2 muži) se spastickou paraparézou dolních končetin v důsledku RS. Pacienti byli randomizovaně rozděleni do dvou skupin: 8 pacientů bylo zařazeno do skupiny experimentální s elektrostimulací dle Jantsche, 7 do skupiny kontrolní bez elektrostimulace. Obě skupiny měly během hospitalizace na lůžkovém rehabilitačním oddělení stejný rehabilitační program, u experimentální skupiny byla navíc jedenkrát denně aplikovaná elektrostimulace na obě spastické dolní končetiny. Pro vyšetření spasticity bylo použito hodnocení dle Graciese a pro hodnocení chůze 10 Meter Walk Test a Timed Up and Go Test. Byl potvrzen okamžitý efekt elektrostimulace dle Jantsche na snížení spasticity m. triceps surae a zvýšení aktivního pohybu m. tibialis anterior. Byl zjištěn pozitivní trend ke snížení spasticity při opakované elektrostimulaci, meziskupinový rozdíl ale nebyl signifikantní. Ani u jedné skupiny nebyl potvrzen statisticky významný vliv rehabilitace na rychlost chůze.

3.5 DORADA adherence study: full view into RebiSmart subdomains parameters in multiple sclerosis treatment. Pavelek Z, Novotný M, Klímová B, Peterka M, Potužník P, Köväri M., Vališ M. *Current medical research and opinion*. 2021, IF₂₀₂₁ 2.705.

Multicentrická studie hodnotí pomocí uživatelského dotazníku (User Study Questionnaire = USQ) spokojenost a adherenci pacientů k aplikaci léčivého přípravku RebiSmart 2.0 originálním autoinjektorem. Hodnocení probíhalo 12 měsíců, studie se zúčastnilo 290 pacientů, 249 (85,86 %) studii dokončilo. 95 % pacientů hodnotilo RebiSmart autoinjektor velmi pozitivně při každé návštěvě, všichni by doporučili tento způsob aplikace jiným pacientům. Vlastní autoinjekci, výměnu zásobníku a používání přístroje mimo domov hodnotili pacienti jako "velmi snadné používání" nebo "snadné používání". Po 12 měsících užívání hodnotilo přes 80 % pacientů způsob aplikace RebiSmart jako "užitečný" nebo "velmi užitečný".

3.6 Specifying clinical assessment schedules for the European framework of rehabilitation service types: the perspective of the physical and rehabilitation medicine section and board of the European union of Medical specialists. Selb M, Zampolini M, Delargy M, Kiekens C, Stucki G, (Köväri M - členka Study Group Clinical Assessment Schedule). *European Journal of physical and rehabilitation Medicine*. 2019, IF₂₀₁₉ 2.258.

Evropská skupina národních delegátů jednotlivých zemí EU v rámci Evropské rehabilitační společnosti pro fyzikální a rehabilitační medicínu (UEMS PRM) vypracovala akční plán pro implementaci mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability a zdraví (MKF, v angličtině ICF) v oblasti fyzikální a rehabilitační medicíny s cílem vytvoření "evropského rámce" jednotného klinického hodnocení pro různé typy rehabilitačních služeb. Za účasti delegátů UEMS PRM ze všech evropských regionů (autorka disertace je delegátkou za ČR a spoluautorkou publikace) byl prostřednictvím vícekolového Delphi procesu dosažen konsenzus pro navrhované sady CLAS (Clinical Assessment Schedules) systému hodnocení ICF. Na základě publikované studie byla zahájena implementace ICF/CLAS hodnocení v rámci demonstračních projektů v nejméně jednom rehabilitačním zařízení v každé zemi delegáta, jako příklad standardizovaného uplatnění a hodnocení různých typů rehabilitačních služeb. Projekt má za cíl vytvořit standardizovanou síť rehabilitační péče, tzv. European Framework.

4 Summary

4.1 Intra-Abdominal Pressure Correlates with Abdominal Wall Tension During Clinical Evaluation Tests. Novak J, Jacisko J, Busch A, Cerny P, Stribrny M, Kövári M, Podskalska P, Kolar P, Kobesova A. *Clinical Biomechanics*. 2022, *IF₂₀₂₁* 2.034.

The aim was to determine the level of correlation between intra-abdominal pressure (IAP) and abdominal wall tension. 31 healthy participants were measured using simultaneous high resolution anorectal manometry (HRAM) and a DNS Brace instrument. DNS Brace measures abdominal wall tension using four pressure sensors placed on the inner wall of the torso orthosis. Five different situations were tested – calm breathing, Valsalva maneuver, Müller's maneuver, diaphragm test (voluntary voluntary pressurization of the abdominal cavity) and static holding of the barbell in arms. In all five monitored situations, it was confirmed that there is a strong correlation between intra-abdominal pressure and abdominal wall tension. It was shown that rise of abdominal pressure increases with increased demands on postural stability, and that with an increase with IAP, there is a proportional expansion of the abdominal wall above the inguinal ligaments and in the trigonum lumbale superius area. Thus, it can be argued that by monitoring the tension of the abdominal walls, it is possible to indirectly assess the level of the intra-abdominal pressure, which can significantly improve the stabilization of the spine. This stabilization principle is critically important in rehabilitation.

4.2 Anorectal dysfunction in multiple sclerosis patients: A pilot study on the effect of an individualized rehabilitation approach. Kövári M, Stovicek J, Novak J, Havlickova M, Mala S, Busch A, Kolar P, Kobesova A. *NeuroRehabilitation*. 2022, *IF₂₀₂₁* 1.986.

The effect of therapy using trunk stabilization training respectively intra-abdominal pressure regulation was studied in a group of 10 patients suffering from anorectal dysfunction due to multiple sclerosis. The patients underwent rehabilitation intervention for six months. The effect of the therapy was objectified using high resolution anorectal manometry (HRAM). Although the HRAM test did not show a significant improvement (probably due to the small number of participants), we nevertheless observed a positive trend, i.e. a statistically insignificant improvement in HRAM values after the six months therapeutical period. Significant improvement was confirmed in the subjective evaluation of patients using the St. Mark's Fecal Incontinence Scores questionnaire.

4.3 Application of Pilates Exercise in Multiple Sclerosis Patients. Novotná K, Gabrielová A, Kövári M. *Rehabilitace a fyzikální lékařství.* 2019, peer reviewed, no IF.

The aim of the study was to evaluate the effect of Pilates exercise on gait and balance in MS patients. The experimental group of patients (n=21) completed 10 weeks of regular Pilates exercise once a week for 60 minutes. The control group of patients (n=11) received no specific exercise regimen. Patients from the experimental group practicing Pilates achieved significant improvements in the MiniBEST balance and gait test, Timed Up and Go test and the 2-minute walk test. Subjective improvement in balance was noted in the Falls Efficacy Scale questionnaire. 82% of patients from the experimental group reported subjective back pain relief after the 10-week Pilates program, while no effect on back pain was noted in the control group during the follow-up period.

4.4 Effects of electrical stimulation according to Jantsch on spasticity – a pilot study. Kövári M., Tomášková A, Slabý K, Demeková J, Lilling D, Kobesová A. *Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie.* 2022, IF₂₀₂₁ 0.411.

The aim of the pilot study was to determine the effect of electrical stimulation according to Jantsch on spasticity and gait in patients with multiple sclerosis. 15 patients (13 women and 2 men) with spastic paraparesis of the lower limbs due to multiple sclerosis were involved in the study. Patients were randomly divided into two groups: 8 patients were included in the experimental group with electrostimulation according to Jantsch, while 7 were included in the control group who did not receive electrostimulation. Both groups received the identical rehabilitation program during hospitalization at the inpatient rehabilitation department, while the experimental group subjects received additional electrostimulation, which was applied once per day to both spastic lower limbs. The assessment according to Gracies was used to quantify spasticity and the 10 Meter Walk and Timed Up and Go tests were used to evaluate gait. The immediate effect of electrostimulation according to Jantsch on reducing spasticity of the triceps surae muscle and facilitating the active movement of the tibialis anterior muscle was confirmed. A positive trend to reduce spasticity with repeated electrostimulation was found, but the intergroup difference was not significant. Neither group demonstrated a significant effect of rehabilitation on walking speed.

4.5 DORADA adherence study: full view into RebiSmart subdomains parameters in multiple sclerosis treatment. Pavelek Z, Novotný M, Klímová B, Peterka M, Potužník P, Kövari M, Vališ M. *Current medical research and opinion*. 2021, *IF*₂₀₂₁ 2.705.

The multicenter study evaluates patient satisfaction and adherence to RebiSmart 2.0 application using the original autoinjector. User Study Questionnaire (USQ) was applied. The evaluation was conducted over 12 months, 290 patients participated in the study, 249 (85.86%) completed the study. The endpoint results demonstrated a very high proportion (>95%) of patients with a positive evaluation of the overall convenience of RebiSmart at each study visit. At the end of the study, all patients would recommend the device to others who are in need of Rebif therapy. Patients rated the RebiSmart ease of use by individual domains (self-injection steps, changing the cartridge, using the device away from home) as "very easy to use" or "easy to use" and the proportion of patients rating the RebiSmart functions as "helpful" or "very helpful" was more than 80 % for each domain at each study visit.

4.6 Specifying clinical assessment schedules for the European framework of rehabilitation service types: the perspective of the physical and rehabilitation medicine section and board of the European union of Medical specialists. Selb M, Zampolini M, Delargy M, Kiekens C, Stucki G, (Kövari M within Study Group clinical assessment schedule). *European Journal of physical and rehabilitation Medicine*. 2019, *IF*₂₀₁₉ 2.258.

The European Board of Physical and Rehabilitation Medicine Specialists (UEMS PRM) has developed an action plan for the implementation of the The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) within a specialty of Physical and Rehabilitation Medicine. The goal is to create a "European framework" of standardized clinical assessment for different types of rehabilitation services. With the participation of UEMS PRM delegates from all European regions (the author of this dissertation is the Czech Republic delegate and co-author of the publication), consensus was reached through a multi-round Delphi process. The proposed CLAS (Clinical Assessment Schedules) sets of the ICF system have been confirmed and introduced. Based on the published study, implementation of ICF/CLAS assessments was initiated as demonstration projects in at least one rehabilitation facility in the country of each delegate, as an example of standardized application and evaluation of different types of rehabilitation services. The project aims to create a unified network of rehabilitation care for the European framework.

5 Literatura

1. Amatyra, B., Khan, F., Galea, M., 2019. Rehabilitation for people with multiple sclerosis: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012732.pub2>
2. Amtmann, D., Bamer, A.M., Kim, J., Chung, H., Salem, R., 2018. People with multiple sclerosis report significantly worse symptoms and health related quality of life than the US general population as measured by PROMIS and NeuroQoL outcome measures. *Disability and Health Journal* 11, 99–107. <https://doi.org/10.1016/j.dhjo.2017.04.008>
3. Armstrong, D., Caldwell, D., 2004. Origins of the Concept of Quality of Life in Health Care: A Rhetorical Solution to a Political Problem. *Soc Theory Health* 2, 361–371. <https://doi.org/10.1057/palgrave.sth.8700038>
4. Asch, P. van, 2011. Impact of Mobility Impairment in Multiple Sclerosis 2 - Patients' Perspectives. *European Neurological Review* 6, 115. <https://doi.org/10.17925/ENR.2011.06.02.115>
5. Barcaccia, B., Esposito, G., Matarese, M., Bertolaso, M., Elvira, M., De Marinis, M.G., 2013. Defining Quality of Life: A Wild-Goose Chase? *EJOP* 9, 185–203. <https://doi.org/10.5964/ejop.v9i1.484>
6. Beatty, B., 1998. From laws of learning to a science of values: Efficiency and morality in Thorndike's educational psychology. *American Psychologist* 53, 1145–1152. <https://doi.org/10.1037/0003-066X.53.10.1145>
7. Beer, S., Khan, F., Kesselring, J., 2012. Rehabilitation interventions in multiple sclerosis: an overview. *J Neurol* 259, 1994–2008. <https://doi.org/10.1007/s00415-012-6577-4>
8. Bitnar, P., Stovicek, J., Andel, R., Arlt, J., Arltova, M., Smejkal, M., Kolar, P., Kobesova, A., 2015. Leg raise increases pressure in lower and upper esophageal sphincter among patients with gastroesophageal reflux disease. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2015.12.002>
9. Bols, E.M., Berghmans, B.C., Hendriks, E.J., de Bie, R.A., Melenhorst, J., van Gemert, W.G., Baeten, C.G., 2007. A randomized physiotherapy trial in patients with fecal incontinence: design of the PhysioFIT-study. *BMC Public Health* 7, 355. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-7-355>
10. Bowling, A., Windsor, J., 2001. Towards the Good Life: A Population Survey of Dimensions of Quality of Life. *Journal of Happiness Studies* 2, 55–82. <https://doi.org/10.1023/A:1011564713657>
11. Broekmans, T., Roelants, M., Feys, P., Alders, G., Gijbels, D., Hanssen, I., Stinissen, P., Eijnde, B.O., 2011. Effects of long-term resistance training and simultaneous electro-stimulation on muscle strength and functional mobility in multiple sclerosis. *Mult Scler* 17, 468–477. <https://doi.org/10.1177/1352458510391339>
12. Burks, J., Bigley, G., Hill, H., 2009. Rehabilitation challenges in multiple sclerosis. *Ann Indian Acad Neurol* 12, 296. <https://doi.org/10.4103/0972-2327.58273>

13. Bywater, A., While, A., 2006. Management of bowel dysfunction in people with multiple sclerosis. *Br J Community Nurs* 11, 333–334, 336–337, 340–341. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2006.11.8.21665>
14. Cameron, A.P., Rodriguez, G.M., Gursky, A., He, C., Clemens, J.Q., Stoffel, J.T., 2015. The Severity of Bowel Dysfunction in Patients with Neurogenic Bladder. *J Urol* 194, 1336–1341. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2015.04.100>
15. Cameron, M.H., Nilsagard, Y., 2018. Balance, gait, and falls in multiple sclerosis. *Handb Clin Neurol* 159, 237–250. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-63916-5.00015-X>
16. Carod-Artal, F.J., Egido, J.A., 2009. Quality of Life after Stroke: The Importance of a Good Recovery. *Cerebrovasc Dis* 27, 204–214. <https://doi.org/10.1159/000200461>
17. Carr, A.J., 2001. Measuring quality of life: Is quality of life determined by expectations or experience? *BMJ* 322, 1240–1243. <https://doi.org/10.1136/bmj.322.7296.1240>
18. Chen, Y.-T., Zhang, C., Liu, Y., Magat, E., Verduzco-Gutierrez, M., Francisco, G.E., Zhou, P., Zhang, Y., Li, S., 2020. The Effects of Botulinum Toxin Injections on Spasticity and Motor Performance in Chronic Stroke with Spastic Hemiplegia. *Toxins* 12, 492. <https://doi.org/10.3390/toxins12080492>
19. Chia, Y.W., Fowler, C.J., Kamm, M.A., Henry, M.M., Lemieux, M.C., Swash, M., 1995. Prevalence of bowel dysfunction in patients with multiple sclerosis and bladder dysfunction. *J Neurol* 242, 105–108. <https://doi.org/10.1007/BF00887825>
20. Cho, H.-Y., In, T.S., Cho, K.H., Song, C.H., 2013. A Single Trial of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) Improves Spasticity and Balance in Patients with Chronic Stroke. *The Tohoku Journal of Experimental Medicine* 229, 187–193. <https://doi.org/10.1620/tjem.229.187>
21. Choo, S.X., Stratford, P., Richardson, J., Bosch, J., Pettit, S.M., Ansley, B.J., Harris, J.E., 2018. Comparison of the sensitivity to change of the Functional Independence Measure with the Assessment of Motor and Process Skills within different rehabilitation populations. *Disability and Rehabilitation* 40, 3177–3184. <https://doi.org/10.1080/09638288.2017.1375033>
22. Chumney, D., Nollinger, K., Shesko, K., Skop, K., Spencer, M., Newton, R.A., 2010. Ability of Functional Independence Measure to accurately predict functional outcome of stroke-specific population: Systematic review. *JRRD* 47, 17. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2009.08.0140>
23. Chun, S.-P., Kim, K.-Y., Kang, T.-G., Kim, G.-D., 2015. A Study on Core Stability Training for Postural Control Ability and Respiratory Function in Patients with Chronic Stroke. *IJBSBT* 7, 83–90. <https://doi.org/10.14257/ijbsbt.2015.7.3.09>
24. Chung, E.-J., Kim, J.-H., Lee, B.-H., 2013. The effects of core stabilization exercise on dynamic balance and gait function in stroke patients. *J Phys Ther Sci* 25, 803–806. <https://doi.org/10.1589/jpts.25.803>
25. Churilov, I., Brock, K., Churilov, J.M., Sutton, E., Murphy, D., MacIsaac, R.J., Ekinci, E.I., 2020. Goal attainment scaling outcomes in general inpatient rehabilitation:

- association with functional independence and perceived goal importance and difficulty. *J Rehabil Med* 52, jrm00054. <https://doi.org/10.2340/16501977-2675>
26. Coca-Tapia, M., Cuesta-Gómez, A., Molina-Rueda, F., Carratalá-Tejada, M., 2021. Gait Pattern in People with Multiple Sclerosis: A Systematic Review. *Diagnostics* 11, 584. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11040584>
 27. Collin, C., Wade, D.T., Davies, S., Horne, V., 1988. The Barthel ADL Index: A reliability study. *International Disability Studies* 10, 61–63. <https://doi.org/10.3109/09638288809164103>
 28. Craig, H., Gasevic, D., Ryan, J., Owen, A., McNeil, J., Woods, R., Britt, C., Ward, S., Freak-Poli, R., 2023. Socioeconomic, Behavioural, and Social Health Correlates of Optimism and Pessimism in Older Men and Women: A Cross-Sectional Study. *IJERPH* 20, 3259. <https://doi.org/10.3390/ijerph20043259>
 29. Dalgas, U., Stenager, E., 2012. Exercise and disease progression in multiple sclerosis: can exercise slow down the progression of multiple sclerosis? *Ther Adv Neurol Disord* 5, 81–95. <https://doi.org/10.1177/1756285611430719>
 30. Dalgas, U., Stenager, E., Ingemann-Hansen, T., 2008. Review: Multiple sclerosis and physical exercise: recommendations for the application of resistance-, endurance- and combined training. *Mult Scler* 14, 35–53. <https://doi.org/10.1177/1352458507079445>
 31. Davalos, M.E., French, M.T., 2011. This recession is wearing me out! Health-related quality of life and economic downturns. *J Ment Health Policy Econ* 14, 61–72.
 32. de Graaf, J., Kuijpers, M., Visser-Meily, J., Kappelle, L., Post, M., 2020. Validity of an enhanced EQ-5D-5L measure with an added cognitive dimension in patients with stroke. *Clin Rehabil* 34, 545–550. <https://doi.org/10.1177/0269215520907990>
 33. de Haan, R., Aaronson, N., Limburg, M., Hewer, R.L., van Crevel, H., 1993. Measuring quality of life in stroke. *Stroke* 24, 320–327. <https://doi.org/10.1161/01.STR.24.2.320>
 34. Deng, A., Yang, S., Xiong, R., 2020. Effects of an integrated transitional care program for stroke survivors living in a rural community: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 34, 524–532. <https://doi.org/10.1177/0269215520905041>
 35. Dibley, L., Coggrave, M., McClurg, D., Woodward, S., Norton, C., 2017. “It’s just horrible”: a qualitative study of patients’ and carers’ experiences of bowel dysfunction in multiple sclerosis. *J Neurol* 264, 1354–1361. <https://doi.org/10.1007/s00415-017-8527-7>
 36. Dietze-Hermosa, M., Hitchcock, R., Nygaard, I.E., Shaw, J.M., 2020. Intra-abdominal Pressure and Pelvic Floor Health: Should We Be Thinking About This Relationship Differently? *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 26, 409–414. <https://doi.org/10.1097/SPV.0000000000000799>
 37. dos Santos Barros, V., Bassi-Dibai, D., Guedes, C.L.R., Morais, D.N., Coutinho, S.M., de Oliveira Simões, G., Mendes, L.P., da Cunha Leal, P., Dibai-Filho, A.V., 2022. Barthel Index is a valid and reliable tool to measure the functional independence of cancer patients in palliative care. *BMC Palliat Care* 21, 124. <https://doi.org/10.1186/s12904-022-01017-z>

38. Doyle, C., Lennox, L., Bell, D., 2013. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open* 3, e001570. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001570>
39. Duff, W.R.D., Andrushko, J.W., Renshaw, D.W., Chilibeck, P.D., Farthing, J.P., Danielson, J., Evans, C.D., 2018. Impact of Pilates Exercise in Multiple Sclerosis. *International Journal of MS Care* 20, 92–100. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2017-066>
40. Engel-Yeger, B., 2021. The involvement of altered sensory modulation in neurological conditions and its relevance to neuro-rehabilitation: a narrative literature review. *Disabil Rehabil* 43, 2511–2520. <https://doi.org/10.1080/09638288.2019.1699175>
41. European Physical and Rehabilitation Medicine Bodies Alliance, 2018. White Book on Physical and Rehabilitation Medicine in Europe. Introductions, Executive Summary, and Methodology. *Eur J Phys Rehabil Med* 54. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.18.05143-2>
42. Faraclas, E., Lynn, J., Lau, J.D., Merlo, A., 2022. Health-Related Quality of Life in people with Multiple Sclerosis: How does this Population Compare to Population-based Norms in Different Health Domains? *J Patient Rep Outcomes* 6, 12. <https://doi.org/10.1186/s41687-022-00415-4>
43. Farag, J., Reebye, R., Ganzert, C., Mills, P., 2020. Does casting after botulinum toxin injection improve outcomes in adults with limb spasticity? A systematic review. *J Rehabil Med* 52, jrm00005. <https://doi.org/10.2340/16501977-2629>
44. Federici, S., Bracalenti, M., Meloni, F., Luciano, J.V., 2017. World Health Organization disability assessment schedule 2.0: An international systematic review. *Disability and Rehabilitation* 39, 2347–2380. <https://doi.org/10.1080/09638288.2016.1223177>
45. Feinstein, A., Freeman, J., Lo, A.C., 2015. Treatment of progressive multiple sclerosis: what works, what does not, and what is needed. *The Lancet Neurology* 14, 194–207. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(14\)70231-5](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(14)70231-5)
46. Filipi, M.L., Leuschen, M.P., Huisinga, J., Schmaderer, L., Vogel, J., Kucera, D., Stergiou, N., 2010. Impact of Resistance Training on Balance and Gait in Multiple Sclerosis. *International Journal of MS Care* 12, 6–12. <https://doi.org/10.7224/1537-2073-12.1.6>
47. Fragoso, Y.D., Carra, A., Macias, M.A., 2020. Cannabis and multiple sclerosis. *Expert Review of Neurotherapeutics* 20, 849–854. <https://doi.org/10.1080/14737175.2020.1776610>
48. Frank, C., Kobesova, A., Kolar, P., 2013. Dynamic neuromuscular stabilization & sports rehabilitation. *Int J Sports Phys Ther* 8, 62–73.
49. Fricke, J., Unsworth, C.A., 2010. Inter-rater reliability of the original and modified Barthel Index, and a comparison with the Functional Independence Measure. *Australian Occupational Therapy Journal* 44, 22–29. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1630.1997.tb00750.x>
50. Galeoto, G., Iori, F., De Santis, R., Santilli, V., Mollica, R., Marquez, M.A., Sansoni, J., Berardi, A., 2019. The outcome measures for loss of functionality in the activities of

daily living of adults after stroke: a systematic review. *Topics in Stroke Rehabilitation* 26, 236–245. <https://doi.org/10.1080/10749357.2019.1574060>

51. Galperin, I., Mirelman, A., Schmitz-Hübsch, T., Hsieh, K.L., Regev, K., Karni, A., Brozgol, M., Cornejo Thumm, P., Lynch, S.G., Paul, F., Devos, H., Sosnoff, J., Hausdorff, J.M., 2023. Treadmill training with virtual reality to enhance gait and cognitive function among people with multiple sclerosis: a randomized controlled trial. *J Neurol* 270, 1388–1401. <https://doi.org/10.1007/s00415-022-11469-1>
52. Gandek, B., Ware, J.E., Aaronson, N.K., Apolone, G., Bjorner, J.B., Brazier, J.E., Bullinger, M., Kaasa, S., Leplege, A., Prieto, L., Sullivan, M., 1998. Cross-Validation of Item Selection and Scoring for the SF-12 Health Survey in Nine Countries. *Journal of Clinical Epidemiology* 51, 1171–1178. [https://doi.org/10.1016/S0895-4356\(98\)00109-7](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(98)00109-7)
53. Geithner, L., Wagner, M., 2021. Discrepancies between subjective importance and actual everyday practice among very old adults and the consequences for autonomy. *Z Gerontol Geriat* 54, 101–107. <https://doi.org/10.1007/s00391-021-01981-w>
54. Gervasoni, E., Parelli, R., Uszynski, M., Crippa, A., Marzegan, A., Montesano, A., Cattaneo, D., 2017. Effects of Functional Electrical Stimulation on Reducing Falls and Improving Gait Parameters in Multiple Sclerosis and Stroke. *PM&R* 9, 339-347.e1. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2016.10.019>
55. Gil-González, I., Martín-Rodríguez, A., Conrad, R., Pérez-San-Gregorio, M.Á., 2020. Quality of life in adults with multiple sclerosis: a systematic review. *BMJ Open* 10, e041249. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-041249>
56. Glatzer, W., 2007. Quality of Life in the European Union and the United States of America: Evidence from Comprehensive Indices. *Applied Research Quality Life* 1, 169–188. <https://doi.org/10.1007/s11482-006-9014-y>
57. Gracies, J.-M., 2022. *Guided self-rehabilitation contract in spastic paresis*. Springer, Cham, Switzerland.
58. Gracies, J.-M., 2005. Pathophysiology of spastic paresis. I: Paresis and soft tissue changes. *Muscle Nerve* 31, 535–551. <https://doi.org/10.1002/mus.20284>
59. Gracies, J.-M., Bayle, N., Vinti, M., Alkandari, S., Vu, P., Loche, C.M., Colas, C., 2010. Five-step clinical assessment in spastic paresis. *Eur J Phys Rehabil Med* 46, 411–421.
60. Gracies, J.-M., Francisco, G.E., Jech, R., Khatkova, S., Rios, C.D., Maisonobe, P., 2021. Guided Self-rehabilitation Contracts Combined With AbobotulinumtoxinA in Adults With Spastic Paresis. *J Neurol Phys Ther* 45, 203–213. <https://doi.org/10.1097/NPT.0000000000000359>
61. Grazioli, E., Tranchita, E., Borriello, G., Cerulli, C., Minganti, C., Parisi, A., 2019. The Effects of Concurrent Resistance and Aerobic Exercise Training on Functional Status in Patients with Multiple Sclerosis: *Current Sports Medicine Reports* 18, 452–457. <https://doi.org/10.1249/JSR.0000000000000661>
62. Gulick, E.E., 2022. Neurogenic Bowel Dysfunction Over the Course of Multiple Sclerosis: A Review. *Int J MS Care* 24, 209–217. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2021-007>

63. Gutkin, M., Brown, R.J., McLean, L., Streimer, J., Kanaan, R.A., 2021. Shared Individual Formulation Therapy (SIFT): an open-label trial of a new therapy accommodating patient heterogeneity in functional neurological disorder. *J Neurol* 268, 4882–4889. <https://doi.org/10.1007/s00415-021-10797-y>
64. Hagell, P., Westergren, A., 2011. Measurement Properties of the SF-12 Health Survey in Parkinson's Disease. *Journal of Parkinson's Disease* 1, 185–196. <https://doi.org/10.3233/JPD-2011-11026>
65. Halabchi, F., Alizadeh, Z., Sahraian, M.A., Abolhasani, M., 2017. Exercise prescription for patients with multiple sclerosis; potential benefits and practical recommendations. *BMC Neurol* 17, 185. <https://doi.org/10.1186/s12883-017-0960-9>
66. Hall, K.M., Hamilton, B.B., Gordon, W.A., Zasler, N.D., 1993. Characteristics and comparisons of functional assessment indices: Disability Rating Scale, Functional Independence Measure, and Functional Assessment Measure. *Journal of Head Trauma Rehabilitation* 8, 60–74. <https://doi.org/10.1097/00001199-199308020-00008>
67. Heiberg, G., Pedersen, S.G., Friberg, O., Nielsen, J.F., Holm, H.S., Steinbüchel von, N., Arntzen, C., Anke, A., 2018. Can the health related quality of life measure QOLIBRI-overall scale (OS) be of use after stroke? A validation study. *BMC Neurol* 18, 98. <https://doi.org/10.1186/s12883-018-1101-9>
68. Heine, M., Beckerman, H., Hämäläinen, P., de Groot, V., 2020. Evidence-Based Rehabilitation for Multiple Sclerosis Made Easy. *International Journal of MS Care* 22, 263–269. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2019-100>
69. Heřmanová, E., 2012. Kvalita života a její modely v současném sociálním výzkumu. *Sociológia* 4, 478–496.
70. Hilari, K., Byng, S., Lamping, D.L., Smith, S.C., 2003. Stroke and Aphasia Quality of Life Scale-39 (SAQOL-39): Evaluation of Acceptability, Reliability, and Validity. *Stroke* 34, 1944–1950. <https://doi.org/10.1161/01.STR.0000081987.46660.ED>
71. Hodges, P.W., Gandevia, S.C., 2000. Changes in intra-abdominal pressure during postural and respiratory activation of the human diaphragm. *J. Appl. Physiol.* 89, 967–976.
72. Horáková, D., 2020. Jaká data nabízí celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou ReMuS? *Neurologie pro praxi* 21, 410–413.
73. Hoskovcová, M., Gál, O., 2016. Problematika spastické parézy u pacientů s roztroušenou sklerózou. *Neurologie pro praxi* 17 (Suppl 4), 15–19.
74. Hwang, U.-J., Lee, M.-S., Jung, S.-H., Ahn, S.-H., Kwon, O.-Y., 2021. Effect of pelvic floor electrical stimulation on diaphragm excursion and rib cage movement during tidal and forceful breathing and coughing in women with stress urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)* 100, e24158. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000024158>
75. Irtelli, F., Durbano, F., 2020. Quality of Life and Biopsychosocial Paradigm: A Narrative Review of the Concept and Specific Insights, in: Irtelli, F., Durbano, F., George Taukeni, S. (Eds.), *Quality of Life - Biopsychosocial Perspectives*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.91877>

76. Kakodkar, P., Girgis, H., Nabhan, P., Chee, S.S., Tu, A., 2022. Efficacy of Selective Dorsal Rhizotomy and Intrathecal Baclofen Pump in the Management of Spasticity, in: Di Rocco, C. (Ed.), *Advances and Technical Standards in Neurosurgery*, Advances and Technical Standards in Neurosurgery. Springer International Publishing, Cham, pp. 379–403. https://doi.org/10.1007/978-3-030-99166-1_13
77. Kang, H.R., Lee, J.-E., Lee, J.S., Lee, T.H., Hong, S.J., Kim, J.O., Jeon, S.R., Kim, H.G., 2015. Comparison of High-resolution Anorectal Manometry With Water-perfused Anorectal Manometry. *J Neurogastroenterol Motil* 21, 126–132. <https://doi.org/10.5056/jnm14025>
78. Karlsson, E., Gustafsson, J., 2022. Validation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) core sets from 2001 to 2019 – a scoping review. *Disability and Rehabilitation* 44, 3736–3748. <https://doi.org/10.1080/09638288.2021.1878562>
79. Katoozian, L., Tahan, N., Zoghi, M., Bakhshayesh, B., 2018. The Onset and Frequency of Spasticity After First Ever Stroke. *Journal of the National Medical Association* 110, 547–552. <https://doi.org/10.1016/j.jnma.2018.01.008>
80. Kidd, D., Stewart, G., Baldry, J., Johnson, J., Rossiter, D., Petruckevitch, A., Thompson, A.J., 1995. The Functional Independence Measure: A comparative validity and reliability study. *Disability and Rehabilitation* 17, 10–14. <https://doi.org/10.3109/09638289509166622>
81. Kim, D.-H., An, D.-H., Yoo, W.-G., 2017. Effects of 4 weeks of dynamic neuromuscular stabilization training on balance and gait performance in an adolescent with spastic hemiparetic cerebral palsy. *J Phys Ther Sci* 29, 1881–1882. <https://doi.org/10.1589/jpts.29.1881>
82. Kobesova, A., Davidek, P., Morris, C.E., Anđel, R., Maxwell, M., Oplatkova, L., Safarova, M., Kumagai, K., Kolar, P., 2020. Functional postural-stabilization tests according to Dynamic Neuromuscular Stabilization approach: Proposal of novel examination protocol. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* 24, 84–95. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2020.01.009>
83. Kobesova, A., Safarova, Marcela, R.M., Kolar, Pavel, 2016. Dynamic neuromuscular stabilization: exercise in developmental positions to achieve spinal stability and functional joint centration, in: *Textbook of Musculoskeletal Medicine*. Oxford University Press, Oxford.
84. Koenig, H.G., 2012. Religion, Spirituality, and Health: The Research and Clinical Implications. *ISRN Psychiatry* 2012, 1–33. <https://doi.org/10.5402/2012/278730>
85. Kolčava, J., Sládečková, M., Kočica, J., Štourač, P., Vlčková, E., Bednařík, J., 2021. Validation of the Multiple Sclerosis Walking Scale-12 – Czech version. *Cesk Slov Neurol N* 84/117. <https://doi.org/10.48095/cccsnn2021367>
86. Kóvári, M., Novotná, K., Havlickova, M., Roubíčková, L., Konvalinková, R., Kadrníčková, L., Suchá, L., 2018. Léčba roztroušené sklerózy z pohledu rehabilitace. *Rehabilitace a fyzikální lékařství* 25, 3–10.

87. Kövári, M., Steinerová, A., Havlickova, M., Volejníková, N., 2022a. *Komplexní fyzioterapeutický pohled pro pacienty s roztroušenou sklerózou*, 2nd ed. Grifart, Brno.
88. Kovari, M., Stovicek, J., Novak, J., Havlickova, M., Mala, S., Busch, A., Kolar, P., Kobesova, A., 2022. Anorectal dysfunction in multiple sclerosis patients: A pilot study on the effect of an individualized rehabilitation approach. *NRE* 50, 89–99. <https://doi.org/10.3233/NRE-210226>
89. Kövári, M., Tomášková, A., Slabý, K., Demeková, J., Lilling, D., Kobesová, A., 2022b. Effects of electrical stimulation according to Jantsch on spasticity – a pilot study. *Cesk Slov Neurol N* 85/118. <https://doi.org/10.48095/cccsnn2022239>
90. Krasny-Pacini, A., Hiebel, J., Pauly, F., Godon, S., Chevignard, M., 2013. Goal attainment scaling in rehabilitation: a literature-based update. *Ann Phys Rehabil Med* 56, 212–230. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2013.02.002>
91. Küçük, F., Kara, B., Poyraz, E.Ç., İdiman, E., 2016. Improvements in cognition, quality of life, and physical performance with clinical Pilates in multiple sclerosis: a randomized controlled trial. *J Phys Ther Sci* 28, 761–768. <https://doi.org/10.1589/jpts.28.761>
92. Kyriakatis, G.M., Besios, T., Lykou, P.M., 2022. The effect of therapeutic exercise on depressive symptoms in people with multiple sclerosis – A systematic review. *Multiple Sclerosis and Related Disorders* 68, 104407. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2022.104407>
93. Latey, P., 2001. The Pilates method: history and philosophy. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* 5, 275–282. <https://doi.org/10.1054/jbmt.2001.0237>
94. Laycock, J., Jerwood, D., 2001. Pelvic Floor Muscle Assessment: The PERFECT Scheme. *Physiotherapy* 87, 631–642. [https://doi.org/10.1016/S0031-9406\(05\)61108-X](https://doi.org/10.1016/S0031-9406(05)61108-X)
95. Lee, N.G., You, J.S.H., Yi, C.H., Jeon, H.S., Choi, B.S., Lee, D.R., Park, J.M., Lee, T.H., Ryu, I.T., Yoon, H.S., 2018. Best Core Stabilization for Anticipatory Postural Adjustment and Falls in Hemiparetic Stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 99, 2168–2174. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.01.027>
96. Lee, S., 2014. The Effects of Exercise with TENS on Spasticity, Balance, and Gait in Patients with Chronic Stroke: A Randomized Controlled Trial. *Med Sci Monit* 20, 1890–1896. <https://doi.org/10.12659/MSM.890926>
97. Lee, T.H., Bharucha, A.E., 2016. How to Perform and Interpret a High-resolution Anorectal Manometry Test. *J Neurogastroenterol Motil* 22, 46–59. <https://doi.org/10.5056/jnm15168>
98. Lensch, E., Jost, W.H., 2011. Autonomic Disorders in Multiple Sclerosis. *Autoimmune Diseases* 2011, 1–6. <https://doi.org/10.4061/2011/803841>
99. Leung, S.O.C., Chan, C.C.H., Shah, S., 2007. Development of a Chinese version of the Modified Barthel Index — validity and reliability. *Clin Rehabil* 21, 912–922. <https://doi.org/10.1177/0269215507077286>
100. Li, G., You, Q., Hou, X., Zhang, S., Du, L., Lv, Y., Yu, L., 2023. The effect of exercise on cognitive function in people with multiple sclerosis: a systematic review

and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Neurol*.
<https://doi.org/10.1007/s00415-023-11649-7>

101. Li, J., Zakeri, M., Hutton, G.J., Aparasu, R.R., 2022. Health-related quality of life of patients with multiple sclerosis: Analysis of ten years of national data. *Multiple Sclerosis and Related Disorders* 66, 104019. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2022.104019>
102. Logosu, D., Tagoe, T.A., Adjei, P., 2021. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the management of calf muscle spasticity in cerebral palsy: A pilot study. *IBRO Neurosci Rep* 11, 194–199. <https://doi.org/10.1016/j.ibneur.2021.09.006>
103. Maeda, Y., Parés, D., Norton, C., Vaizey, C.J., Kamm, M.A., 2008. Does the St. Mark's incontinence score reflect patients' perceptions? A review of 390 patients. *Dis Colon Rectum* 51, 436–442. <https://doi.org/10.1007/s10350-007-9157-4>
104. Mahoney, F.I., Barthel, D.W., 1965. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. *Md State Med J* 14, 61–65.
105. Maslow, A.H., 2014. *O psychologii bytí*, Vyd. 1. ed. Portál, Praha.
106. Mayer, L., Warring, T., Agrella, S., Rogers, H.L., Fox, E.J., 2015. Effects of Functional Electrical Stimulation on Gait Function and Quality of Life for People with Multiple Sclerosis Taking Dalfampridine. *International Journal of MS Care* 17, 35–41. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2013-033>
107. Mezerová, V., Meluzínová, E., Poušek, L., 2014. Kvalita života pacientů s roztroušenou sklerózou mozkomíšní. *Neurol. praxi* 15, 97–100.
108. Miller Renfrew, L., Lord, A.C., Warren, J., Hunter, R., 2019. Evaluating the Effect of Functional Electrical Stimulation Used for Foot Drop on Aspects of Health-Related Quality of Life in People with Multiple Sclerosis. *International Journal of MS Care* 21, 173–182. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2018-015>
109. Moll, I., Vles, J.S.H., Soudant, D.L.H.M., Witlox, A.M.A., Staal, H.M., Speth, L.A.W.M., Janssen-Potten, Y.J.M., Coenen, M., Koudijs, S.M., Vermeulen, R.J., 2017. Functional electrical stimulation of the ankle dorsiflexors during walking in spastic cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* 59, 1230–1236. <https://doi.org/10.1111/dmcn.13501>
110. Mooney, J.A., Rose, J., 2019. A Scoping Review of Neuromuscular Electrical Stimulation to Improve Gait in Cerebral Palsy: The Arc of Progress and Future Strategies. *Front Neurol* 10, 887. <https://doi.org/10.3389/fneur.2019.00887>
111. Motl, Robert W., Sandroff, B.M., Kwakkel, G., Dalgas, U., Feinstein, A., Heesen, C., Feys, P., Thompson, A.J., 2017. Exercise in patients with multiple sclerosis. *The Lancet Neurology* 16, 848–856. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30281-8](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30281-8)
112. Motl, Robert W., Sandroff, B.M., Kwakkel, G., Dalgas, U., Feinstein, A., Heesen, C., Feys, P., Thompson, A.J., 2017. Exercise in patients with multiple sclerosis. *The Lancet Neurology* 16, 848–856. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30281-8](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30281-8)
113. Nair, K.P.S., Hariharan, R.P., 2017. Is Functional Electrical Stimulation Effective in improving Gait in People with Multiple Sclerosis? A Systematic Review.

- Indian Journal of Physical Medicine and Rehabilitation 28, 130–135.
<https://doi.org/10.5005/jp-journals-10066-0015>
114. Ní Chróinín, D., Basic, D., Conforti, D., Shanley, C., 2018. Functional deterioration in the month before hospitalisation is associated with in-hospital functional decline: an observational study. *Eur Geriatr Med* 9, 321–327.
<https://doi.org/10.1007/s41999-018-0041-7>
115. Nortvedt, M.W., Riise, T., Myhr, K.-M., Nyland, H.I., 2000. Performance of the SF-36, SF-12, and RAND-36 Summary Scales in a Multiple Sclerosis Population: *Medical Care* 38, 1022–1028. <https://doi.org/10.1097/00005650-200010000-00006>
116. Novak, J., Jacisko, J., Busch, A., Cerny, P., Stribny, M., Kovari, M., Podskalska, P., Kolar, P., Kobesova, A., 2021. Intra-abdominal pressure correlates with abdominal wall tension during clinical evaluation tests. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 88, 105426. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2021.105426>
117. Novotná, K., Gabrielová, A., Kővári, M., 2019. Možnosti využití cvičení Pilates u pacientů s roztroušenou sklerózou. *Rehabilitace a fyzikální lékařství* 26, 115–119.
118. Novotná, K., Menyková, I., Kővári, M., 2021. Komplexní interdisciplinární rehabilitační péče o osoby s roztroušenou sklerózou. *Neurologie pro praxi* 22, 494–498.
119. Novotna, K., Sobisek, L., Horakova, D., Havrdova, E., Lizrova Preiningerova, J., 2016. Quantification of Gait Abnormalities in Healthy-Looking Multiple Sclerosis Patients (with Expanded Disability Status Scale 0-1.5). *Eur Neurol* 76, 99–104.
<https://doi.org/10.1159/000448091>
120. Nusrat, S., Gulick, E., Levinthal, D., Bielefeldt, K., 2012a. Anorectal Dysfunction in Multiple Sclerosis: A Systematic Review. *ISRN Neurology* 2012, 1–9.
<https://doi.org/10.5402/2012/376023>
121. Nusrat, S., Gulick, E., Levinthal, D., Bielefeldt, K., 2012b. Anorectal Dysfunction in Multiple Sclerosis: A Systematic Review. *ISRN Neurol* 2012.
<https://doi.org/10.5402/2012/376023>
122. Oh, H., Eom, M., Kwon, Y., 2004. A Study on Aggressive Behavior Among Nursing Home Residents with Cognitive Impairment. *J Korean Acad Nurs* 34, 1451.
<https://doi.org/10.4040/jkan.2004.34.8.1451>
123. O'Mahony, J., Salter, A., Ciftci-Kavaklioglu, B., Fox, R.J., Cutter, G.R., Marrie, R.A., 2022. Physical and Mental Health-Related Quality of Life Trajectories Among People With Multiple Sclerosis. *Neurology* 99, e1538–e1548.
<https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000200931>
124. Ottenbacher, K.J., Hsu, Y., Granger, C.V., Fiedler, R.C., 1996. The reliability of the functional independence measure: A quantitative review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 77, 1226–1232. [https://doi.org/10.1016/S0003-9993\(96\)90184-7](https://doi.org/10.1016/S0003-9993(96)90184-7)
125. Pacione, M., 2003. Urban environmental quality and human wellbeing—a social geographical perspective. *Landscape and Urban Planning* 65, 19–30.
[https://doi.org/10.1016/S0169-2046\(02\)00234-7](https://doi.org/10.1016/S0169-2046(02)00234-7)

126. Park, J., Look, K.A., 2018. Relationship Between Objective Financial Burden and the Health-Related Quality of Life and Mental Health of Patients With Cancer. *JOP* 14, e113–e121. <https://doi.org/10.1200/JOP.2017.027136>
127. Park, J., Seo, D., Choi, W., Lee, S., 2014. The effects of exercise with TENS on spasticity, balance, and gait in patients with chronic stroke: a randomized controlled trial. *Med Sci Monit* 20, 1890–1896. <https://doi.org/10.12659/MSM.890926>
128. Park, K.D., Kim, T.H., Lee, S.H., 2020. The Gugging Swallowing Screen in dysphagia screening for patients with stroke: A systematic review. *International Journal of Nursing Studies* 107, 103588. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2020.103588>
129. Pavelek, Z., Novotný, M., Klímová, B., Peterka, M., Potužník, P., Kövári, M., Vališ, M., 2021. DORADA adherence study: full view into RebiSmart subdomains parameters in multiple sclerosis treatment. *Current Medical Research and Opinion* 37, 589–596. <https://doi.org/10.1080/03007995.2021.1880886>
130. Payne, J., 2005. *Kvalita života a zdraví*, Vyd. 1. ed. Triton, Praz.
131. Pedraza, R., Nieto, J., Ibarra, S., Haas, E.M., 2014. Pelvic Muscle Rehabilitation: A Standardized Protocol for Pelvic Floor Dysfunction. *Advances in Urology* 2014, e487436. <https://doi.org/10.1155/2014/487436>
132. Preziosi, G., Emmanuel, A., 2009. Neurogenic bowel dysfunction: pathophysiology, clinical manifestations and treatment. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 3, 417–423. <https://doi.org/10.1586/egh.09.31>
133. Preziosi, G., Gordon-Dixon, A., Emmanuel, A., 2018a. Neurogenic bowel dysfunction in patients with multiple sclerosis: prevalence, impact, and management strategies. *DNND Volume* 8, 79–90. <https://doi.org/10.2147/DNND.S138835>
134. Preziosi, G., Gordon-Dixon, A., Emmanuel, A., 2018b. Neurogenic bowel dysfunction in patients with multiple sclerosis: prevalence, impact, and management strategies. *Degener Neurol Neuromuscul Dis* 8, 79–90. <https://doi.org/10.2147/DNND.S138835>
135. Proschinger, S., Kuhwand, P., Rademacher, A., Walzik, D., Warnke, C., Zimmer, P., Joisten, N., 2022. Fitness, physical activity, and exercise in multiple sclerosis: a systematic review on current evidence for interactions with disease activity and progression. *J Neurol* 269, 2922–2940. <https://doi.org/10.1007/s00415-021-10935-6>
136. Prosperini, L., Castelli, L., 2018. Spotlight on postural control in patients with multiple sclerosis. *DNND Volume* 8, 25–34. <https://doi.org/10.2147/DNND.S135755>
137. Proto, E., Rustichini, A., 2013. A Reassessment of the Relationship between GDP and Life Satisfaction. *PLoS ONE* 8, e79358. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0079358>
138. Rekaya, N., Vicik, S.M., Hulesch, B.T., McDonald, L.L., 2020. Enhancement of an Auto-Injector Device for Self-Administration of Etanercept in Patients With Rheumatoid Arthritis Confers Emotional and Functional Benefits. *Rheumatol Ther* 7, 537–552. <https://doi.org/10.1007/s40744-020-00216-5>

139. Robinson, J., Dixon, J., Macsween, A., van Schaik, P., Martin, D., 2015. The effects of exergaming on balance, gait, technology acceptance and flow experience in people with multiple sclerosis: a randomized controlled trial. *BMC Sports Sci Med Rehabil* 7, 8. <https://doi.org/10.1186/s13102-015-0001-1>
140. Rockwood, T.H., Church, J.M., Fleshman, J.W., Kane, R.L., Mavrantonis, C., Thorson, A.G., Wexner, S.D., Bliss, D., Lowry, A.C., 2000. Fecal incontinence quality of life scale: Quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Diseases of the Colon & Rectum* 43, 9–16. <https://doi.org/10.1007/BF02237236>
141. Rod, A., 2012. Likertovo škálování. *Elogos* 19, 1–13. <https://doi.org/10.18267/j.e-logos.327>
142. Rose, J., Cahill-Rowley, K., Butler, E.E., 2017. Artificial Walking Technologies to Improve Gait in Cerebral Palsy: Multichannel Neuromuscular Stimulation. *Artif Organs* 41, E233–E239. <https://doi.org/10.1111/aor.13058>
143. Sabut, S., Sikdar, C., Kumar, R., Mahadevappa, M., 2011. Functional electrical stimulation of dorsiflexor muscle: effects on dorsiflexor strength, plantarflexor spasticity, and motor recovery in stroke patients. *NeuroRehabilitation*. <https://doi.org/10.3233/NRE-2011-0717>
144. Sánchez-Lastra, M.A., Martínez-Aldao, D., Molina, A.J., Ayán, C., 2019. Pilates for people with multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Mult Scler Relat Disord* 28, 199–212. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2019.01.006>
145. Sandroff, B.M., Bollaert, R.E., Pilutti, L.A., Peterson, M.L., Baynard, T., Fernhall, B., McAuley, E., Motl, R.W., 2017. Multimodal exercise training in multiple sclerosis: A randomized controlled trial in persons with substantial mobility disability. *Contemporary Clinical Trials* 61, 39–47. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2017.07.016>
146. Schinwelski, M.J., Sitek, E.J., Wąż, P., Sławek, J.W., 2019. Prevalence and predictors of post-stroke spasticity and its impact on daily living and quality of life. *Neurol Neurochir Pol* 53, 449–457. <https://doi.org/10.5603/PJNNS.a2019.0067>
147. Shaw, J.M., Hamad, N.M., Coleman, T.J., Egger, M.J., Hsu, Y., Hitchcock, R., Nygaard, I.E., 2014. Intra-abdominal pressures during activity in women using an intra-vaginal pressure transducer. *J Sports Sci* 32, 1176–1185. <https://doi.org/10.1080/02640414.2014.889845>
148. Singh, A., Gnanalingham, K., Casey, A., Crockard, A., 2006. Quality of Life Assessment Using the Short Form-12 (SF-12) Questionnaire in Patients With Cervical Spondylotic Myelopathy: Comparison With SF-36. *Spine* 31, 639–643. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000202744.48633.44>
149. Skevington, S.M., Lotfy, M., O’Connell, K.A., 2004. The World Health Organization’s WHOQOL-BREF quality of life assessment: Psychometric properties and results of the international field trial. A Report from the WHOQOL Group. *Qual Life Res* 13, 299–310. <https://doi.org/10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00>
150. Sládková, V., 2015. Diagnostika roztroušené sklerózy, typické klinické příznaky. *Medicína pro praxi* 12, 236–242.

151. Son, M.S., Jung, D.H., You, J.S.H., Yi, C.H., Jeon, H.S., Cha, Y.J., 2017. Effects of dynamic neuromuscular stabilization on diaphragm movement, postural control, balance and gait performance in cerebral palsy. *NeuroRehabilitation* 41, 739–746. <https://doi.org/10.3233/NRE-172155>
152. Stein, C., Fritsch, C.G., Robinson, C., Sbruzzi, G., Plentz, R.D.M., 2015. Effects of Electrical Stimulation in Spastic Muscles After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Stroke* 46, 2197–2205. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.115.009633>
153. Stokes, I.A.F., Gardner-Morse, M.G., Henry, S.M., 2011. Abdominal muscle activation increases lumbar spinal stability: analysis of contributions of different muscle groups. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 26, 797–803. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2011.04.006>
154. Stokes, I.A.F., Gardner-Morse, M.G., Henry, S.M., 2010. Intra-abdominal pressure and abdominal wall muscular function: Spinal unloading mechanism. *Clinical Biomechanics* 25, 859–866. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2010.06.018>
155. Stucki, G., Zampolini, M., Juocevicius, A., Negrini, S., Christodoulou, N., 2017. Practice, science and governance in interaction: European effort for the system-wide implementation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in Physical and Rehabilitation Medicine. *Eur J Phys Rehabil Med* 53. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.16.04436-1>
156. Study Group Clinical Assessment Schedule, Selb, M., Zampolini, M., Delargy, M., Kiekens, C., Stucki, G., 2020. Specifying clinical assessment schedules for the European framework of rehabilitation service types: the perspective of the physical and rehabilitation medicine Section and Board of the European Union of Medical Specialists. *Eur J Phys Rehabil Med* 55. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.19.05961-6>
157. Taylor, M.J.D., Griffin, M., 2015. The use of gaming technology for rehabilitation in people with multiple sclerosis. *Mult Scler* 21, 355–371. <https://doi.org/10.1177/1352458514563593>
158. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization, 1995. *Social Science & Medicine* 41, 1403–1409. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00112-K](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00112-K)
159. Thirupathy, K., Preziosi, G., 2014. Multiple Sclerosis Related Bowel Dysfunction: Pathophysiology, Clinical Manifestation and Management. *J Neurol Neurophysiol* 05. <https://doi.org/10.4172/2155-9562.1000255>
160. Ustun, T.B., Kostanjsek, N., Chatterji, S., Rehm, J., World Health Organization, 2010. Measuring health and disability: manual for WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) / edited by T.B. Üstün, N. Kostanjsek, S. Chatterji, J.Rehm 88.
161. Vachová, M., 2012. Epidemie roztroušené sklerózy ve světě? *Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie* 75/108, 701–706.

162. Vaňásková, Mud.E., 2005. Testování v neurorehabilitaci. *Neurologie pro praxi* 311–314.
163. Vitturi, B.K., Rahmani, A., Dini, G., Montecucco, A., Debarbieri, N., Sbragia, E., Bandiera, P., Ponzio, M., Battaglia, M.A., Manacorda, T., Persechino, B., Buresti, G., Inglese, M., Durando, P., 2022. Occupational outcomes of people with multiple sclerosis: a scoping review. *BMJ Open* 12, e058948. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-058948>
164. Wade, D.T., Collin, C., 1988. The Barthel ADL Index: A standard measure of physical disability? *International Disability Studies* 10, 64–67. <https://doi.org/10.3109/09638288809164105>
165. Walton, C., King, R., Rechtman, L., Kaye, W., Leray, E., Marrie, R.A., Robertson, N., La Rocca, N., Uitdehaag, B., van der Mei, I., Wallin, M., Helme, A., Angood Napier, C., Rijke, N., Baneke, P., 2020. Rising prevalence of multiple sclerosis worldwide: Insights from the Atlas of MS, third edition. *Mult Scler* 26, 1816–1821. <https://doi.org/10.1177/1352458520970841>
166. Ware, J.E., Kosinski, M., Keller, S.D., 1996. A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity. *Medical Care* 34, 220–233. <https://doi.org/10.1097/00005650-199603000-00003>
167. Ware, J.E., Sherbourne, C.D., 1992. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 30, 473–483.
168. Wiesel, P.H., 2000. Gut focused behavioural treatment (biofeedback) for constipation and faecal incontinence in multiple sclerosis. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry* 69, 240–243. <https://doi.org/10.1136/jnnp.69.2.240>
169. Xu, R.H., Wong, E.L., Su, Y., Zhang, H., Zhang, W., Dong, D., 2020. Quantifying the Effect of Financial Burden on Health-Related Quality of Life among Patients with Non-Hodgkin's Lymphomas. *Cancers* 12, 3325. <https://doi.org/10.3390/cancers12113325>
170. Yiou, E., 2012. Adaptability of anticipatory postural adjustments associated with voluntary movement. *WJO* 3, 75. <https://doi.org/10.5312/wjo.v3.i6.75>
171. Yoon, H.S., Cha, Y.J., You, J.S.H., 2020. Effects of dynamic core-postural chain stabilization on diaphragm movement, abdominal muscle thickness, and postural control in patients with subacute stroke: A randomized control trial. *NeuroRehabilitation* 46, 381–389. <https://doi.org/10.3233/NRE-192983>
172. Zeng, H., Chen, J., Guo, Y., Tan, S., 2021. Prevalence and Risk Factors for Spasticity After Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front. Neurol.* 11, 616097. <https://doi.org/10.3389/fneur.2020.616097>
173. Zhang, Z., 2022. Clinical Observation of Botulinum Toxin Injection in the Treatment of Focal Dystonia and Muscle Spasm. *BioMed Research International* 2022, 1–13. <https://doi.org/10.1155/2022/1495807>

6 Seznam publikací

Původní vědecké práce, které jsou podkladem této disertační práce

1. Novak J, Jacisko J, Busch A, Cerny P, Stribrny M, **Köväri M**, Podskalska P, Kolar P, Kobesova A. Intra-Abdominal Pressure Correlates with Abdominal Wall Tension During Clinical Evaluation Tests. *Clinical Biomechanics*. 2021 Aug; 88:105426. (IF₂₀₂₁ **2.034**). <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2021.105426>
2. **Köväri M**, Stovicek J, Novak J, Havlickova M, Mala S, Busch A, Kolar P, Kobesova A. Anorectal dysfunction in multiple sclerosis patients: A pilot study on the effect of individualized rehabilitation approach. *NeuroRehabilitation*. 2022;50: 89–99.(IF₂₀₂₁ **1.986**). DOI:10.3233/NRE-210226
3. Novotná K, Gabrielová A, **Köväri M**. Možnosti využití cvičení Pilates u pacientů s roztroušenou sklerózou. *Rehabilitace a fyzikální lékařství*. 2019; 26(3):115-119.
4. **Köväri M**, Tomášková A, Slabý K, Demeková J, Lilling D, Kobesová A. Ovlivnění spasticity pomocí elektrické stimulace podle Jantsche – pilotní studie. *Cesk Slov Neurol N* 2022; 85(3): 239-244. (IF₂₀₂₁ **0.411**). doi: 10.48095/cccsnn20221
5. Pavelek Z, Novotný M, Klímová B, Peterka M, Potužník P, **Köväri M**, Vališ M. DORADA adherence study: full view into RebiSmart subdomains parameters in multiple sclerosis treatment. *Current medical research and opinion*. 2021 Apr;37(4):589-596. (IF₂₀₂₁ **2.705**). doi: 10.1080/03007995.2021.1880886.
6. Selb M, Zampolini M, Delargy M, Kiekens C, Stucki G, (**Köväri M** - členka Study Group clinical assessment schedule). Specifying clinical assessment schedules for the European framework of rehabilitation service types: the perspective of the physical and rehabilitation medicine section and board of the European union of Medical specialists. *European Journal of physical and rehabilitation Medicine*. 2019 Dec;55(6):834-844 (IF₂₀₁₉ **2.258**). doi: 10.23736/S1973-9087.19.05961-6.

Původní vědecké práce, které nejsou podkladem této disertační práce

1. Novotná K, Menyková I, **Köväri M**. Komplexní interdisciplinární rehabilitační péče o osoby s roztroušenou sklerózou. *Neurologie pro praxi* 2021;22(1), 494-498.
2. **Köväri M**, Novotná K, Havlíčková M, Roubíčková L, Konvalinková R, Kadrnožková L, Suchá L. Léčba roztroušené sklerózy z pohledu rehabilitace. *Rehabilitace a fyzikální lékařství*. 2018; 25(1):3-10.
3. **Köväri M**. Spasticita a roztroušená skleróza. *Rehabilitace a fyzikální lékařství*. 2015; 22(3):136-139.
4. Roubíčková L, Košťabová E, Kysílko M, Vosmiková M, Sýba J, Kavka A, Hrušková M, Lukeš P, Lukešová E, Kolář P, **Köväri M**. Diagnostika a základy principů terapie dysfagie u pacientů po resekcích nádorů orofaryngeální oblasti *Rehabilitace a fyzikální lékařství*. 2015; 22(2):64-69.

5. **Kövári M**, Hoskocová M, Jech R. Botulotoxin při léčbě svalové hyperaktivity u spastické parézy patří i do rukou rehabilitačních lékařů. *Rehabilitace a fyzikální lékařství*. 2014; 21(4):224-226.

Monografie:

1. **Kövári M**, Steinerová A, Havlíčková M, Volejníková N. Komplexní fyzioterapeutický pohled pro pacienty s roztroušenou sklerózou. Grifart, Brno, 2022. 2.vyd; ISBN 978-80-88264-07-1.

Kapitoly v monografiích

1. **Kövári M**, Novotná K. *Rehabilitace* In Vališ M, Pavelek Z et al. Roztroušená skleróza pro praxi. Maxdorf. 2018: 95-110. ISBN 978-80-7345-573-6
2. **Kövári M**, Havlíčková M. Úloha *rehabilitace v multidisciplinární péči o pacienta s dysfunkcí pánevního dna*. In Hoch J, Antoš F et al. Koloproktologie. Mladá fronta. 2018: 168-176. ISBN 978-80-204-4625-1.
3. **Kövári M**, Havlíčková M. *Urinary and anorectal dysfunctions*. In Rasova K ed. Neurorehabilitation of people with impaired mobility – therapeutic interventions and assessment tools. Third Medical Faculty, Charles University, Czech Republic, 2017: 292-305. ISBN: 978-80-87878-07-1.
iBook: <https://itunes.apple.com/cz/book/neurorehabilitation-people-impaired-mobility-therapeutic/id1207772832?mt=13>

7 Přílohy

Příloha 1: Publikace

Intra-Abdominal Pressure Correlates with Abdominal Wall Tension During Clinical Evaluation Tests. Novak J, Jacisko J, Busch A, Cerny P, Stribrny M, Kövári M, Podskalska P, Kolar P, Kobesova A. *Clinical Biomechanics*. 2022, *IF₂₀₂₁* 2.034.

Příloha 2: Publikace

Anorectal dysfunction in multiple sclerosis patients: A pilot study on the effect of an individualized rehabilitation approach. Kövári M, Stovicek J, Novak J, Havlickova M, Mala S, Busch A, Kolar P, Kobesova A. *NeuroRehabilitation*. 2022, *IF₂₀₂₁* 1.986.

Příloha 3: Publikace

Možnosti využití cvičení Pilates u pacientů s roztroušenou sklerózou. Novotná K, Gabrielová A, Kövári M. *Rehabilitace a fyzikální lékařství*. 2019, recenzovaný bez IF.

Příloha 4: Publikace

Ovlivnění spasticity pomocí elektrické stimulace podle Jantsche – pilotní studie. Kövári M., Tomášková A, Slabý K, Demeková J, Lilling D, Kobesová A. *Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie*. 2022, *IF₂₀₂₁* 0.411.

Příloha 5: Publikace

DORADA adherence study: full view into RebiSmart subdomains parameters in multiple sclerosis treatment. Pavelek Z, Novotný M, Klímová B, Peterka M, Potužník P, Kövári M., Vališ M. *Current medical research and opinion*. 2021, *IF₂₀₂₁* 2.705.

Příloha 6: Publikace

Specifying clinical assessment schedules for the European framework of rehabilitation service types: the perspective of the physical and rehabilitation medicine section and board of the European union of Medical specialists. Selb M, Zampolini M, Delargy M, Kiekens C, Stucki G, (Kövári M - členka Study Group Clinical Assessment schedule). *European Journal of physical and rehabilitation Medicine*. 2019, *IF₂₀₁₉* 2.258.



Original Articles

Intra-abdominal pressure correlates with abdominal wall tension during clinical evaluation tests



Jakub Novak^{a,*}, Jakub Jacisko^a, Andrew Busch^b, Pavel Cerny^c, Martin Stribrny^a,
Martina Kovari^a, Patricie Podskalska^a, Pavel Kolar^a, Alena Kobesova^a

^a Department of Rehabilitation and Sports Medicine, Second Faculty of Medicine, Charles University and University Hospital Motol, Prague, Czech Republic

^b Department of Health and Human Kinetics, Ohio Wesleyan University, Delaware, OH, United States

^c Faculty of Health Care Studies, University of West Bohemia, Plzen, Czech Republic

ARTICLE INFO

Keywords:

Intra-abdominal pressure
 Abdominal wall tension
 Anorectal manometry
 Respiration
 Trunk stabilization

ABSTRACT

Background: The abdominal muscles play an important respiratory and stabilization role, and in coordination with other muscles regulate the intra-abdominal pressure stabilizing the spine. The evaluation of postural trunk muscle function is critical in clinical assessments of patients with musculoskeletal pain and dysfunction. This study evaluates the relationship between intra-abdominal pressure measured as anorectal pressure with objective abdominal wall tension recorded by mechanical-pneumatic-electronic sensors.

Methods: In a cross-sectional observational study, thirty-one asymptomatic participants (mean age = 26.77 ± 3.01 years) underwent testing to measure intra-abdominal pressure via anorectal manometry, along with abdominal wall tension measured by sensors attached to a trunk brace (DNS Brace). They were evaluated in five different standing postural-respiratory situations: resting breathing, Valsalva maneuver, Müller's maneuver, instructed breathing, loaded breathing when holding a dumbbell.

Findings: Strong correlations were demonstrated between anorectal manometry and DNS Brace measurements in all scenarios; and DNS Brace values significantly predicted intra-abdominal pressure values for all scenarios: resting breathing ($r = 0.735$, $r^2 = 0.541$, $p < 0.001$), Valsalva maneuver ($r = 0.836$, $r^2 = 0.699$, $p < 0.001$), Müller's maneuver ($r = 0.651$, $r^2 = 0.423$, $p < 0.001$), instructed breathing ($r = 0.708$, $r^2 = 0.501$, $p < 0.001$), and loaded breathing ($r = 0.921$, $r^2 = 0.848$, $p < 0.001$).

Interpretation: Intra-abdominal pressure is strongly correlated with, and predicted by abdominal wall tension monitored above the inguinal ligament and in the area of superior trigonum lumbale. This study demonstrates that intra-abdominal pressure can be evaluated indirectly by monitoring the abdominal wall tension.

1. Introduction

Spinal stability is secured by the bone structures, ligaments, and via coordinated activation between spinal extensors and flexors and all muscles regulating the intra-abdominal pressure (IAP) (Cholewicki and McGill, 1996; Hodges et al., 2005). The diaphragm and pelvic floor form two pistons which push against each other increasing the pressure in the abdominal cavity. Contraction of the abdominal muscles resists lateral movement of the contents within the abdominal cavity (Chaitow et al., 2014; Hodges, 1999). IAP is essentially a hydraulic pressure effective in all directions, stabilizing the torso and reducing axillary compression during activities that increase the demands on spinal stabilization, such

as lifting heavy loads (Cobb et al., 2005; Grillner et al., 1978). Hodges et al. has confirmed that an increase in IAP alone without activity of abdominal or back muscles still enhances the stability of the lumbar spine (Hodges et al., 2005).

The amount of IAP can be measured by several different invasive and non-invasive methods. The most accurate is direct laparoscopic measurement using an intra-abdominal catheter (Malbrain et al., 2006). Indirect urethral measurement is considered to be the most frequent and reliable method to monitor IAP; however, this can result in urinary tract infections or urethral injury, therefore, it is not often used in postural function research (Malbrain et al., 2013; Wise et al., 2017).

In rehabilitation medicine, instrumental IAP measurement via rectal

* Corresponding author at: Department of Rehabilitation and Sports Medicine, Second Medical Faculty, Charles University and University Hospital Motol, V Uvalu 84, Prague 5 150 06, Czech Republic.

E-mail address: kuba-novak@seznam.cz (J. Novak).

<https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2021.105426>

Received 27 January 2021; Accepted 9 July 2021

Available online 14 July 2021

0268-0033/© 2021 Published by Elsevier Ltd.

or gastric probes are mainly used in experimental studies, and are not typically used in routine clinical assessment (Malbrain et al., 2006). Gastric or nasogastric tubes inserted into the stomach provide quite accurate IAP measurements, however, it is quite uncomfortable for patients and an expensive method requiring highly trained personnel (Grillner et al., 1978; Hodges et al., 2005; Wauters et al., 2012). Special catheters or probes inserted into the rectum are used for anorectal measurements. Such pressure sensitive devices convert mechanical signals into electrical signals recorded and displayed on a computer monitor (Pfeifer and Oliveira, 2006). Recently, thin electric probes have become available. Smaller devices lead to fewer artifacts thus offering more exact display and measurement. Small probes are easy to install, temperature resistant, very sensitive to pressure changes and well tolerated by patients, with infrequent side effects (Malbrain et al., 2006; Sugrue et al., 2015). The disadvantage is the high purchase price (Pfeifer and Oliveira, 2006). Such IAP recording has been reported in many studies exploring IAP changes in various postural situations (Kawabata et al., 2010; Sapsford et al., 2013).

IAP measurement has also been combined with simultaneous electromyography or ultrasound assessments of core muscles. However, these methods do not evaluate the global coordination of the trunk muscles but rather local muscle activation. In addition, significant inaccuracies during such recording have been reported (Henry and Westervelt, 2005; Junginger et al., 2010).

In clinical practice, palpation of the abdominal wall tension (AWT), especially in the area above the inguinal ligament and in the upper trigonum lumbale is used to evaluate an individual's ability to regulate their IAP (Kobesova et al., 2020). Available studies suggest that the AWT occurs as a result of increased IAP (Cresswell, 1993; Kumar et al., 2012; Tayebi et al., 2021; van Ramshorst et al., 2011). Different types of sensors have been used to measure the AWT during various postural tasks related to IAP changes (Chen et al., 2015; Malátová et al., 2013, 2008; Novak et al., 2020; van Ramshorst et al., 2011). This study presents simultaneous recording of IAP measured as anorectal pressure and AWT measured via four sensors attached to a trunk brace. In an attempt to further understand the relationship between IAP and outward tension of the abdominal wall, the purpose of this research was to compare anorectal manometry measurements, largely considered the gold standard in ambulatory patients, with abdominal wall outward tension measured by a trunk brace during clinical assessments.

2. Methods

2.1. Participants

Thirty-one asymptomatic volunteers were recruited for the study. Written informed consent was obtained from each participant, and demographic characteristics of the sample including age, weight, height and BMI are shown in Table 1. Exclusion criteria were any symptomatic neurologic, orthopedic, respiratory, internal or musculoskeletal disorder, spine or abdominal surgery, severe trauma during the last year, pregnancy, and history of therapy focusing on IAP training. The study conforms with The Code of Ethics of the World Medical Association and was approved by an Institutional Ethics Committee (Ethics Committee of the University Hospital Motol and 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague. No.1263.1.15/19; approval date: November 6, 2019). This study adhered to the Helsinki declaration.

Table 1
Participant's anthropometric characteristics. $N = 31$, 15 males, 16 females.

	Age (years)	Height (cm)	Weight (kg)	BMI
Mean	21.3	170.5	63.2	24.1
SD	1.6	6.5	7.9	3
Min	19	160	47	17.3
Max	25	185	80	27.6

2.2. DNS Brace

To monitor AWT, a special new device called DNS Brace was used (Fig. 1 – A,C). The DNS abbreviation is derived from the rehabilitation concept called Dynamic Neuromuscular Stabilization (DNS) (Kobesova et al., 2019, 2016). DNS emphasizes the importance of IAP in spinal stabilization and treatment. The diaphragm, pelvic floor and abdominal wall muscles regulate the IAP (Hodges et al., 2007). IAP increases during postural activity (Hodges and Gandevia, 2000), resulting in a contraction and expansion of the abdominal wall due to muscle activity. Abdominal wall expansion and contraction result in pressure that compresses the DNS Brace sensors. The Brace is an original device produced by Ortotika, FN Motol V Úvalu 84, Praha. Four mechanical-pneumatic-electronic sensors are placed on the inner wall of plastic trunk orthosis. Two ventral sensors are located bilaterally above the groin and two sensors are located on the brace parts adhering to latero-dorsal sections of the abdominal wall (trigonum lumbale superius). Silicon brace sensors contain the inner air-chamber that is deformed by the abdominal wall pressure. The values recorded in kilopascals (kPa) are transferred via Bluetooth, stored and graphically displayed in a smart-phone device. More details about the brace can be found elsewhere (Jacisko et al., 2020). The brace sensors measure the pressure exerted by the abdominal wall in kilopascals (kPa) (Figs. 2. B, 3. B, 4. B) and transfer the data via Bluetooth to a smart-phone or computer so the data can be statistically processed and graphically displayed.

2.3. High resolution anorectal manometry

The intra-abdominal pressure was measured using the ManoScan™ AR HRM system (Given imaging, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 US). It allows for complex assessment of anorectal pressures (Fig. 1 – B,C). The anorectal probe is equipped with 12 channels each measuring 12 circumferentially located spots thus recording pressures from 144 points simultaneously. The diameter of the probe is 10 mm. The pressure values are measured in mmHg (Figs. 2. A, 3. A, 4. A) and transferred at 0.1 s intervals to a computer, where the data can be further processed. The ManoView™ software color-visualizes the measured pressures. Two distal sensors located behind the anal sphincters in the ampulla of rectum monitor the IAP. The remaining 10 probe sensors record the pressures produced by the sphincters. Before starting the measurement, the probe must always be calibrated to 0 atmospheric pressure and a ManoShield rubber protection must be fitted. The probe records pressure in real time.

2.4. Assessments

The assessment of all participants was performed by the same examiners under similar conditions (time of day, assessment room, temperature). All participants were first informed about the procedure in detail. After calibration, the anorectal probe was inserted into the participant's anus in a side lying position. Then, the participant stood up and the correct location of the probe was ensured. By activating the sphincters, it was verified that the 2 distal sensors are located in the rectal ampulla monitoring the IAP but not the activity of the sphincters (McCarthy, 1982; Pfeifer and Oliveira, 2006; Shafik et al., 1997). Then, DNS Brace was fixed to the participant's trunk and the sensors were calibrated to 0 kPa during the tidal exhalation prior to each measurement. The dorsal sensors were adjusted to be placed bilaterally in the superior trigonum lumbale, below the floating ribs, and the ventral sensors were placed bilaterally above the groin at the intersection of the mammilar and bispinal connecting line. Then, the participants were instructed to maintain the upright standing position throughout the whole measurement, avoiding increased spinal kyphosis, lordosis or extremity movements. Five postural tests were performed by each subject and evaluated by DNS Brace and Anorectal manometry simultaneously in the same order. The anorectal pressure and AWT values were



Fig. 1. A: DNS Brace, B: Anorectal probe, C: Participant equipped with DNS Brace and anorectal probe during assessment.

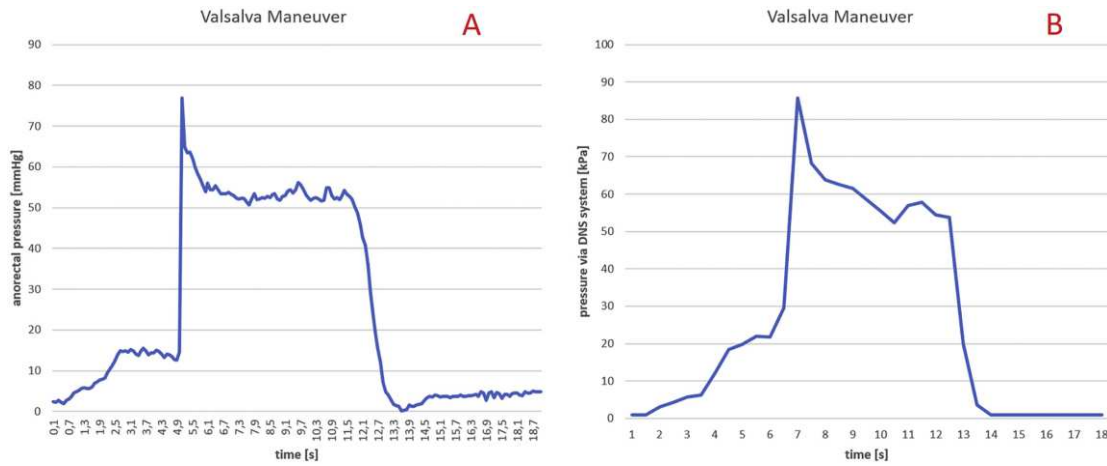


Fig. 2. Example of graphical visualization of the measured pressures (A: anorectal manometry, B: DNS Brace) during Valsalva maneuver scenario. A minor delay in DNS Brace measurement relative to ARM is caused by a minimal delay of AWT relative to IAP and by the fact, that DNS Brace measures AWT in 0.5 s. intervals while ARM measures IAP in 0.1 s intervals. Additionally, brace sensors identify only pressure changes over 1 kPa. These factors may cause negligible inaccuracy. The starting pressure before the maneuver is around 5 mmHg for ARM whereas the DNS system starts from zero and returns to zero after the maneuver. DNS Brace automatically reset to zero starting pressure for user friendly reasons. This has no impact on the results because all indirect measurement techniques are able to monitor the IAP changes rather than estimating the absolute IAP value (Tayebi et al., 2021).

both collected for 10 s during each of the five scenarios, and the average value of each measurement was used for statistical analysis.

The measured scenarios:

- 1) Resting breathing: The participant was breathing naturally in a standing position.
- 2) Valsalva maneuver: The participant was forcefully exhaling against closed nostrils and mouth (Talas et al., 2012, 2011).
- 3) Müller maneuver: The participant was forcefully inhaling against closed glottis (Mattos Soares et al., 2009).
- 4) Instructed breathing (The diaphragm test): The participant was expanding the abdominal wall pushing as much as possible against

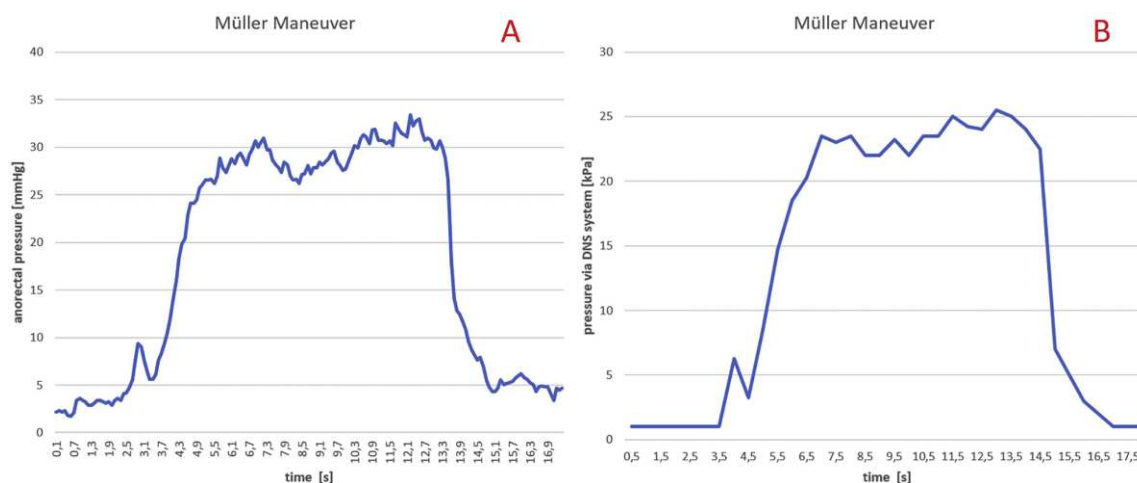


Fig. 3. Example of graphical visualization of the measured pressures (A: anorectal manometry, B: DNS Brace) during Müller maneuver scenario.

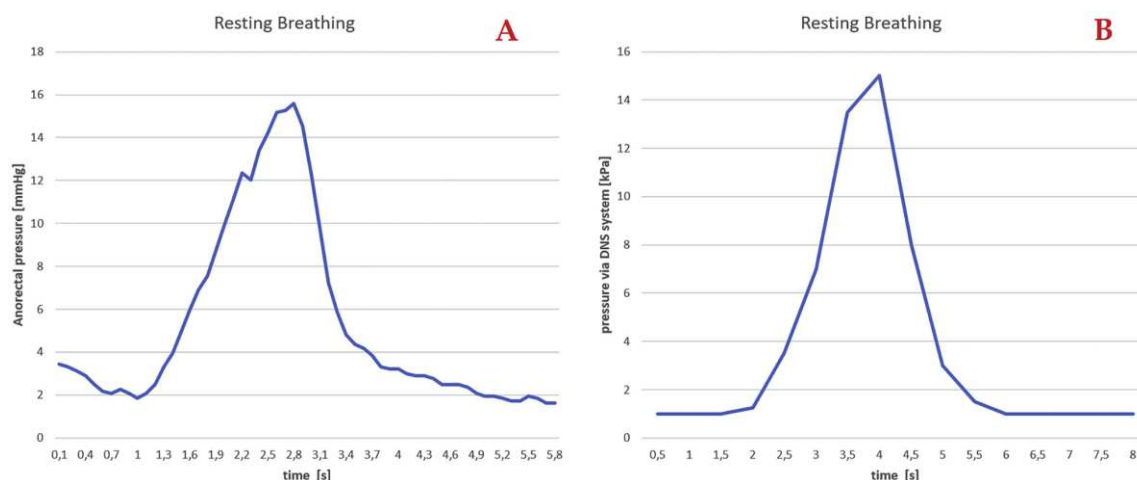


Fig. 4. Example of graphical visualization of the measured pressures (A: anorectal manometry, B: DNS Brace) during resting breathing scenario.

all four sensors both during inhalation and exhalation (Kobesova et al., 2020).

- 5) Holding a load of 20% of participant's body weight in hands in front of the trunk - loaded breathing (Fig. 1C).

2.5. Statistical analysis

Data analyses were conducted using the Statistical Package for the Social Sciences v27.0 for Mac (IMBCorp, Armonk, NY). Pearson's correlations and linear regression tests were used to assess the relationship between the 10-s mean anorectal manometry values and DNS Brace values under all five scenarios. Statistical significance was determined a priori at $p < 0.05$, and power analyses revealed in order to achieve a power of 0.80, 29 subjects were needed to identify a large effect size of 0.50 for Pearson's correlations, and 26 subjects were needed to achieve a large effect size of 0.35 for linear regression analyses. The strength of correlations were interpreted as weak (< 0.30), moderate (0.30–0.50), or strong (> 0.50), and the strength of regression predictions were interpreted as weak (< 0.02), moderate (0.15–0.35) or strong (> 0.35) as reported by Cohen, 1988 (Cohen, 1988).

3. Results

Preliminary analyses showed linear relationships, with no outliers as assessed by scatterplots, but not all variables were normally distributed, as assessed by Shapiro-Wilk's test ($p < 0.05$). Data are mean \pm standard deviation unless otherwise stated. Pearson's correlations demonstrated strong statistically significant positive relationships between anorectal manometry pressures and DNS Brace pressures, under all five scenarios: resting breathing: $r(31) = 0.735, p < 0.001$; Valsalva maneuver: $r(31) = 0.836, p < 0.001$; Müller's maneuver: $r(31) = 0.651, p < 0.001$; instructed breathing: $r(31) = 0.708, p < 0.001$; and loaded breathing: $r(31) = 0.921, p < 0.001$ (Table 2). Simple linear regression models established that anorectal manometry pressure could significantly be predicted from the DNS Brace values under all five scenarios: resting breathing: $F(1, 29) = 34.14, p < 0.001$; Valsalva maneuver: $F(1, 29) = 67.42, p < 0.001$; Müller's maneuver: $F(1, 29) = 21.29, p < 0.001$; instructed breathing: $F(1, 29) = 29.14, p < 0.001$; and loaded breathing: $F(1, 29) = 161.2, p < 0.001$ (Figs 5 - 9). Table 3 depicts all results from regression analyses.

Table 2
Correlations between Intra-Anal Manometer and DNS Brace Pressures. Values are Mean [Standard Deviation].

Condition	Manometric probe pressure	DNS Brace pressure	Pearson r	Sig
1-Resting Breathing	22.73 [12.38]	20.34 [11.68]	0.735	< 0.001*
2-Valsalva Maneuver	47.20 [27.09]	35.93 [20.19]	0.836	< 0.001*
3-Müller's Maneuver	35.92 [24.96]	20.87 [10.45]	0.651	< 0.001*
4-Instructed Breathing	34.72 [17.45]	26.57 [15.05]	0.708	< 0.001*
5-Loaded Breathing	36.35 [21.46]	30.97 [25.86]	0.921	< 0.001*

Note: DNS = Dynamic neuromuscular stabilization.
* Statistically significant correlation ($P < 0.01$).

4. Discussion

4.1. IAP measurement methods

Currently, various methods to measure the IAP are available. It can be monitored directly via sensors located intraperitoneally or in the inferior caval vein. Intra-vesical, intra-gastric intra-anal or intra-vaginal recording allow to measure the IAP indirectly (Malbrain et al., 2006; Wise et al., 2017). This study utilized intra-anal, i.e. measurement using anorectal manometry, which has been determined the safest and easiest method of assessment (Malbrain et al., 2013, 2006). Other methods posed different challenges, such as intra-vesical catheters may cause urinal infection and urethral trauma, intra-gastric measurement is uncomfortable for participants, and intra-vaginal measurement would exclude male participants. The intra-anal pressure measurement is a reliable way to monitor the IAP, although it does not match with the IAP as accurately as the intra-vesical pressure (Wise et al., 2017). There are only a few inconveniences of intra-anal pressure monitoring such as the presence of residual faeces, incorrect insertion of the probe and participant's embarrassment (Bhatia and Bergman, 1986; Pfeifer and Oliveira, 2006).

In a clinical practice, practitioners often palpate the abdominal wall

assuming it to be a non-invasive and indirect way of IAP evaluation. The abdominal wall expands with the IAP increase (van Ramshorst et al., 2011). Palpation can be performed in the area above the inguinal ligament and in the superior lumbar triangle (Kobesova et al., 2020). Poor activation in these specific areas of the abdominal wall are commonly found in individuals with low back pain (LBP) (Frank et al., 2013; Kobesova et al., 2016). The same trunk sections were previously assessed by other researchers when evaluating abdominal wall activity in relation to IAP regulation (Kumar et al., 2012; Malátová et al., 2013; Novak et al., 2020). Therefore, the sensors are placed on the DNS Brace in the parts adhering to the abdominal wall above the inguinal ligaments and in the superior lumbar triangles. Here, only the attachments of the flat abdominal muscles are located and therefore the abdominal wall is easily accessible (Grevious et al., 2006).

Our in vivo correlations between IAP and AWT in asymptomatic individuals are in line with the study by Ramshorst et al. previously performed on corpses. Ramshorst used a special dynamometer to monitor AWT resulting from IAP changes in corpses, in which the IAP was changed artificially by insufflation (van Ramshorst et al., 2011). Ramshorst's study reports that AWT reflects the IAP. The findings from this study demonstrate significant correlations between the natural IAP regulation and AWT in all five measured scenarios with Pearson's coefficient ranging 0.651 to 0.921 which indicates strong correlations, with the ability to predict the IAP from the measured tension values.

4.2. Changes in IAP in response to respiration and postural load

The findings of the current study support prior experiments reported by Davis (Davis, 1959) and Cholewicki (Cholewicki et al., 1999), confirming that IAP increases with progressing demands on postural stability. The IAP increase results in the proportional activation of the abdominal wall which can be objectively monitored by the sensors or subjectively palpated in the area above the inguinal ligament and in the superior lumbar triangle. In other words, these results confirm that subjective palpation of the abdominal wall is an indirect evaluation of IAP.

Breathing has been shown to considerably influence IAP, trunk stability and movement (Bradley and Esformes, 2014). In this study, inhalation during resting breathing caused only slight increases in the

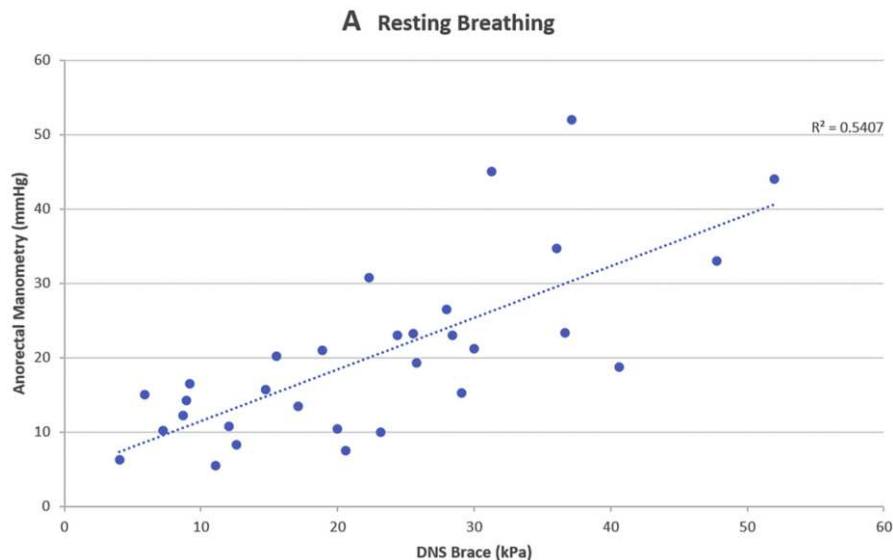


Fig. 5. Simple linear regression analysis of anorectal manometry values (mmHg) and DNS Brace values (kPa) measured during resting breathing.

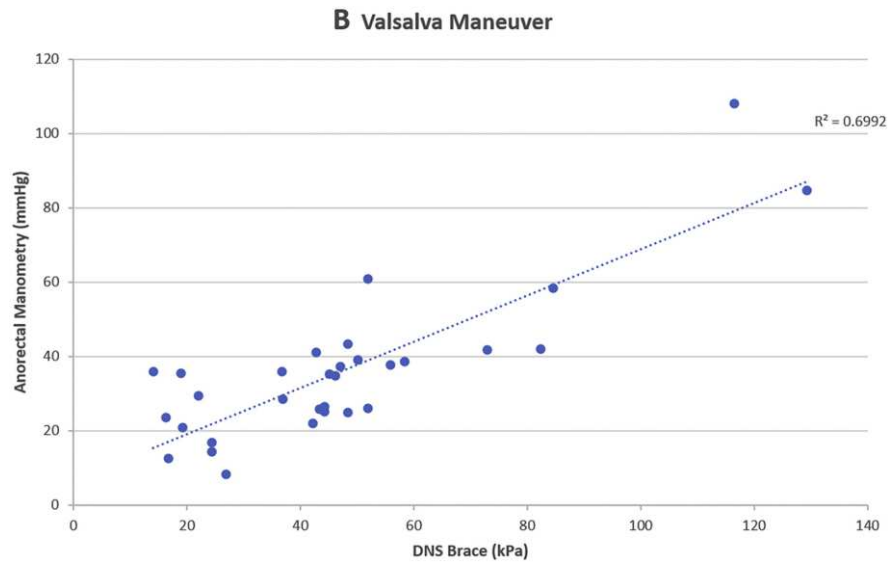


Fig. 6. Simple linear regression analysis of anorectal manometry values (mmHg) and DNS Brace values (kPa) measured during Valsalva maneuver.

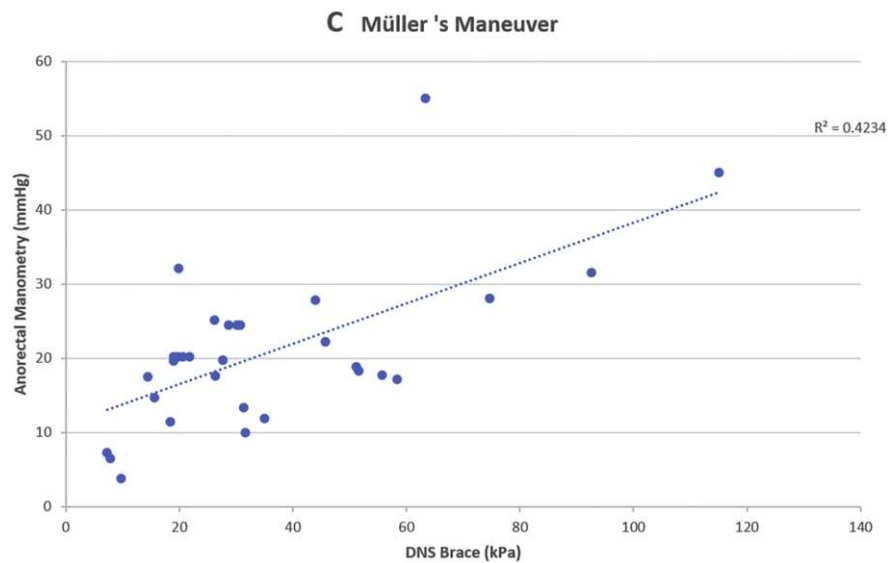


Fig. 7. Simple linear regression analysis of anorectal manometry values (mmHg) and DNS Brace values (kPa) measured during Müller maneuver.

IAP. During exhalation, the AWT and the IAP returned to the basic value. This physiological fluctuation of IAP is normal within the respiratory cycle. Permanent excessive resting IAP would cause organ function failure (Cobb et al., 2005; De Waele et al., 2011; Smit et al., 2016). In this study, the largest increase in the IAP was noted during the Valsalva maneuver. Perhaps this is due to the fact that the muscles of the torso do not have to perform a respiratory function during the Valsalva when the air is not flowing out of the body, the intra-thoracic pressure increases and the cranial displacement of the diaphragm is smaller than with a normal exhalation (Talaszy et al., 2012, 2011). During the Müller maneuver, the intra-thoracic pressure is significantly reduced, the

diaphragm descends towards the abdominal cavity but no air flows into the lungs (Kushida, 2013). In our study, Pearson's correlation coefficient was the smallest in this scenario (0.651) which was also the most difficult task for the participants to understand and perform. The instructed breathing represents the Diaphragm Test according to DNS concept. The participants voluntarily expand the abdominal wall towards all four sensors, keeping the abdominal cavity pressurized during the entire respiratory cycle (Kobesova et al., 2020). With this scenario, the participant must be able to combine the respiratory and postural functions of the diaphragm, which is a frequent problem in clinical practice (Kawabata et al., 2010; Shirley et al., 2003). It is speculated that

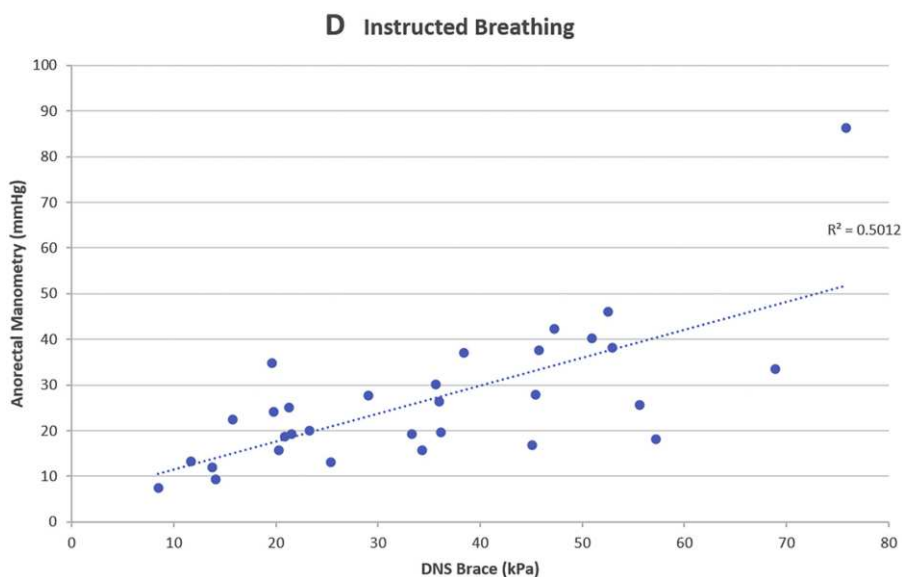


Fig. 8. Simple linear regression analysis of anorectal manometry values (mmHg) and DNS Brace values (kPa) measured during instructed breathing.

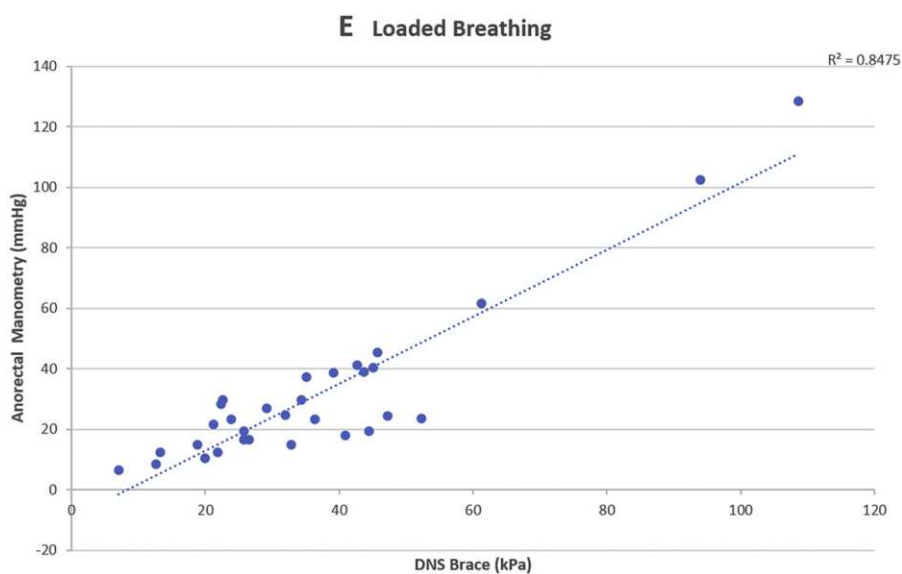


Fig. 9. Simple linear regression analysis of anorectal manometry values (mmHg) and DNS Brace values (kPa) measured during loaded breathing.

individuals unable to do so maybe in a greater risk of developing LBP in the future (Ostwal and Wani, 2014; O’Sullivan and Beales, 2007). During the last scenario, the participants were holding a barbell of a weight corresponding with 20% of body weight. This situation caused less IAP increase than the Valsalva maneuver but more than resting and instructed breathing and Müller maneuver. Other studies also report significant increases in abdominal muscle activity monitored by EMG (Ershad et al., 2009; Mesquita Montes et al., 2017) and in the IAP monitored by anorectal probe (Hodges et al., 2005; Tayashiki et al., 2015) during posturally challenging situations. With normal resting breathing, a decrease in the IAP during exhalation occurs. However,

there is only slight pressure fluctuation within the respiratory cycle with postural loading when the IAP must be reflexively maintained on a higher level throughout the whole respiratory cycle. In this test, the correlation between the values obtained from the manometry and from the DNS Brace sensors was the strongest (Pearson $r = 0.921$). When holding a load, the stabilization strategy is purely reflexive, i.e. involuntary, and therefore diagnostically valuable in determining possible risks associated with poor trunk stabilization.

Table 3
Summary of Simple Regression Analyses for Predicting Intra-Anal Manometer Pressure using DNS Brace Pressure ($n = 31$).

Condition	<i>B</i>	<i>SE B</i>	R^2	Adjusted R^2	95% CI	Effect Size (f^2)
1-Resting Breathing	0.78	0.13	0.54	0.53	0.51, 1.05	1.18
2-Valsalva Maneuver	1.12	0.14	0.70	0.69	0.84, 1.40	2.32
3-Müller's Maneuver	1.55	0.34	0.42	0.40	0.87, 2.24	0.73
4-Instructed Breathing	0.82	0.15	0.50	0.48	0.51, 1.13	1.00
5-Loaded Breathing	0.76	0.06	0.85	0.84	0.64, 0.89	5.58

Note: DNS = Dynamic neuromuscular stabilization.

R^2 = R square: proportion of variance explained by model in sample.

Adjusted R^2 : proportion of variance explained by model in population.

4.3. Methods to measure abdominal wall tension and abdominal wall activation

The DNS Brace helps to assess both voluntary control and reflex postural activation. It can be used as a feedback tool to train abdominal wall activation and the IAP fluctuations. The DNS Brace can be fixed to the trunk keeping all four sensors in stable contact with the abdominal wall thus allowing evaluation in various body positions. Future studies need to identify the AWT in other postural situations. Other devices like a pressure Biofeedback Unit (Lima et al., 2011) and muscle dynamometry (Malátová et al., 2013), designed to measure or train trunk muscles and lumbopelvic stability may not allow such positional variability. Electromyography (Marshall and Murphy, 2010) or ultrasound (Amerijckx et al., 2020) analyze mainly local activation of the abdominal muscles. The information from the four DNS Brace sensors monitor more global co-activation of all abdominal muscles. Based on the strong correlations identified with the DNS Brace and anorectal manometry it can be concluded that the DNS Brace presents a new simple and non-invasive method to evaluate IAP indirectly. The DNS Brace may prove to be useful in physical rehabilitation medicine and research to monitor AWT in response to postural-respiratory demands, and may help to objectivize therapeutic effects, while also providing biofeedback during self-treatment. In the ideal condition, the DNS system is able to track IAP fluctuations and not measure absolute values of IAP, and therefore would not be suitable for IAP monitoring at intensive care units.

4.4. Study limitations

This study has several limitations. An average value from the four DNS Brace sensors was calculated and used for statistical analysis. Therefore, possible asymmetric tension of the abdominal could not be taken into account. The current version of the DNS Brace is not commercially available, but sensors working on a similar principle called Ohm Track (Novak et al., 2020) can be purchased and used in a similar way. DNS Brace cannot be applied to any participants with very narrow or extremely wide waistlines, therefore a different version of the DNS Brace is needed to increase the variability in testing individuals with different corset circumferences. While BMI seems to have no impact on indirect IAP measurements (Chen et al., 2015), the thickness of the abdominal fat layer may play a role. The relationship between the AWT changes measured by the brace sensors and subcutaneous fat thickness measured by a caliper can be explored in future studies. The research was performed on 31 asymptomatic and rather young individuals. Further studies should investigate larger cohorts of individuals comprised of both asymptomatic and LBP or other musculoskeletal problems.

5. Conclusions

This study established strong correlations between IAP measured as the anorectal pressure through high resolution manometry with AWT measured by the DNS Brace. Such manometry values could be predicted through the measurement of AWT. Strong correlations were identified during various breathing modifications and also during postural stabilization situations when holding a load. It was confirmed that with progressing demands on postural stability, the IAP increases in a direct correlation with proportional tension of the abdominal wall. The AWT was identified by four DNS Brace sensors located above inguinal ligaments and in the upper lumbar triangle bilaterally. For clinical applications, subjective palpation may be an effective indirect evaluation of intra-abdominal pressure.

Credit authorship contribution statement

Jakub Novak: Conceptualization, Project administration, Methodology, Investigation, Data curation, Writing - original draft. **Jakub Jacisko:** Conceptualization, Methodology, Investigation. **Andrew Busch:** Data curation, Software, Writing - review & editing. **Pavel Cerny:** Conceptualization, Interpretation and analysis of data. **Martin Stribrny:** Conceptualization, Methodology, Investigation. **Martina Kovari:** Supervision, Writing - review & editing. **Patricie Podskalska:** Project administration, Data curation. **Pavel Kolar:** Conceptualization. **Alena Kobesova:** Conceptualization, Supervision, Writing - review & editing, Funding acquisition.

Funding

This study was supported by The Charles University Grant Agency (GAUK No. 340220), and by Institutional research program Progres Q41.

Declarations of Competing Interest

None.

References

- Amerijckx, C., Goossens, N., Pijnenburg, M., Musarra, F., van Leeuwen, D.M., Schmitz, M., Janssens, L., 2020. Influence of phase of respiratory cycle on ultrasound imaging of deep abdominal muscle thickness. *Musculoskeletal Science and Practice* 46, 102105. <https://doi.org/10.1016/j.msksp.2019.102105>.
- Bhatia, N.N., Bergman, A., 1986. Urodynamic appraisal of vaginal versus rectal pressure recordings as indication of intra-abdominal pressure changes. *Urology* 27, 482–485. [https://doi.org/10.1016/0090-4295\(86\)90424-3](https://doi.org/10.1016/0090-4295(86)90424-3).
- Bradley, H., Esformes, J., 2014. Breathing pattern disorders and functional movement. *Int J Sports Phys Ther* 9, 28–39.
- Chaitow, L., Bradley, D., Gilbert, C., 2014. *Recognizing and Treating Breathing Disorders E-Book* (Elsevier Health Sciences).
- Chen, Yuan-zhuo, Yan, S., Chen, Yan-qing, Zhuang, Y., Wei, Z., Zhou, S., Peng, H., 2015. Noninvasive monitoring of intra-abdominal pressure by measuring abdominal wall tension. *World J Emerg Med* 6, 137. <https://doi.org/10.5847/wjem.j.1920-8642.2015.02.009>.
- Cholewicki, J., McGill, S., 1996. Mechanical stability of the in vivo lumbar spine: implications for injury and chronic low back pain. *Clin. Biomech.* 11, 1–15. [https://doi.org/10.1016/0268-0033\(95\)00035-6](https://doi.org/10.1016/0268-0033(95)00035-6).
- Cholewicki, J., Juluru, K., Radebold, A., Panjabi, M.M., McGill, S.M., 1999. Lumbar spine stability can be augmented with an abdominal belt and/or increased intra-abdominal pressure. *Eur. Spine J.* 8, 388–395. <https://doi.org/10.1007/s005860050192>.
- Cobb, W.S., Burns, J.M., Kercher, K.W., Matthews, B.D., James Norton, H., Todd Heniford, B., 2005. Normal Intraabdominal pressure in healthy adults. *J. Surg. Res.* 129, 231–235. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2005.06.015>.
- Cohen, J., 1988. *Statistical power analysis for the social sciences* (2nd. Edition). Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale, New Jersey.
- Cresswell, A.G., 1993. Responses of intra-abdominal pressure and abdominal muscle activity during dynamic trunk loading in man. *Europ. J. Appl. Physiol.* 66, 315–320. <https://doi.org/10.1007/BF00237775>.
- Davis, PeterR., 1959. The causation of HERNIAE by weight-lifting. *Lancet* 274, 155–157. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(59\)90563-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(59)90563-X).

- De Waele, J.J., De Laet, I., Kirkpatrick, A.W., Hoste, E., 2011. Intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome. *Am. J. Kidney Dis.* 57, 159–169. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2010.08.034>.
- Ershad, N., Kahrizi, S., Abadi, M.F., Zadeh, S.F., 2009. Evaluation of trunk muscle activity in chronic low back pain patients and healthy individuals during holding loads. *BMR* 22, 165–172. <https://doi.org/10.3233/BMR-2009-0230>.
- Frank, C., Kobesova, A., Kolar, P., 2013. Dynamic neuromuscular stabilization & sports rehabilitation. *Int J Sports Phys Ther* 8, 62–73.
- Grevious, M.A., Cohen, M., Shah, S.R., Rodriguez, P., 2006. Structural and functional anatomy of the Abdominal Wall. *Clin. Plast. Surg.* 33, 169–179. <https://doi.org/10.1016/j.cps.2005.12.005>.
- Grillner, S., Nilsson, J., Thorstensson, A., 1978. Intra-abdominal pressure changes during natural movements in man. *Acta Physiol. Scand.* 103, 275–283. <https://doi.org/10.1111/j.1748-1716.1978.tb06215.x>.
- Henry, S.M., Westervelt, K.C., 2005. The use of real-time ultrasound feedback in teaching abdominal hollowing exercises to healthy subjects. *J Orthop Sports Phys Ther* 35, 338–345. <https://doi.org/10.2519/jospt.2005.35.6.338>.
- Hodges, P.W., 1999. Is there a role for transversus abdominis in lumbo-pelvic stability? *Man. Ther.* 4, 74–86. <https://doi.org/10.1054/math.1999.0169>.
- Hodges, P.W., Gandevia, S.C., 2000. Changes in intra-abdominal pressure during postural and respiratory activation of the human diaphragm. *J. Appl. Physiol.* 89, 967–976. <https://doi.org/10.1152/jappl.2000.89.3.967>.
- Hodges, P., Martin Eriksson, A.E., Shirley, D.C., Gandevia, S., 2005. Intra-abdominal pressure increases stiffness of the lumbar spine. *J. Biomech.* 38, 1873–1880. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2004.08.016>.
- Hodges, P.W., Sapsford, R., Pengel, L.H.M., 2007. Postural and respiratory functions of the pelvic floor muscles. *NeuroUrol. Urodyn.* 26, 362–371. <https://doi.org/10.1002/nau.20232>.
- Jacisko, J., Stribny, M., Novak, J., Busch, A., Cerny, P., Kolar, P., Kobesova, A., 2020. Correlation between palpatory assessment and pressure sensors in response to postural trunk tests. *IES* 1–10. <https://doi.org/10.3233/IES-205238>.
- Junginger, B., Baessler, K., Sapsford, R., Hodges, P.W., 2010. Effect of abdominal and pelvic floor tasks on muscle activity, abdominal pressure and bladder neck. *Int. Urogynecol. J.* 21, 69–77. <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0981-z>.
- Kawabata, M., Shima, N., Hamada, H., Nakamura, I., Nishizono, H., 2010. Changes in intra-abdominal pressure and spontaneous breath volume by magnitude of lifting effort: highly trained athletes versus healthy men. *Eur. J. Appl. Physiol.* 109, 279–286. <https://doi.org/10.1007/s00421-009-1344-7>.
- Kobesova, A., Safarova, M., Kolar, P., 2016. Dynamic neuromuscular stabilization: Exercise in developmental positions to achieve spinal stability and functional joint centration. In: *Textbook of Musculoskeletal Medicine*. Oxford University, Oxford.
- Kobesova, A., Ulm, R., Kolar, P., 2019. Dynamic Neuromuscular Stabilization. In: *Liebenson C. Ed. Rehabilitation of the Spine. A Patient-Centered Approach, 3rd, ed.* Wolters Kluwer, Los Angeles, USA.
- Kobesova, A., Davidek, P., Morris, C.E., Andel, R., Maxwell, M., Oplatkova, L., Safarova, M., Kumagai, K., Kolar, P., 2020. Functional postural-stabilization tests according to dynamic neuromuscular stabilization approach: proposal of novel examination protocol. *J. Bodyw. Mov. Ther.* 24, 84–95. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2020.01.009>.
- Kumar, S., Sharma, V.P., Aggarwal, A., Shukla, R., Dev, R., 2012. Effect of dynamic muscular stabilization technique on low back pain of different durations. *J Back Musculoskelet Rehabil* 25, 73–79. <https://doi.org/10.3233/BMR-2012-0312>.
- Kushida, C.A., 2013. *Encyclopedia of Sleep*.
- Lima, P.O., De, P., de Oliveira, R.R., Costa, L.O.P., Laurentino, G.E.C., 2011. Measurement properties of the pressure biofeedback unit in the evaluation of transversus abdominis muscle activity: a systematic review. *Physiotherapy* 97, 100–106. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2010.08.004>.
- Malátová, R., Pucelík, J., Rokytořová, J., Kolář, P., 2008. Technical means for objectification of medical treatments in the area of the deep stabilisation spinal system. *Neuro Endocrinol Lett* 29, 125–130.
- Malátová, R., Rokytořová, J., Stumbaer, J., 2013. The use of muscle dynamometer for correction of muscle imbalances in the area of deep stabilising spine system. *Proc Inst Mech Eng H* 227, 896–903. <https://doi.org/10.1177/0954411913486078>.
- Malbrain, M.L.N.G., Cheatham, M.L., Kirkpatrick, A., Sugrue, M., De Waele, J., Ivatury, R., 2006. Abdominal compartment syndrome: it's time to pay attention! *Intensive Care Med.* 32, 1912–1914. <https://doi.org/10.1007/s00134-006-0303-6>.
- Malbrain, M.L.N.G., De Laet, I.E., De Waele, J.J., Kirkpatrick, A.W., 2013. Intra-abdominal hypertension: definitions, monitoring, interpretation and management. *Best Pract. Res. Clin. Anaesthesiol.* 27, 249–270. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2013.06.009>.
- Marshall, P., Murphy, B., 2010. Delayed abdominal muscle onsets and self-report measures of pain and disability in chronic low back pain. *J. Electromyogr. Kinesiol.* 20, 833–839. <https://doi.org/10.1016/j.jelekin.2009.09.005>.
- Mattos Soares, M.C., Raposo Sallum, A.C., Moraes Gonçalves, M.T., Martinho Haddad, F. L., Gregório, L.C., 2009. Use of Muller's maneuver in the evaluation of patients with sleep apnea - literature review. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology* 75, 463–466. [https://doi.org/10.1016/S1808-8694\(15\)30667-4](https://doi.org/10.1016/S1808-8694(15)30667-4).
- McCarthy, T.A., 1982. Validity of rectal pressure measurements as indication of intra-abdominal pressure changes during urodynamic evaluation. *Urology* 20, 657–660. [https://doi.org/10.1016/0090-4295\(82\)90326-0](https://doi.org/10.1016/0090-4295(82)90326-0).
- Mesquita Montes, A., Gouveia, S., Crasto, C., de Melo, C.A., Carvalho, P., Santos, R., Vilas-Boas, J.P., 2017. Abdominal muscle activity during breathing in different postural sets in healthy subjects. *J. Bodyw. Mov. Ther.* 21, 354–361. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2016.09.004>.
- Novak, J., Busch, A., Kolar, P., Kobesova, A., 2020. Postural and respiratory function of the abdominal muscles: a pilot study to measure abdominal wall activity using belt sensors. *IES* 1–10. <https://doi.org/10.3233/IES-203212>.
- Ostwal, P.P., Wani, S.K., 2014. Breathing patterns in patients with low back pain. *Int J Physiother Res* 347–353.
- O'Sullivan, P.B., Beales, D.J., 2007. Changes in pelvic floor and diaphragm kinematics and respiratory patterns in subjects with sacroiliac joint pain following a motor learning intervention: a case series. *Man. Ther.* 12, 209–218. <https://doi.org/10.1016/j.math.2006.06.006>.
- Pfeifer, J., Oliveira, L., 2006. Anorectal Manometry and the Rectoanal inhibitory reflex. In: *Wexner, S.D., Duthie, G.S. (Eds.), Constipation*. Springer London, London, pp. 71–83. https://doi.org/10.1007/978-1-84628-275-1_8.
- Sapsford, R.R., Clarke, B., Hodges, P.W., 2013. The effect of abdominal and pelvic floor muscle activation patterns on urethral pressure. *World J. Urol.* 31, 639–644. <https://doi.org/10.1007/s00345-012-0995-x>.
- Shafik, A., El-Sharkawy, A., Sharaf, W.M., 1997. Direct measurement of intra-abdominal pressure in various conditions. *Eur J Surg* 163, 883–887.
- Shirley, D., Hodges, P.W., Eriksson, A.E.M., Gandevia, S.C., 2003. Spinal stiffness changes throughout the respiratory cycle. *J. Appl. Physiol.* 95, 1467–1475. <https://doi.org/10.1152/jappphysiol.00939.2002>.
- Smit, M., Werner, M.J.M., Lansink-Hartgring, A.O., Dieperink, W., Zijlstra, J.G., van Meurs, M., 2016. How central obesity influences intra-abdominal pressure: a prospective, observational study in cardiothoracic surgical patients. *Ann. Intensive Care* 6, 99. <https://doi.org/10.1186/s13613-016-0195-8>.
- Sugrue, M., De Waele, J., De Keulenaer, B.L., Roberts, D.J., Malbrain, M.L.N.G., 2015. A user's guide to intra-abdominal pressure measurement. *Anesthesiology intensive therapy* 241–251. <https://doi.org/10.5603/AIT.a2015.0025>.
- Talasz, H., Kofler, M., Lechleitner, M., 2011. Misconception of the Valsalva maneuver. *Int. Urogynecol. J.* 22, 1197–1198. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1397-0>.
- Talasz, H., Kremser, C., Kofler, M., Kalchschmid, E., Lechleitner, M., Rudisch, A., 2012. Proof of concept: differential effects of Valsalva and straining maneuvers on the pelvic floor. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 164, 227–233. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2012.06.019>.
- Tayashiki, K., Takai, Y., Maeo, S., Kanehisa, H., 2015. Intra-abdominal pressure and trunk muscular activities during abdominal bracing and hollowing. *Int. J. Sports Med.* 37, 134–143. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1559771>.
- Tayebi, S., Gutierrez, A., Mohout, I., Smets, E., Wise, R., Stiens, J., Malbrain, M.L.N.G., 2021. A concise overview of non-invasive intra-abdominal pressure measurement techniques: from bench to bedside. *J. Clin. Monit. Comput.* 35, 51–70. <https://doi.org/10.1007/s10877-020-00561-4>.
- van Ramshorst, G.H., Salih, M., Hop, W.C.J., van Waes, O.J.F., Kleinrensink, G.-J., Goossens, R.H.M., Lange, J.F., 2011. Noninvasive assessment of intra-abdominal pressure by measurement of Abdominal Wall tension. *J. Surg. Res.* 171, 240–244. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2010.02.007>.
- Wauters, J., Spincemaille, L., Dieudonne, A.-S., Van Zwam, K., Wilmer, A., Malbrain, M. L.N.G., 2012. A novel method (GiMON) for continuous intra-abdominal pressure monitoring: pilot test in a pig model. *Critical Care Research and Practice* 2012, 1–7. <https://doi.org/10.1155/2012/181563>.
- Wise, R.D., Rodseth, R.N., Correa-Martin, L., Margallo, F.S., Becker, P., Castellanos, G., Malbrain, M.L.N.G., 2017. Correlation between different methods of intraabdominal pressure monitoring in varying intraabdominal hypertension models. *Southern African Journal of Critical Care* 15–18. <https://doi.org/10.7196/SAJCC.2017.v33i1.327>.

Anorectal dysfunction in multiple sclerosis patients: A pilot study on the effect of an individualized rehabilitation approach

Martina Kovari^a, Jan Stovicek^b, Jakub Novak^{a,*}, Michaela Havlickova^a, Sarka Mala^b, Andrew Busch^c, Pavel Kolar^a and Alena Kobesova^a

^a*Department of Rehabilitation and Sports Medicine, Second Faculty of Medicine, Charles University and University Hospital Motol, Prague, Czech Republic*

^b*Department of Internal Medicine, Second Faculty of Medicine, Charles University and University Hospital Motol, Prague, Czech Republic*

^c*Department of Health and Human Kinetics, Ohio Wesleyan University, Delaware, OH, USA*

Received 5 August 2021

Accepted 19 October 2021

Abstract.

BACKGROUND: Anorectal dysfunction (ARD), especially bowel incontinence, frequently compromises the quality of life in multiple sclerosis (MS) patients. The effect of rehabilitation procedures has not been clearly established.

OBJECTIVE: To determine the effect of an individualized rehabilitation approach on bowel incontinence and anorectal pressures.

METHODS: MS patients with ARD underwent 6-months of individually targeted biofeedback rehabilitation. High resolution anorectal manometry (HRAM) and St. Mark's Fecal Incontinence Scores (SMIS) were completed prior to rehabilitation, after 10 weeks of supervised physiotherapy, and after 3 months of self-treatment.

RESULTS: Ten patients (50%) completed the study. Repeated measures analysis of variance (ANOVA) demonstrated significant improvement in the SMIS questionnaire over time [14.00 baseline vs. 9.70 after supervised physiotherapy vs. 9.30 after self-treatment ($p=0.005$)]. No significant improvements over time were noted in any HRAM readings: maximal pressure [49.85 mmHg baseline vs. 57.60 after supervised physiotherapy vs. 60.88 after self-treatment ($p=0.58$)], pressure endurance [36.41 vs. 46.89 vs. 49.95 ($p=0.53$)], resting pressure [55.83, vs 52.69 vs. 51.84 ($p=0.704$)], or area under the curve [230.0 vs. 520.8 vs. 501.9 ($p=0.16$)].

CONCLUSIONS: The proposed individualized rehabilitation program supports a positive overall effect on anorectal dysfunction in MS patients.

Keywords: Multiple sclerosis, bowel incontinence, high resolution anorectal manometry, St. Mark's fecal incontinence score, biofeedback

1. Introduction

Multiple sclerosis (MS) is one of the most common neurological diseases affecting pelvic floor (PF) and gastrointestinal tract function including defecation (Krogh & Christensen, 2009; Nusrat et al., 2012; Preziosi & Emmanuel, 2009). Anorectal dysfunction (ARD) resulting from gastrointestinal autonomic

*Address for correspondence: Jakub Novak, PT, Department of Rehabilitation and Sports Medicine, Second Medical Faculty, Charles University and University Hospital Motol, V Uvalu 84, Prague 5, 150 06, Czech Republic. Tel.: +420 22443 9264; Fax: +420 22443 9220; E-mail: kuba-novak@seznam.cz.

disturbance is a frequent symptom in the multiple sclerosis population (Pinter et al., 2015). Compromised coordination of the anorectal musculature may cause many symptoms such as difficult defecation, incontinence, pelvic organs prolapse and pelvic or perianal pain during defecation. These symptoms can occur both separately, and in various combinations (Preziosi & Emmanuel, 2009).

The incidence of ARD symptoms are broad, ranging from 48 % (Munteis et al., 2006) to 68 % (Hinds et al., 1990), which is perhaps due to a lack of patient reporting, or specific questioning by clinicians. These symptoms tend to increase with age, disease duration, coincidence of urinary dysfunctions, and progressing disability score (Munteis et al., 2006). Females seem to be more frequently affected, especially during menopause hormonal changes, or due to episiotomy or labor trauma. ARD is more common in the primary progressive form of MS (Pinter et al., 2015). The prevalence of ARD is higher with progressive worsening of functional status, however, it can occur at any stage of the disease (Nusrat et al., 2012; Preziosi & Emmanuel, 2009). MS patients experience constipation in 18–43%, and stool incontinence in 3–51% (Nusrat et al., 2012) with both symptoms often coexisting (Wiesel, 2000). Coincidence of ARD with urinary dysfunction is also frequently reported (Chia et al., 1995).

Pathophysiology of ARD in MS patients is quite complex, since MS may impair stool continence and defecation at all levels of central nervous processing. Stool incontinence may result from abnormal peristalsis, anorectal hyposensitivity, anal sphincter weakness, prolonged rectoanal inhibitory reflex, impaired rectal compliance or loss of voluntary control of defecation (Preziosi & Emmanuel, 2009). Constipation is even more multifactorial with prolonged colonic transit, abdominal wall weakness, anorectal hyposensitivity, PF dyssynergia, poor diet and behavioral factors such as previous episodes of fecal incontinence and problem to access the toilet playing the role (Preziosi & Emmanuel, 2009). Overflow incontinence is associated with long-term constipation, when sebum is formed in the rectum, resulting in liquid stool and fluid leaks (Lensch & Jost, 2011). MS patients often report limited movement activities (Motl et al., 2017). Lack of movement adversely affects muscle function, including the PF muscles. Patients further reduce mobility to prevent stool and urine leakage out of the house. Hypomobility is related to obesity a reduced muscle power. Thus, the vicious circle is formed. The clinical picture

of the ARD is variable. The symptoms can combine, progress and change. Both the constipation and the stool incontinence have negative impact on patient's quality of life (Nusrat et al., 2012).

ARD needs to be assessed and treated comprehensively including physiotherapeutic intervention addressing PF dysfunction (Ruiz & Kaiser, 2017). Conservative treatment affecting behavioral aspects, adequate diet and fluid intake, biofeedback and defecation reflex training as well as regular physical activity are reported to be beneficial (Bywater & While, 2006; Preziosi et al., 2018). Despite the high prevalence of ARD in MS, exact treatment guidelines are still not available. The treatment is mostly empirical and individually tailored based on patient's actual symptoms and treatment preferences (Preziosi et al., 2018). Physiotherapy trains the awareness of the PF muscles, the selective contraction and relaxation of the anal sphincter and PF (Bols et al., 2007) aiming to restore adequate tone and coordination of the PF musculature (Ruiz & Kaiser, 2017), and to improve sensitivity of the rectum (Pedraza et al., 2014). Endurance training may help to reduce bowel urgency and the number of incontinence episodes (Pedraza et al., 2014). The problem needs to be explained to the patient in detail. Description of the basic pelvic anatomy, therapeutic goals and time needed for the training to achieve the goals may help to motivate the patient (Pedraza et al., 2014). Cognitive deficit prevents effective physiotherapy (Beer et al., 2012).

Both, subjective and objective assessment is necessary to set up optimal treatment strategy. Various scores and subjective questionnaires evaluating the quality of life of patients with incontinence and the incontinence itself, and scoring its severity are available. The questionnaires also serve as a feedback to evaluate the therapeutic results. For the purposes of this study, the St. Mark's Faecal Incontinence Score questionnaire was used (Maeda et al., 2008). High resolution anorectal manometry (HRAM) measures the anorectal resting and squeeze pressure, squeeze endurance and propulsive force (Gosling et al., 2019; Lee & Bharucha, 2016). In MS patients impaired pelvic floor coordination (Marola et al., 2016), decreased anal pressure at rest and reduced maximum sphincter pressure often occurs (Munteis et al., 2008; Nordenbo et al., 1996; Waldron et al., 1993). According to Munteis et al. the maximum sphincter pressure is more reduced in patients with more severe disability and primary progressive form of MS (Munteis et al., 2008).

Table 1
Participants' anthropometric characteristics. $n=10$, all females

	Age (years)	Height (cm)	Weight (kg)	BMI	EDSS
Mean	47.15	169.07	73.46	25.52	3.65
SD	11	8.09	14.7	3.43	1.55
Min	27	156	55	19.3	2
Max	62	188	109	30.84	6.5

Note: SD = Standard deviation, BMI = body mass index, EDSS = Expanded disability status scale.

The aim of this study was to analyze HRAM findings in MS patients with ARD, specifically stool incontinence, and to evaluate the effect of individual physiotherapy and self-treatment with biofeedback on stool incontinence episodes, anal sphincter function and the quality of life.

2. Materials and methods

2.1. Participants

Initially, 20 patients (3 males, 17 females) with various types of relapsing-remitting, primary or secondary progressive (RS) reporting unwanted leakage of stool at least once a month were recruited to the study. Only 10 female patients completed the entire study, due to various reasons. Three patients reported low self-treatment compliance, and their third assessment was not performed. Two patients did not finish because they suffered MS relapse resulting in inability to perform regular self-treatment. One patient encountered concurrent infectious disease during the study period. Two patients found HRAM uncomfortable and refused to undergo the HRAM repeatedly, and two patients found regular treatment too challenging and did not follow the prescribed exercise protocol. Written informed consent was obtained from each participant, and demographic characteristics of the sample including gender, age, weight height and MS stage measured by Expanded Disability Status Scale (EDSS) are shown in Table 1. The study conforms with The Code of Ethics of the World Medical Association and was approved by the Institutional Ethical Board of University Hospital Motol, Prague, Czech Republic on 17 June 2020.

2.2. Procedures

First, all patients completed a standardized St Marks Incontinence Score (SMIS) questionnaire and underwent HRAM. Anal sphincter pressure at rest, maximal pressure increment and endurance were

measured. Then, they received individual physiotherapy from the same skilled physiotherapists 1 time per week, 10 times in total. Patients were advised to perform self-treatment at least 4 times per week reporting the length and frequency of self-treatment in a diary. After the 10 weeks HRAM and SMIS were performed again. Subsequently, the patients underwent three months self-treatment period reporting the exercise in the diary and the final HRAM and SMIS were recorded once more after the 3 months self-treatment period.

2.3. Assessment methods

2.3.1. High resolution anorectal manometry (HRAM)

HRAM was performed using GI Solar system (Medical Measurement Systems = MMS) by the same skilled gastroenterologist with more than 10 years HRAM experience. Before the examination itself, the patient needs to be emptied. During the assessment the patient was laying on the left side with his legs flexed. Calibrated and lubricated water perfused catheter with 8 circumferential sensor elements was gently inserted into the rectum to a depth of about 6 cm, with the most distal sensor remaining externally thus registering the atmospheric pressure and the most proximal sensor registering the pressures at the depth of the anal canal (Kang et al., 2015; Lee & Bharucha, 2016).

The following 3 variables were measured:

1. **Resting pressure mean** is the average pressure (mmHg) monitored in the anal canal for a period of 20 seconds (Lee & Bharucha, 2016). The subjects were instructed not to perform any PF muscle contractions just to remain relaxed.
2. **Maximal pressure increment:** The subjects were instructed to squeeze and suck in the PF with maximum force and hold. The examiner verbally motivated the subject to perform maximum contraction for a period of 5 seconds. After 30 seconds of relaxation the same measurement was repeated (Carrington et al., 2014). The higher value was used for the statistical analysis. The maximal squeeze increment is calculated as the difference between maximum anal squeeze pressure and anal resting pressure (Noelting et al., 2012).
3. **Maximal squeeze pressure endurance:** The subjects were challenged to maintain the

maximum contraction for a period of 20 seconds. Standard protocols suggest to measure endurance over a period of 30 seconds (Carrington et al., 2014; Scott & Carrington, 2020) but this was too challenging for our MS patients and therefore we reduced this period to 20 seconds. The examiner verbally motivated the patients to maintain maximum contraction informing them when the half of the required time (10 s) had elapsed and then five seconds before the end of the maneuver. For statistical analysis the average pressure from the monitored 20 seconds was used. A numerical value denoted as the **area under the curve**, calculated by the MMS program as the area between the markers indicating the beginning and end of the 20 second contraction, was also used for statistical analysis to evaluate the overall endurance ability.

2.3.2. *St. Mark's incontinence score*

The subjects completed the St. Mark's incontinence score (SMIS) three times (Maeda et al., 2008). At the start of the study before the first physiotherapy, after the 10 weeks of physiotherapy under the therapist's supervision and at the end of the study, i.e. after another 3 months of self-treatment. SMIS provides the information about the nature of incontinence, patient's need for lifestyle changes, the use of plugs or pads, the ability to delay defecation and the need to take any antidiarrheal medication (Norderval et al., 2019; Vaizey et al., 1999). SMIS is sensitive to subjective changes in ARD regardless the type of incontinence, age or sex of the patient (Maeda et al., 2008), and has been shown to be positively correlated with quality of life measures in patients experiencing incontinence (Roos et al., 2009).

2.4. *Rehabilitation procedures*

All participants patients underwent 10 individual therapies provided by an experienced physiotherapist. During each 60 minutes physiotherapy session soft tissue and mobilization techniques in the lumbopelvic area were applied to treat trigger points and joint blockages (Pedraza et al., 2014). Visceral therapy to treat any resistances in the abdominal cavity including vaginal and rectal manual treatment of muscle spasms was applied as well as any scar treatment in cases where needed. Assessment according to PERFECT scheme (Laycock & Jerwood, 2001) defined patients with muscle weakness less than 2/5 (manual muscle testing) who received electric PF

muscle stimulation once a week, i.e. 10 times in total using Enraf – Nonius, Myomed 632 X device. Other patients used biofeedback anal probe to train pelvic floor activation. Postural correction was applied by the therapist following Dynamic Neuromuscular Stabilization (DNS) principles and protocols to improve core stability (Frank et al., 2013; Kobesova et al., 2016). All patients were instructed in PF contraction training, executing exercises in supine, sitting and standing postures, along with more challenging situations such as: coughing, squatting, jumping, lifting a load or jogging if able to perform such activities.

The patients were educated about PF anatomy and function. Using the PERFECT scheme (Laycock & Jerwood, 2001) which evaluates PF power, number of squeezes the patient can perform and the endurance, individually tailored self-treatment protocol was defined for each patient consisting of the following parts:

- 1) Reeducation of the defecation act in patients with the constipation - increased position of lower extremities, voluntary relaxation of the PF with subsequent training of the targeted localized pressure to the rectum and abdominal massage (Cotterill et al., 2018; Khera et al., 2019).
- 2) Bowel drill/bladder drill – during urgency the individual pulls the PF in and squeezes the sphincters to stop the urgency and avoid the leaks (Booth et al., 2020).
- 3) Postural training according to DNS approach to achieve optimal trunk stabilization and intra-abdominal pressure regulation (Frank et al., 2013; Kobesova et al., 2016). Training of PF squeeze in DNS exercise positions: supine, prone, sitting, standing, squatting, jumping and when lifting a load.
- 4) Stretching of hamstrings, adductors and tensor fascia lata muscle. Patients suffering from spasticity preformed progressive stretching for at least 10 minutes daily (Halabchi et al., 2017; Smania et al., 2010), patients with trigger points without spasticity were advised to stretch each group following trigger point treatment manuals (Majlesi & Unalan, 2010; Yumpu.com, n.d.).
- 5) Patients were advised to perform dynamic physical activity 2-3 times a week and resistance training 2-3 times per week following physical activity guidelines for MS patients (Kim et al., 2019).

Table 2
Comparison of SMIS scores and HRAM readings across supervised physiotherapy and self-treatment sessions. Values are Mean (Standard Deviation)

Measure	Baseline mean (SD)	Post supervised treatment mean (SD)	Post self-treatment mean (SD)	Effect size ^c	P value
SMIS	14.00 (4.97)	9.70 (4.88)	9.30 (3.13)	0.449	0.005*
Resting pressure ^a	55.83 (18.93)	52.69 (21.62)	51.84 (16.58)	0.038	0.704
Maximal pressure increment ^a	49.85 (36.71)	57.60 (55.59)	60.88 (46.46)	0.058	0.582
Maximal pressure endurance ^a	36.41 (33.30)	46.89 (44.38)	49.95 (52.81)	0.055	0.529
Area under curve ^b	230.0 (233.6)	520.8 (423.5)	501.9 (532.0)	0.248	0.107

Note: HRAM = High resolution anal manometry. SMIS = St. Marks Incontinence Score. ^aHRAM measures in (mmHg). ^bArea under curve measures in (mmHg/s). ^cEffect size = Partial eta squared (η^2). *Statistically significantly difference observed ($p < 0.05$).

- 6) Patients were advised to respect exhaustion and prefer shorter exercise sessions (10–15 minutes) several times (2–3 times) a day.

2.5. Statistical analysis

Descriptive statistics were calculated for all variables. Data are mean \pm standard deviation, unless otherwise stated. A one-way repeated measures analysis of variance (ANOVA) was used to determine whether there were differences in HRAM readings (resting pressure, maximal pressure increment, maximal pressure endurance) and SMIS scores over three months of supervised physiotherapy and three additional months of self-treatment. There were several outliers in the data, as assessed by boxplots. However, due to the small sample size, outliers were retained in the data; with no appreciable differences comparing results after modifying to larger or smaller than next closest values. Not all data was normally distributed for each time point, as assessed by Shapiro-Wilk's test ($p > .05$), however such data were not transformed, as ANOVAs are robust to non-normality. In data where sphericity was violated, Greenhouse-Geisser corrections were applied. Main effects were run for time, and post-hoc tests were conducted when necessary. Data analyses were conducted with the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS version 27.0 for Mac; IBM Corp, Armonk, NY).

3. Results

Ten patients completed the entire study. Descriptive statistics are presented for the participants in Table 1, with all HRAM and SMIS data presented in Table 2. For the SMIS, the main effect of time showed a statistically significant difference

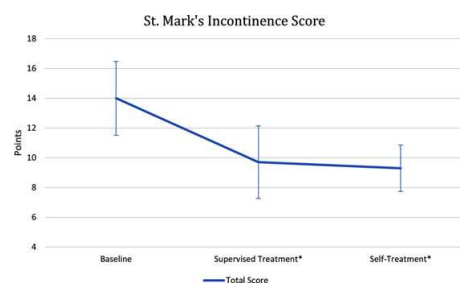


Fig. 1. St. Mark's Incontinence Scores values for all time measurements. *Significant difference observed from baseline, $p < 0.05$.

between time points during the intervention period ($F(2, 18) = 7.32, p = 0.005$, partial $\eta^2 = .45$). *Post-hoc* analyses revealed a decrease in SMIS from baseline scores pre-intervention of 14.0 ± 4.97 points to 9.70 ± 4.88 points three months after supervised physiotherapy treatment sessions, a statistically significant decrease of 4.30 (95% CI, 1.27 to 7.33) points, $p = 0.007$, and another decrease in SMIS to 9.30 ± 3.13 points after three additional months of self-treatment, a statistically significant decrease of 4.70 (95% CI, 0.58 to 8.83) points, $p = 0.026$ compared with to baseline. There was no significant difference between the supervised and self-treatment time points (Fig. 1). The observed power, analyzed *post-hoc*, was 0.82 for the SMIS. For the HRAM, there were no statistically significant differences in time for any of the readings including: resting pressures ($F(2, 18) = 0.358, p = 0.70$), pressure increment ($F(2, 18) = 0.559, p = 0.58$), pressure endurance ($F(1.28, 11.55) = 0.52, p = 0.53$), or area under the curve ($F(1.24, 11.18) = 2.97, p = 0.16$) (Table 2 and Fig 2).

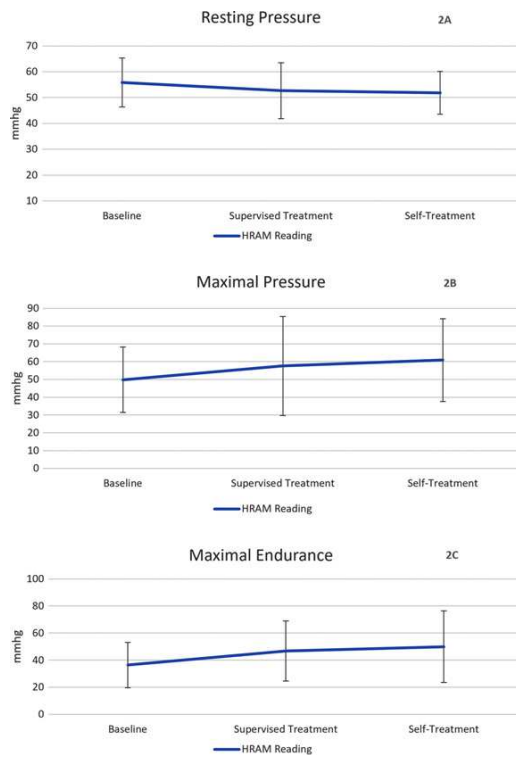


Fig. 2. 2A: Trend in resting pressure, 2B: Trend in maximum pressure, 2C: Trend in endurance increase over the monitored time. No significant differences noted from baseline.

4. Discussion

The results of this study demonstrate some initial benefits from an individualized rehabilitation program in MS patients suffering from ARD. Albeit fecal incontinence is frequent in the MS patient population (Chia et al., 1995; Hinds et al., 1990; Munteis et al., 2006; Pinter et al., 2015; Preziosi & Emmanuel, 2009), this topic is still somewhat taboo (Preziosi et al., 2018) and patients are not adequately investigated and treated. Although half of our patients did not complete the whole study, they were all grateful that we actively asked about this delicate problem and offered targeted examinations, therapy, and advice on how to deal with such personally and socially devastating symptoms. This was also reflected in the subjective evaluation of the 10 patients who completed the study and reported a significant improvement. The effect of physiotherapy and feedback exercise on fecal incontinence of various origin was investigated by Norton et al (Nor-

ton & Cody, 2012) who analyzed the results of 21 studies. Although most papers publish uncontrolled studies, ARD symptoms improvement is reported in most of them. Norton concludes, that biofeedback, electrical stimulation and exercise may have a therapeutic effect, however, larger well-designed trials are needed to enable safe conclusions. The therapy effect was well proved in urinary incontinence (Kopańska et al., 2020; Mazur-Bialy et al., 2020; Nightingale, 2020). The PF muscles regulating stool continence and defecation are also involved in the physiological act of micturition, thus the similar exercise effect could be expected in both stool and urinary incontinence (Nusrat et al., 2012). The scientific literature mostly presents ARD functional assessment and treatment procedures in diagnoses other than MS (S. S. C. Rao et al., 2016). Albeit treatment principles may be the same in various types of ARD (S. S. C. Rao et al., 2016) not all types of conservative treatment were tested in MS patients and available studies are largely restricted to small case series (Nusrat et al., 2012; Preziosi et al., 2018). Exercise protocols, behavioral therapy and appropriate diet appears to be beneficial for patients with MS despite the lack of evidence (Nusrat et al., 2012; Preziosi et al., 2011, 2018). There are no precise therapeutic recommendations or guidelines, therefore the empirical treatment based on clinical symptoms and experience is mostly applied (Nusrat et al., 2012; Preziosi et al., 2018).

HGRAM parameters measured in our study showed statistically insignificant improvements, likely due to the small sample who completed the study. Nevertheless, these findings are valuable because such research is lacking in the MS population. First, the resting pressure was measured. The normal range of anal pressures is relatively wide and dependent on sex and age, fluctuating between 32 and 88 mmHg (Lee & Bharucha, 2016; Noelting et al., 2012). In our study, the average resting pressure before intervention was 55.8 mmHg decreasing slightly after the period of rehabilitation under the therapist's supervision to 52.7 mmHg while the last measurement after 3 months of self-treatment remained at a similar level (51.8 mmHg). Over 70% of resting anal pressure depends on the tone generated by the internal anal sphincter that is under the autonomic innervation (Keef & Cobine, 2019). So, it is not surprising this variable demonstrated little change with rehabilitation that mainly addressed the skeletal muscle of the external anal sphincter (Fig. 2A). Also, the physiotherapist not only instructed patients how to activate the PF muscles, but relaxation training was another

important aspect of rehabilitation. Perhaps the slight decrease in resting pressure resulted from patients' improved ability in relaxing the PF. Hyperactivity in the PF is associated with pelvic pain, urinary urgency, incontinence, defecatory dysfunction, and sexual symptoms; thus the relaxation procedures form an important part of PF rehabilitation (Aw et al., 2017).

The ability to increase anal pressure improved over the observed time period. Initial maximal pressure increment (maximal anal squeeze pressure minus anal resting pressure (Noelting et al., 2012)) of 49.85 mmHg increased to 57.60 on the second measurement and even increased slightly to 60.88 mmHg in the final measurement after 3 months of self-treatment. Such trend (Fig. 2B) is desirable, even though the difference was not great enough to reach statistical significance ($p=0.582$) and none of the measured values (between 124 ± 56 and 174 ± 81 mmHg) reached the defined norms for healthy populations based on age and gender (Oblizajek et al., 2019). Using the HRM apparatus in our gastroenterology center where this study was performed, 120 mmHg is considered to be normal for both genders, and incontinent patients typically demonstrate lower values (Ramage et al., 2019). The low maximum sphincter pressure in our MS cohort may have resulted from disturbed innervation of the external anal sphincter, however, the effort of the patient can also be a limitation (Lazarescu et al., 2009; Lee & Bharucha, 2016). Therefore, it is necessary to motivate patients during the examination (Heinrich et al., 2013). The compliance and current emotional and cognitive state of our MS patients could also possibly influence the results of the measurements.

The last analyzed maneuver was the squeeze pressure endurance. According to Carrington et al. (Carrington et al., 2014), squeeze endurance has such a wide variation in healthy populations that this parameter is unlikely to be of diagnostic utility. Lee and Bharucha further describe that the clinical significance of low squeeze duration is unknown (Lee & Bharucha, 2016). Additionally, there are variations in how researchers measure squeeze duration, thus recording different norms (Fox et al., 2004; Heinrich et al., 2013; Lee & Bharucha, 2016; Noelting et al., 2012; Oblizajek et al., 2019; S. S. Rao et al., 1999). In our study we verbally motivated patients to maintain maximum contraction for 20 seconds using average pressure from the monitored 20 seconds for statistical analysis. The trend (Fig. 2C) of this parameter over the observed time was increasing but not reach-

ing statistical significance ($p=0.107$). The endurance squeeze pressure reflects mainly external sphincter function which can be addressed through training (Booth et al., 2020; Preziosi et al., 2011). Reduced endurance typically signifies external sphincter damage or dysfunction and it also describes fatigue (Fox et al., 2004). The endurance of the external anal sphincter is an important factor in maintaining fecal continence (Teng et al., 2018). Finally, for the pressure endurance maneuver we also calculated the area under the squeeze-duration curve, which is an indicator of the contraction endurance and decrease in muscle strength due to fatigue (Fox et al., 2004; Laycock & Jerwood, 2001). From initial 230 mmHg/s this parameter desirably increased to 520.8 mmHg/s after the 3 months of guided intervention and then slightly dropped to 501.9 after another 3 months of self-treatment. The improving trend especially between the first and second measurement, however, have not reached statistical significance.

The only statistically significant improvement was identified in subjective perception of ARD by patients reported in the SMIS. The initial mean score of 14.00 points dropped to 9.70 after the series of supervised rehabilitation and more or less the same score (9.30 points) was reported after another three months of self-treatment. The subjective improvement was noted mainly in decreased incontinence both for solid and liquid stool and in the ability to defer the defecation. Extensive research is available on ARD treatment, however, only limited number of studies describe patient's subjective perception of rehabilitation procedures on fecal incontinence in MS population specifically. Preziosi et al. (Preziosi et al., 2011) and Weisel (Wiesel, 2000) report positive effect of biofeedback behavioral therapy in MS patients. Posterior tibial nerve stimulation was identified as possibly effective for fecal incontinence treatment in MS patients (Sanagapalli et al., 2018) as well as sacral nerve stimulation which is discussed in the literature with inconsistent conclusions (Gulick & Namey, 2012; Preziosi et al., 2018; Remmen & Dindo, 2013). As far as exercise and physical activity, Gulick and Namey (Gulick & Namey, 2012) state that structured exercise programs, aerobic training and fitness may bring improvement in bowel functioning, yet also warns how bowel and bladder symptoms may worsen with increased levels of physical activity. Pelvic floor muscle training combined with biofeedback resulted in subjective improvement of a MS patient with rectal prolapse (Sandalcidi, 2016) but this is only one case report. Still, the Consortium of Multiple Sclerosis

Centers recommends exercise, physical therapy to increase general mobility, and core strengthening to treat bowel dysfunction (Newsome et al., 2017). Since SMIS positively correlates with patients quality of life (Roos et al., 2009) we consider the statistically significant improvement in our cohort to be of critical importance. From patient's perspective this maybe of more importance than any objective changes identified via HRAM.

Our treatment strategy involved patient's education, biofeedback, core stabilization exercises, sphincter contraction control training, stretching and relaxation procedures and manual treatment. While the number, frequency and length of treatment sessions were identical for all the subjects, the program itself, i.e. the combination and the length of various treatment procedures was individually tailored to each patient.

As far as the study limits, we acknowledge the lack of a control group and the small number of participants with only half of initially recruited participants completing the whole study. The MS population differs greatly in terms of clinical symptoms, speed of progression disease fluctuation, and the level of cognitive function which is decisive for rehabilitation coping and results. Perhaps, future studies should be done over a shorter period of time on more homogeneous sample of MS patients.

5. Conclusions

This study presents a positive overall effect of targeted physiotherapy programming on anorectal dysfunction in MS patients. Stool incontinence, measured through the SMIS, improved significantly. Despite nonsignificant HRAM results, the trend in data was favorable, with positive subjective perceptions suggesting that MS patients with ARD may benefit from the proposed complex rehabilitation approach. This rehabilitation approach may serve as the groundwork for future randomized controlled trials comparing rehabilitation strategies.

Author contributions

Martina Kovari: Conceptualization, Project administration, Methodology, Investigation, Data curation, Writing - original draft. **Jan Stovicek:** Conceptualization, Methodology, Investigation. **Jakub Novak:** Investigation, Data curation, Writing - review

& editing. **Michaela Havlickova:** Project administration, Methodology, Investigation. **Sarka Mala:** Conceptualization, Project administration, Methodology, Investigation. **Andrew Busch:** Data curation, Software, Writing - review & editing. **Pavel Kolar:** Conceptualization. **Alena Kobesova:** Conceptualization, Supervision, Writing - review & editing, Funding acquisition.

Conflict of interest

There are no conflicts of interest to disclose.

Ethical considerations

The study conforms with The Code of Ethics of the World Medical Association and was approved by the Institutional Ethical Board of University Hospital Motol, Prague, Czech Republic on 17 June 2020.

Funding

This study was supported by the institutional research program Progress Q41 and by the foundation Movement without Help.

References

- Aw, H. C., Ranasinghe, W., Tan, P. H. M., & O'Connell, H. E. (2017). Overactive pelvic floor muscles (OPFM): Improving diagnostic accuracy with clinical examination and functional studies. *Translational Andrology and Urology*, 6(Suppl 2), S64-S67. <https://doi.org/10.21037/tau.2017.05.41>
- Beer, S., Khan, F., & Kesselring, J. (2012). Rehabilitation interventions in multiple sclerosis: An overview. *Journal of Neurology*, 259(9), 1994-2008. <https://doi.org/10.1007/s00415-012-6577-4>
- Bols, E. M., Berghmans, B. C., Hendriks, E. J., de Bie, R. A., Melenhorst, J., van Gemert, W. G., & Baeten, C. G. (2007). A randomized physiotherapy trial in patients with fecal incontinence: Design of the PhysioFIT-study. *BMC Public Health*, 7(1), 355. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-7-355>
- Booth, J., Bliss, D., & International Continence Society Nursing Committee. (2020). Consensus statement on bladder training and bowel training. *Neurology and Urodynamics*, 39(5), 1234-1254. <https://doi.org/10.1002/nuu.24345>
- Bywater, A., & While, A. (2006). Management of bowel dysfunction in people with multiple sclerosis. *British Journal of Community Nursing*, 11(8), 333-334, 336-337, 340-341. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2006.11.8.21665>

- Carrington, E. V., Brokjaer, A., Craven, H., Zarate, N., Horrocks, E. J., Palit, S., Jackson, W., Duthie, G. S., Knowles, C. H., Lunniss, P. J., & Scott, S. M. (2014). Traditional measures of normal anal sphincter function using high-resolution anorectal manometry (HRAM) in 115 healthy volunteers. *Neurogastroenterology & Motility*, *26*(5), 625-635. <https://doi.org/10.1111/nmo.12307>
- Chia, Y. W., Fowler, C. J., Kamm, M. A., Henry, M. M., Lemieux, M. C., & Swash, M. (1995). Prevalence of bowel dysfunction in patients with multiple sclerosis and bladder dysfunction. *Journal of Neurology*, *242*(2), 105-108. <https://doi.org/10.1007/BF00887825>
- Cotterill, N., Madersbacher, H., Wyndaele, J. J., Apostolidis, A., Drake, M. J., Gajewski, J., Heesakkers, J., Panicker, J., Radziszewski, P., Sakakibara, R., Sievert, K.-D., Hamid, R., Kessler, T. M., & Emmanuel, A. (2018). Neurogenic bowel dysfunction: Clinical management recommendations of the Neurologic Incontinence Committee of the Fifth International Consultation on Incontinence 2013. *Neurourology and Urodynamics*, *37*(1), 46-53. <https://doi.org/10.1002/nau.23289>
- Fox, M., Schwizer, W., Menne, D., Stutz, B., Fried, M., & Thumshirn, M. (2004). The physical properties of rectal contents have effects on anorectal continence: Insights from a study into the cause of fecal spotting on orlistat. *Diseases of the Colon and Rectum*, *47*(12), 2147-2156. <https://doi.org/10.1007/s10350-004-0739-0>
- Frank, C., Kobesova, A., & Kolar, P. (2013). Dynamic neuromuscular stabilization & sports rehabilitation. *International Journal of Sports Physical Therapy*, *8*(1), 62-73.
- Gosling, J., Plumb, A., Taylor, S. A., Cohen, R., & Emmanuel, A. V. (2019). High-resolution anal manometry: Repeatability, validation, and comparison with conventional manometry. *Neurogastroenterology & Motility*, *31*(6), e13591. <https://doi.org/10.1111/nmo.13591>
- Gulick, E., & Namey, M. (2012). *Bowel Dysfunction in Persons with Multiple Sclerosis*. <https://doi.org/10.5772/29317>
- Halabchi, F., Alizadeh, Z., Sahraian, M. A., & Abolhasani, M. (2017). Exercise prescription for patients with multiple sclerosis: potential benefits and practical recommendations. *BMC Neurology*, *17*(1), 185. <https://doi.org/10.1186/s12883-017-0960-9>
- Heinrich, H., Fruehauf, H., Sauter, M., Steingötter, A., Fried, M., Schwizer, W., & Fox, M. (2013). The effect of standard compared to enhanced instruction and verbal feedback on anorectal manometry measurements. *Neurogastroenterology and Motility: The Official Journal of the European Gastrointestinal Motility Society*, *25*(3), 230-237, e163. <https://doi.org/10.1111/nmo.12038>
- Hinds, J. P., Eidelman, B. H., & Wald, A. (1990). Prevalence of bowel dysfunction in multiple sclerosis. A population survey. *Gastroenterology*, *98*(6), 1538-1542. [https://doi.org/10.1016/0016-5085\(90\)91087-m](https://doi.org/10.1016/0016-5085(90)91087-m)
- Kang, H. R., Lee, J.-E., Lee, J. S., Lee, T. H., Hong, S. J., Kim, J. O., Jeon, S. R., & Kim, H. G. (2015). Comparison of High-resolution Anorectal Manometry With Water-perfused Anorectal Manometry. *Journal of Neurogastroenterology and Motility*, *21*(1), 126-132. <https://doi.org/10.5056/jnm14025>
- Keef, K. D., & Cobine, C. A. (2019). Control of Motility in the Internal Anal Sphincter. *Journal of Neurogastroenterology and Motility*, *25*(2), 189-204. <https://doi.org/10.5056/jnm18172>
- Khera, A. J., Chase, J. W., Salzberg, M., Thompson, A. J. V., & Kamm, M. A. (2019). Systematic review: Pelvic floor muscle training for functional bowel symptoms in inflammatory bowel disease. *JGH Open: An Open Access Journal of Gastroenterology and Hepatology*, *3*(6), 494-507. <https://doi.org/10.1002/jgh3.12207>
- Kim, Y., Lai, B., Mehta, T., Thirumalai, M., Padalabalanarayanan, S., Rimmer, J. H., & Motl, R. W. (2019). Exercise training guidelines for multiple sclerosis, stroke, and Parkinson's disease: Rapid review and synthesis. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, *98*(7), 613-621. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000001174>
- Kobesova, A., Safarova, Marcela, R. M., & Kolar, Pavel. (2016). Dynamic neuromuscular stabilization: Exercise in developmental positions to achieve spinal stability and functional joint centration. In *Textbook of musculoskeletal medicine*. Oxford University Press. <http://www.tandfonline.com/toc/rwhi20/>
- Kopańska, M., Torices, S., Czech, J., Koziara, W., Toborek, M., & Dobrek, L. (2020). Urinary incontinence in women: Biofeedback as an innovative treatment method. *Therapeutic Advances in Urology*, *12*, 1756287220934359. <https://doi.org/10.1177/1756287220934359>
- Krogh, K., & Christensen, P. (2009). Neurogenic colorectal and pelvic floor dysfunction. *Best Practice & Research. Clinical Gastroenterology*, *23*(4), 531-543. <https://doi.org/10.1016/j.bpg.2009.04.012>
- Laycock, J., & Jerwood, D. (2001). Pelvic Floor Muscle Assessment: The PERFECT Scheme. *Physiotherapy*, *87*(12), 631-642. [https://doi.org/10.1016/S0031-9406\(05\)61108-X](https://doi.org/10.1016/S0031-9406(05)61108-X)
- Lazarescu, A., Turnbull, G. K., & Vanner, S. (2009). Investigating and treating fecal incontinence: When and how. *Canadian Journal of Gastroenterology*, *23*(4), 301-308.
- Lee, T. H., & Bharucha, A. E. (2016). How to Perform and Interpret a High-resolution Anorectal Manometry Test. *Journal of Neurogastroenterology and Motility*, *22*(1), 46-59. <https://doi.org/10.5056/jnm15168>
- Lensch, E., & Jost, W. H. (2011). Autonomic Disorders in Multiple Sclerosis. *Autoimmune Diseases*, *2011*. <https://doi.org/10.4061/2011/803841>
- Maeda, Y., Parés, D., Norton, C., Vaizey, C. J., & Kamm, M. A. (2008). Does the St. Mark's incontinence score reflect patients' perceptions? A review of 390 patients. *Diseases of the Colon and Rectum*, *51*(4), 436-442. <https://doi.org/10.1007/s10350-007-9157-4>
- Majlesi, J., & Unalan, H. (2010). Effect of treatment on trigger points. *Current Pain and Headache Reports*, *14*(5), 353-360. <https://doi.org/10.1007/s11916-010-0132-8>
- Marola, S., Ferrarese, A., Gibin, E., Capobianco, M., Bertolotto, A., Enrico, S., Solej, M., Martino, V., Destefano, I., & Nano, M. (2016). Anal sphincter dysfunction in multiple sclerosis: An observation manometric study. *Open Medicine (Warsaw, Poland)*, *11*(1), 509-517. <https://doi.org/10.1515/med-2016-0088>
- Mazur-Bialy, A. I., Kołomańska-Bogucka, D., Nowakowski, C., & Tim, S. (2020). Urinary Incontinence in Women: Modern Methods of Physiotherapy as a Support for Surgical Treatment or Independent Therapy. *Journal of Clinical Medicine*, *9*(4), E1211. <https://doi.org/10.3390/jcm9041211>
- Motl, R. W., Sandroff, B. M., Kwakkel, G., Dalgas, U., Feinstein, A., Heesen, C., Feys, P., & Thompson, A. J. (2017). Exercise in patients with multiple sclerosis. *The Lancet Neurology*, *16*(10), 848-856. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30281-8](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30281-8)

- Munteis, E., Andreu, M., Martínez-Rodríguez, J., Ois, A., Bory, F., & Roquer, J. (2008). Manometric correlations of anorectal dysfunction and biofeedback outcome in patients with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, *14*(2), 237-242. <https://doi.org/10.1177/1352458507082606>
- Munteis, E., Andreu, M., Téllez, M. J., Mon, D., Ois, A., & Roquer, J. (2006). Anorectal dysfunction in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, *12*(2), 215-218. <https://doi.org/10.1191/135248506ms12540a>
- Newsome, S. D., Aliotta, P. J., Bainbridge, J., Bennett, S. E., Cutter, G., Fenton, K., Lublin, F., Northrop, D., Rintell, D., Walker, B. D., Weigel, M., Zackowski, K., & Jones, D. E. (2017). A Framework of Care in Multiple Sclerosis, Part 2. *International Journal of MS Care*, *19*(1), 42-56. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2016-062>
- Nightingale, G. (2020). Management of urinary incontinence. *Post Reproductive Health*, *26*(2), 63-70. <https://doi.org/10.1177/2053369120927112>
- Noelting, J., Ratuapli, S. K., Bharucha, A. E., Harvey, D. M., Ravi, K., & Zinsmeister, A. R. (2012). Normal values for high-resolution anorectal manometry in healthy women: Effects of age and significance of rectoanal gradient. *The American Journal of Gastroenterology*, *107*(10), 1530-1536. <https://doi.org/10.1038/ajg.2012.221>
- Nordenbo, A. M., Andersen, J. R., & Andersen, J. T. (1996). Disturbances of ano-rectal function in multiple sclerosis. *Journal of Neurology*, *243*(6), 445-451. <https://doi.org/10.1007/BF00900497>
- Norderval, S., Rydningen, M. B., Falk, R. S., Stordahl, A., Johannessen, H. H. (2019). Strong agreement between interview-obtained and self-administered Wexner and St. Mark's scores using a single questionnaire. *International Urogynecology Journal*, *30*(12), 2101-2108. <https://doi.org/10.1007/s00192-019-03945-6>
- Norton, C., & Cody, J. D. (2012). Biofeedback and/or sphincter exercises for the treatment of faecal incontinence in adults. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, *7*, CD002111. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002111.pub3>
- Nusrat, S., Gulick, E., Levinthal, D., & Bielefeldt, K. (2012). Anorectal Dysfunction in Multiple Sclerosis: A Systematic Review. *ISRN Neurology*, *2012*. <https://doi.org/10.5402/2012/376023>
- Oblizajek, N. R., Gandhi, S., Sharma, M., Chakraborty, S., Muthyala, A., Pritchard, D., Feuerhak, K., & Bharucha, A. E. (2019). Anorectal pressures measured with high-resolution manometry in healthy people—Normal values and asymptomatic pelvic floor dysfunction. *Neurogastroenterology and Motility: The Official Journal of the European Gastrointestinal Motility Society*, *31*(7), e13597. <https://doi.org/10.1111/nmo.13597>
- Pedraza, R., Nieto, J., Ibarra, S., & Haas, E. M. (2014). Pelvic Muscle Rehabilitation: A Standardized Protocol for Pelvic Floor Dysfunction. *Advances in Urology*, *2014*, e487436. <https://doi.org/10.1155/2014/487436>
- Pinter, A., Cseh, D., Sárközi, A., Illigens, B., & Siepmann, T. (2015). Autonomic Dysregulation in Multiple Sclerosis. *International Journal of Molecular Sciences*, *16*, 16920-16952. <https://doi.org/10.3390/ijms160816920>
- Preziosi, G., & Emmanuel, A. (2009). Neurogenic bowel dysfunction: Pathophysiology, clinical manifestations and treatment. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology*, *3*(4), 417-423. <https://doi.org/10.1586/egh.09.31>
- Preziosi, G., Gordon-Dixon, A., & Emmanuel, A. (2018). Neurogenic bowel dysfunction in patients with multiple sclerosis: Prevalence, impact, and management strategies. *Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease*, *8*, 79-90. <https://doi.org/10.2147/DNND.S138835>
- Preziosi, G., Raptis, D. A., Storrie, J., Raeburn, A., Fowler, C. J., & Emmanuel, A. (2011). Bowel biofeedback treatment in patients with multiple sclerosis and bowel symptoms. *Diseases of the Colon and Rectum*, *54*(9), 1114-1121. <https://doi.org/10.1097/DCR.0b013e318223fd7b>
- Ramage, L., Qiu, S., Yeap, Z., Simillis, C., Kontovounisios, C., Tekkis, P., & Tan, E. (2019). *Anorectal Manometry Versus Patient-Reported Outcome Measures as a Predictor of Maximal Treatment for Fecal Incontinence*. *35*(6), 8.
- Rao, S. S. C., Bharucha, A. E., Chiarioni, G., Felt-Bersma, R., Knowles, C., Malcolm, A., & Wald, A. (2016). Anorectal Disorders. *Gastroenterology*, *S0016-5085(16)00175-X*. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2016.02.009>
- Rao, S. S., Hatfield, R., Soffer, E., Rao, S., Beaty, J., & Conklin, J. L. (1999). Manometric tests of anorectal function in healthy adults. *The American Journal of Gastroenterology*, *94*(3), 773-783. <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.1999.00950.x>
- Remmen, F., & Dindo, D. (2013). [Fecal incontinence—A treatable problem!]. *Therapeutische Umschau. Revue Therapeutique*, *70*(7), 403-406. <https://doi.org/10.1024/0040-5930/a000425>
- Roos, A.-M., Sultan, A. H., & Thakar, R. (2009). St. Mark's incontinence score for assessment of anal incontinence following obstetric anal sphincter injuries (OASIS). *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, *20*(4), 407-410. <https://doi.org/10.1007/s00192-008-0784-7>
- Ruiz, N. S., & Kaiser, A. M. (2017). Fecal incontinence—Challenges and solutions. *World Journal of Gastroenterology*, *23*(1), 11-24. <https://doi.org/10.3748/wjg.v23.i1.11>
- Sanagapalli, S., Neilan, L., Lo, J. Y. T., Anandan, L., Liwanag, J., Raeburn, A., Athanasakos, E., Zarate-Lopez, N., & Emmanuel, A. (2018). Efficacy of Percutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation for the Management of Fecal Incontinence in Multiple Sclerosis: A Pilot Study. *Neuromodulation: Journal of the International Neuromodulation Society*, *21*(7), 682-687. <https://doi.org/10.1111/ner.12764>
- Sandalcidi, D. (2016). *Pelvic Floor Muscle Strengthening Using Biofeedback for Treatment of Fecal Incontinence in a Patient with Multiple Sclerosis*. <https://www.semanticscholar.org/paper/Pelvic-Floor-Muscle-Strengthening-Using-Biofeedback-Sandalcidi/a73a5cc1df03662ad76b8e87a985f02c9f38a67>
- Scott, S. M., & Carrington, E. V. (2020). The London Classification: Improving Characterization and Classification of Anorectal Function with Anorectal Manometry. *Current Gastroenterology Reports*, *22*(11), 55. <https://doi.org/10.1007/s11894-020-00793-z>
- Smania, N., Picelli, A., Munari, D., Geroin, C., Ianes, P., Waldner, A., & Gandolfi, M. (2010). Rehabilitation procedures in the management of spasticity. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, *46*(3), 423-438.
- Teng, M., Kervinio, F., Moutounaick, M., Miget, G., Charlanes, A., Chesnel, C., Le Breton, F., & Amarenco, G. (2018). Review of pelvic and perineal neuromuscular fatigue: Evaluation and impact on therapeutic strategies. *Annals*

- of *Physical and Rehabilitation Medicine*, 61(5), 345-351. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2018.06.006>
- Vaizey, C., Carapeti, E., Cahill, J., & Kamm, M. (1999). Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut*, 44(1), 77-80.
- Waldron, D. J., Horgan, P. G., Patel, F. R., Maguire, R., & Given, H. F. (1993). Multiple sclerosis: Assessment of colonic and anorectal function in the presence of faecal incontinence. *International Journal of Colorectal Disease*, 8(4), 220-224. <https://doi.org/10.1007/BF00290311>
- Wiesel, P. H. (2000). Gut focused behavioural treatment (biofeedback) for constipation and faecal incontinence in multiple sclerosis. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 69(2), 240-243. <https://doi.org/10.1136/jnnp.69.2.240>
- Yumpu.com. (n.d.). *Ebooks-download-travell-simons-simons-myofascial-pain-and-dysfunction-the-trigger-point-manual-unlimited*. Yumpu.Com. Retrieved June 23, 2021, from <https://www.yumpu.com/en/document/view/63118429/ebooks-download-travell-simons-simons-myofascial-pain-and-dysfunction-the-trigger-point-manual-unlimited>



Možnosti využití cvičení Pilates u pacientů s roztroušenou sklerózou

Novotná K.^{1,2}, Gabrielová A., Kůváří M.³

¹Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd, 1. LF a VFN v Praze

²MS rehab z.s.

³Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2. LF UK a FN Motol, Praha

SOUHRN

Úvod: Poruchy chůze a rovnováhy jsou častým symptomem u osob s roztroušenou sklerózou (RS) a mohou být přítomné již od počátku onemocnění. Pravidelná pohybová aktivita by měla být součástí léčebných režimových opatření při RS a cvičení Pilates představuje jednu z možností. Cílem naší pilotní studie bylo ozřejmit vliv pravidelného cvičení Pilates na chůzi a rovnováhu u osob s RS.

Metodika: Probandi z experimentální skupiny absolvovali 10 týdnů pravidelného cvičení Pilates. Kontrolní skupina neměla žádné změny pohybového režimu. Chůze a rovnováha byly vyšetřeny pomocí funkčních testů (Timed 25 foot walk test, Timed Up and Go test, 2 minutový test, Berg Balance Test, MiniBEST test). Pro zhodnocení subjektivního efektu pravidelného cvičení byly využity standardizované dotazníky (Multiple Sclerosis Walking Scale 12, Falls Efficacy Scale, Modified Fatigue Impact Scale) a námi vytvořený dotazník.

Výsledky: Do studie bylo zařazeno 32 osob s RS: 21 osob bylo zařazeno do experimentální skupiny cvičící Pilates (21 žen, průměrný věk 38,5 roku, průměrná doba trvání onemocnění 6 let a průměrné EDSS 2,5). Kontrolní skupina byla tvořena 11 osobami (1 muž, průměrný věk 43 let, průměrné EDSS 2,9). Probandi z experimentální skupiny cvičící Pilates dosáhli zlepšení v testech rovnováhy a chůze MiniBEST test, Timed Up and Go a 2minutový test chůze. Subjektivní zlepšení rovnováhy bylo zaznamenáno i v dotazníku Falls Efficacy Scale.

Závěr: Pilates může být pro osoby s mírnou neurologickou disabilitou možnou pohybovou aktivitou pro zlepšení rovnováhy.

KLÍČOVÁ SLOVA

roztroušená skleróza, cvičení, pilates, rehabilitace

SUMMARY

Novotná K., Gabrielová A., Kůváří M.: Possible Application of Pilates Exercise in Multiple Sclerosis Patients

Background: Balance and gait impairment are common in people with multiple sclerosis (MS). This disabling deficit can be present even in people with mild neurological disability. People with MS are encouraged to perform some regular physical activity for improving fitness and muscle strength. Pilates is popular exercise system focusing upon controlled movement, activation of core muscles and breathing. The aim of the study was compare effect of short-term Pilates exercise on balance and gait performance in group of people with mild MS.

Methods: Participants received 10 weeks of training sessions of Pilates exercise (supervised by physiotherapist with experience in Mat Pilates exercise), control group has no change of lifestyle regimen. Balance was evaluated using Berg Balance Scale, MiniBest test, Timed Up and Go test, Single leg stance and Step test on baseline and after completing of training.

Gait performance was assessed using Timed 25 Foot Walk test, The 2-minute walk test and by GAITRite instrument.

Results: Thirty-three participants completed the study: 21 people in Pilates group (21 women, mean age 38.5 y, mean disease duration 6 y, mean EDSS 2.5) and 11 people in control group (1 man, mean age 43 y, mean disease duration 9 y, mean EDSS 2.9).

After completing 10 weeks of Pilates exercise participant significantly improved in balance (MiniBest test $p=0.025$, TUG $p=0.041$) and walking endurance (the 2-minute walk test $p=0.002$). Gait performance in normal walk measured by GAITRite was improved in both groups.

Conclusion: Pilates could be offered as possible exercise to people with mild MS to improve balance. However, for treatment serious balance deficit individual physiotherapy should be prescribed.

KEYWORDS

multiple sclerosis, exercise, Pilates, rehabilitation

Rehabil. fyz. Lék., 26, 2019, č. 3, s. 115-119

PŮVODNÍ PRÁCE

ÚVOD

Roztroušená skleróza (RS) je chronické neuroimunitní neurodegenerativní onemocnění centrálního nervového systému (CNS), které se klinicky projevuje nejčastěji u osob ve 2. a 3. dekádě života a bez včasné terapie může vést k vážnému nevratnému neurologickému poškození. Symptomy RS mohou být vzhledem k různé lokalizaci a míře zánětlivého poškození CNS velmi pestré. Častými symptomy jsou poruchy čítí, svalová slabost, spasticita, únava, poruchy kognice, poškození zraku a inkontinence. Míra neurologického poškození závisí na rozsahu a lokalizaci zánětlivého poškození v CNS. Jedním z hlavních cílů rehabilitačních intervencí je zejména zlepšení parametrů chůze a pozitivní ovlivnění rovnováhy. Funkce dolních končetin je pacienty subjektivně vnímána jako nejvíce důležitá (9). Snížení rychlosti chůze a zhoršení posturální stability může být u osob s RS přítomné již od počátku onemocnění, kdy není přítomné výraznější neurologické poškození (13). Osobám s RS je doporučováno věnovat se pravidelně pohybovým aktivitám s cílem udržení dobré fyzické kondice, svalové síly a funkce a také pro pozitivní ovlivnění psychiky (14). Ačkoli jsou přínosy pravidelné pohybové aktivity dobře známé, stále se setkáváme u osob s RS se sníženou úrovní pohybové aktivity (15). Jedním z cílů rehabilitace je tedy také kromě individuální terapie k řešení symptomů také motivace osob k zapojení do pravidelných pohybových aktivit (16). Mezi často doporučované pohybové aktivity patří aerobní aktivity a silový trénink, ale také pomalejší aktivity jako je cvičení jógy, Pilates, Taichi a další.

Cvičení Pilates patří mezi tzv. „body and mind“ typy cvičení. Jedná se o pomalé plynulé cvičení s cílenou aktivací tzv. power house-centra síly, tedy koaktivace břišních svalů, bránice, svalů pánevního dna a zádočných svalů za kontroly dechu. Cvičební systém byl rozvíjen v 50. a 60. letech v USA Josephem Pilatesem na základě zkušeností se cvičením s tanečnicí. V současné době je cvičení Pilates rozšířeno v mnoha fitness centrech a je využíváno také fyzioterapeuty zejména k ovlivnění bolestivých stavů páteře (2). U osob s RS je cvičení Pilates oblíbené, proto bylo cílem naší studie bylo objektivizovat vliv cvičení Pilates na chůzi a rovnováhu u skupiny osob s RS.

METODIKA

Cílem pilotní studie bylo zhodnotit vliv cvičení Pilates na chůzi a rovnováhu u skupiny pacientů s RS. Experimentální skupina absolvovala deseti-týdenní program cvičení Pilates. Cvičení Pilates probíhalo jedenkrát týdně v délce 60 minut pod vedením fyzioterapeutky s certifikovaným vzděláním

v Pilates metodě. Probandi dále obdrželi písemné instrukce k domácímu cvičení a byli instruováni k autoterapii 2krát týdně: Písemné instrukce ob-



Obr. 1 Pilates Magic Circle.



Obr. 2 Pilates s Foam roller.

PŮVODNÍ PRÁCE

sahovaly obrázkový arch s popisem cviků, počtem opakování a upozorněním na nejčastější chyby. Všem účastníkům v rámci první hodiny byly podrobně vysvětleny zásady a principy cvičení. Cvičení bylo prováděno s využitím podložek na cvičení (Pilates Mat) v pozicích ve stoji, v sedě, v kleče, v podporu klečmo a vleže. Obtížnost hodin byla modifikována za využití pomůcek (Theraband, OverBall, Magic Circle) (obr. 1, obr. 2). V každé hodině byl kladen důraz na komplexní zapojení celého těla, na nácvik centrovaných pozic a trénink správného stereotypu provádění pohybu. Probandi byli vyšetřeni před zahájením a po skončení 10týdenního cvičebního programu. Kontrolní skupina byla vyšetřena před programem a po deseti týdnech bez změny režimu.

K objektivnímu posouzení vlivu cvičení Pilates byly použity standardizované funkční testy chůze: Timed 25 foot walk test (T25FW), Timed Up and Go test (TUG), Timed Up and Go s dalším kognitivním úkolem a vytrvalostní 2minutový test chůze. Rovnováha byla vyšetřena pomocí standardizovaných testů: Berg Balance Scale a MiniBEST Test. Pro subjektivní hodnocení chůze a rovnováhy byly využity standardizované dotazníky - Multiple Sclerosis Walking Scale 12 (MSWS-12), Falls Efficacy Scale - International (FES - I). K hodnocení únavy byl použit dotazník Modified Fatigue Impact Scale (MFIS). Na závěr pacienti vyplnili námi vytvořený dotazník hodnotící cvičení Pilates. Ke statistickému zpracování dat u jednotlivých skupin před a po terapii byl využit párový dvouvý-

Tab. 1 Demografické charakteristiky probandů.

	Skupina Pilates N=21 Průměr±SD	Kontrolní skupina N=11 Průměr ± SD	Rozdíl v obou skupinách p
Věk (roky)	38± 11	42 ± 11	0,171
Délka trvání RS (roky)	6 ± 5	10 ± 3	0,098
EDSS	2,5 ± 1,2	2,9 ± 1,4	0,207
Ženy/muži	21/0	11/1	-
Výška (cm)	166,8 ± 5,8	170,7 ± 4,0	0,036
Hmotnost (kg)	70 ± 11	69 ± 8	0,43

Tab. 2 Výsledky vyšetření před a po 10 týdnech.

Parametr	Pilates před N=21 Průměr ± SD	Pilates po N=21 Průměr ± SD	Porovnání skupiny Pilates před a po p	Kontrolní skupina před N=11 Průměr ± SD	Kontrolní skupina po N=11 Průměr ± SD	Porovnání kontrolní skupiny před a po p	Porovnání skupiny Pilates versus kontrolní p
T25 FW (sec)	5,6 ± 4,6	5,0 ± 2,8	0,07	6,9 ± 1,4	6,3 ± 1,4	0,36	0,460
2 minutový test chůze (m)	179,0 ± 41,3	186,4 ± 41,1	0,002	170,0 ± 34,0	167,1 ± 35,7	0,207	0,1
TUG (sec)	7,7 ± 5,7	6,6 ± 3,1	0,041	7,5 ± 2,6	7,1 ± 2,2	0,059	0,342
TUG +kognitivní úkol (sec)	8,5 ± 4,6	7,6 ± 3,6	0,012	8,4 ± 3,1	8,0 ± 2,2	0,176	0,367
MiniBESTest (body, max 28)	25,5 ± 4,2	26,9 ± 2,3	0,025	24,9 ± 3,1	26,1 ± 2,3	0,07	0,124
Berg balance test (body, max 56)	53,9 ± 7,3	55,3 ± 3,1	0,085	53,6 ± 4,9	55,7 ± 0,9	0,059	0,313
FES - I	22,9 ± 6,6	20,9 ± 3,8	0,029	26,9 ± 10,7	27,5 ± 11,9	0,335	0,013
MFIS	33,9 ± 16,4	33,7 ± 17,1	0,483	38,5 ± 16,8	34,0 ± 14,8	0,119	0,481
MSWS-12	20,2 ± 8,4	20,5 ± 7,4	0,415	28,0 ± 14,1	26,7 ± 13,7	0,359	0,053

PŮVODNÍ PRÁCE

běrový párový t-test na střední hodnotu. Ke srovnání experimentální a kontrolní skupiny jsme použili nepárový dvouvýběrový t-test s rovností rozptylů.

VÝSLEDKY

Do studie bylo zahrnuto 32 pacientů s RS, 21 v experimentální a 11 v kontrolní skupině. Podrobná demografická charakteristika probandů je zobrazena v tabulce 1. Po 10 týdnech došlo ve skupině cvičící Pilates oproti vstupním hodnotám ke zlepšení vytrvalosti chůze ve 2minutovém testu ($p=0,002$), v testu chůze s otočkou Timed Up and Go ($p=0,041$), a to i ve variantě testu s kognitivním úkolem: chůze s počítáním ($p=0,012$). V testu rychlé chůze na 25 stop (T25FW) došlo pouze k malému statisticky nevýznamnému zlepšení ($p=0,07$). Rovnováha byla signifikantně zlepšena při jejím hodnocení pomocí testu MiniBEST test ($p=0,025$), ale již ne tolik v testu Berg Balance Scale ($p=0,08$). V subjektivním hodnocení došlo ke zlepšení rovnováhy hodnocené testem FES-I ($p=0,029$). Při hodnocení subjektivně vnímaných obtíží při chůzi (MSWS-12) a v subjektivním hodnocení únavy (MFIS) ke statisticky významnému zlepšení nedošlo. V kontrolní skupině nedošlo ke statisticky významné změně objektivně ani subjektivně vyšetřovaných parametrů oproti vstupním hodnotám. Podrobné výsledky vyšetření jsou popsány v tabulce 2. Při statistickém porovnání hodnot experimentální a kontrolní skupiny bylo nalezeno statisticky významné zlepšení pouze v subjektivně vnímaném hodnocení rovnováhy (FES-I, $p=0,013$).

Z hodnocení doplňkových námi vytvořených dotazníků vyplývá, že 95 % probandů trpělo před zahájením cvičebního programu bolestí zad, přičemž 82 % z nich udává zmírnění obtíží po desetitýdenním Pilates programu. Dále 95 % probandů zaznamenalo subjektivní zlepšení napětí trupu. U kontrolní skupiny 81 % probandů udávalo bolesti zad, k ovlivnění bolesti zad ani subjektivně vnímaného držení těla s desetitýdenním odstupem nedošlo.

DISKUSE

Výsledky naznačují, že u skupiny pacientů s RS cvičící pravidelně Pilates došlo ke zlepšení objektivně měřené a subjektivně vnímané rovnováhy. Probandi se zlepšili v testu rychlé chůze s otočkou TUG stejně jako v komplexním testu MiniBEST test, který je osob s menšími poruchami rovnováhy mnohem citlivější na změny než Berg Balance Scale (7). Toto zlepšení rovnováhy bylo probandy vnímané i subjektivně v dotazníku FES-1, který hodnotí subjektivně vnímaný strach z pádu. Předpokládáme, že se zde projevil vliv cíleného zařazení posturálně náročnějších a balančních cvičení

do programu hodin. Probandi měli možnost se s polohami a cviky postupně seznámit, jejich strach z pádu se snížil a následně byli schopni zhodnotit svůj strach z pádu v běžném životě jako menší.

Naopak v krátkém testu rychlé chůze (T25FW) nedošlo v naší experimentální skupině ke statisticky významnému zlepšení. Při hodnocení chůze pomocí vytrvalostního 2minutového testu bylo zlepšení zaznamenáno.

V naší studii jsme tak došli k obdobným výsledkům jako Duff a spol., kteří také popsali pozitivní vliv cvičení Pilates na zlepšení funkční mobility (hodnoceno testem TUG) a ve vytrvalostním testu chůze (4). Zlepšení funkční mobility měřené TUG a zlepšení subjektivně vnímané rovnováhy bylo zaznamenáno již po 8 týdnech cvičení Pilates u osob s mírnou neurologickou disabilitou (8). Autoři této studie popsali také zvýšení svalové síly horních a dolních končetin a statisticky nevýznamné zlepšení rovnováhy v Berg Balance Scale. Nepříliš významné zlepšení rovnováhy mohlo být, stejně jako u naší skupiny, způsobeno nedostatečnou citlivostí této škály na změny rovnováhy u osob s mírnou disabilitou. Naopak jiná turecká studie popsala signifikantní zlepšení rovnováhy v testu Berg Balance Scale oproti kontrolní skupině po 8 týdnech cvičení Clinical Pilates (11). Zlepšení posturální stability stoje a rovnováhy v testu limity stability na posturografu po 10 týdnech cvičení Pilates u osob RS s mírnou až střední disabilitou popsala také Tomruk a spolupracovníci. Na rozdíl od našich výsledků bylo v této studii zaznamenáno také snížení únavy (17). Zlepšení v testu TUG a subjektivně vnímané rovnováhy u osob s RS je možné dosáhnout při správně prováděném cvičení Pilates pouze na karimatce (Mat Pilates), stejně jako při cvičení Pilates na speciálních Pilates strojích (1). Podobně došlo ke zlepšení v TUG u studie srovnávající vliv cvičení Pilates se cvičením ve vodě (12). V naší studii se neprokázalo zvýšení rychlosti chůze po cvičení Pilates. Také dosud největší realizovaná studie, sledující vliv cvičení Pilates na rychlost chůze u 100 osob s RS, nezaznamenala statisticky významné snížení rychlosti v krátkém testu rychlé chůze po 12 týdnech cvičení Pilates (5). Naopak Kalron a spol., kteří porovnávali skupinu osob s RS cvičící 12 týdnů Pilates se skupinou osob, kteří absolvovali běžné fyzioterapeutické cvičení, našli v obou skupinách signifikantní zvýšení rychlosti chůze, prodloužení délky kroku a zlepšení stability stoje (10). Důvodem výraznějšího vlivu cvičení Pilates na zlepšení chůze v této studii může být fakt, že na rozdíl od ostatních studií se v této studii cvičilo Pilates pod vedením certifikovaného instruktora individuálně, zatímco u ostatních studií se jednalo o skupinové cvičení.

PŮVODNÍ PRÁCE

Cvičení Pilates je možné také modifikovat a cvičit vsedě na vozíku. Pilotní studie u 15 osob s EDSS 7 a výše popsala po 12 týdnech cvičení Pilates zlepšení postury vsedě na vozíku, snížení bolesti ramenních kloubů a snížení subjektivně vnímaných obtíží vlivem symptomů RS (18).

Mezi limity naší pilotní studie patřil fakt, že byli porovnávaní pacienti s velmi nízkým EDSS – průměr méně než 3, kteří měli pouze minimální postižení funkce chůze. Zůstává otázkou, zda by mělo cvičení Pilates nějaký pozitivní efekt na chůzi u osob s výraznějším neurologickým deficitem (vyšším EDSS) a výraznějším omezením chůze. Dalším limitem je malý vzorek pacientů, který nemohl být z praktických důvodů randomizován. Dalším limitem je menší velikost kontrolní skupiny a absence zaslepeného fyzioterapeuta. Pro objektivní potvrzení pozitivního působení Pilates na chůzi a rovnováhu u pacientů s RS je třeba provést další randomizované studie s větším počtem probandů.

ZÁVĚR

Cvičení Pilates je možnou terapeutickou alternativou pro ovlivnění poruch rovnováhy u osob s RS. U některých pacientů může dojít také k pozitivnímu zlepšení chůze. V našem souboru osob s nízkým neurologickým deficitem se potvrdil pozitivní vliv pravidelného cvičení Pilates na rovnováhu a výkon v testu chůze na 2 minuty, kde se může zlepšení stability projevit více než v krátkých testech. Tato pilotní studie je omezena malým vzorkem probandů a chybějící zaslepeností studie. Přesto však pomáhá objektivizovat pozitivní efekt cvičení Pilates pro osoby s RS, pokud je toto cvičení modifikováno podle individuálních potřeb.

Podpořena díky grantem MŠMT PROGRES-Q27/LF1.

LITERATURA

- BULGUROGLU, I. ET AL.:** The effects of mat Pilates and reformer Pilates in patients with multiple sclerosis: A randomized controlled study. *NeuroRehabilitation*, 41, 2017, 2, s. 413-422.
- BYRNES, K., P., -WU, J., WHILLIER, S.:** Is Pilates an effective rehabilitation tool? A systematic review. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 2017.
- DA LUZ JR., M. A. ET AL.:** Effectiveness of mat Pilates or equipment-based Pilates exercises in patients with chronic non-specific low back pain: a randomized controlled trial. *Physical Therapy*, 94, 2014, 5, s. 623-631.
- DUFF, W. R. ET AL.:** Impact of Pilates exercise in multiple sclerosis: A randomized controlled trial. *International Journal of MS Care*, 20, 2018, 2, s. 92-100.
- FOX, E. E. ET AL.:** Effects of pilates-based core stability training in ambulant people with multiple sclerosis: multicenter, as-

essor-blinded, randomized controlled trial. *Physical Therapy*, 96, 2016, 8, s. 1170-1178.

- FREEMAN, J. ET AL.:** Pilates based core stability training in ambulant individuals with multiple sclerosis: protocol for a multi-centre randomised controlled trial. *BMC Neurology*, 12, 2012, 1, s. 19.
- GODI, M. ET AL.:** Comparison of reliability, validity, and responsiveness of the mini-BESTest and Berg Balance Scale in patients with balance disorders. *Phys. Ther.*, 93, 2013, 2, s. 158-167.
- GUCLU-GUNDUZ, A. ET AL.:** The effects of pilates on balance, mobility and strength in patients with multiple sclerosis. *NeuroRehabilitation*, 34, 2014, 2, s. 337-342.
- HEESEN, C. ET AL.:** Patient perception of bodily functions in multiple sclerosis: gait and visual function are the most valuable. *Mult. Scler.*, 14, 2008, 7, s. 988-991.
- KALRON, A. ET AL.:** Pilates exercise training vs. physical therapy for improving walking and balance in people with multiple sclerosis: a randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation*, 31, 2017, 3, s. 319-328.
- KUCUK, F. ET AL.:** Improvements in cognition, quality of life, and physical performance with clinical Pilates in multiple sclerosis: a randomized controlled trial. *Journal of Physical Therapy Science*, 28, 2016, 3, s. 761-768.
- MARANDI, S. M. ET AL.:** A comparison of 12 weeks of pilates and aquatic training on the dynamic balance of women with multiple sclerosis. *International Journal of Preventive Medicine*, 2013, 4 (Suppl 1), s. S110.
- MARTIN, C. L. ET AL.:** Gait and balance impairment in early multiple sclerosis in the absence of clinical disability. *Mult. Scler.*, 12, 2006, 5, s. 620-628.
- MOTL, R. W. ET AL.:** Exercise in patients with multiple sclerosis. *Lancet Neurol.*, 16, 2017, 10, s. 848-856.
- MOTL, R. W., MC AULEY, E., SNOOK, E. M.:** Physical activity and multiple sclerosis: a meta-analysis. *Multiple Sclerosis Journal*, 11, 2005, 4, s. 459-463.
- MULLIGAN, H. ET AL.:** Combining self-help and professional help to minimize barriers to physical activity in persons with multiple sclerosis: a trial of the "Blue Prescription" approach in New Zealand. *Journal of Neurologic Physical Therapy*, 37, 2013, 2, s. 51-57.
- TOMRUK, M. S. ET AL.:** Effects of Pilates exercises on sensory interaction, postural control and fatigue in patients with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis and Related Disorders*, 2016, 7, s. 70-73.
- VAN DER LINDEN, M. L. ET AL.:** Pilates for people with multiple sclerosis who use a wheelchair: feasibility, efficacy and participant experiences. *Disability and Rehabilitation*, 36, 11, s. 932-939.

Adresa ke korespondenci:

Mgr. Klára Novotná

Neurologická klinika

a Centrum klinických neurověd

1. LF a VFN

Kateřinská 30

120 00 Praha 2

e-mail: novotna.klara.k@gmail.com

Ovlivnění spasticity pomocí elektrické stimulace podle Jantsche – pilotní studie

Effects of electrical stimulation according to Jantsch on spasticity – a pilot study

Sourh

Cíl: Cílem pilotní studie bylo zjistit efekt elektrické stimulace dle Jantsche na spasticitu a chůzi u pacientů s RS. **Soubor a metodika:** Studie se zúčastnilo celkem 15 pacientů (13 žen a 2 muži) se spastickou paraparézou dolních končetin v důsledku RS ve věku od 35 do 72 ($51,2 \pm 10,32$) let. Pacienti byli randomizovaně rozděleni do dvou skupin: 8 pacientů bylo zařazeno do skupiny experimentální s elektrostimulací dle Jantsche, 7 do skupiny kontrolní bez elektrostimulace. Obě skupiny měly během hospitalizace na lůžkovém rehabilitačním oddělení stejný rehabilitační program, u experimentální skupiny byla navíc jedenkrát denně aplikovaná elektrostimulace na obě spastické dolní končetiny. Pro vyšetření spasticity bylo použito hodnocení dle Graciese a pro hodnocení chůze 10 Meter Walk Test a Timed Up and Go Test. **Výsledky:** Byl potvrzen okamžitý efekt elektrostimulace dle Jantsche na snížení spasticity m. triceps surae a zvýšení aktivního pohybu m. tibialis anterior. Byl zjištěn pozitivní trend ke snížení spasticity při opakované elektrostimulaci, meziskupinový rozdíl ale nebyl signifikantní. Ani u jedné skupiny nebyl potvrzen signifikantní vliv rehabilitace na rychlost chůze. **Závěr:** Elektrostimulace dle Jantsche bezprostředně po stimulaci signifikantně snižuje spasticitu m. triceps surae a zvyšuje rozsah dorzální flexe nohy u pacientů s roztroušenou sklerózou.

Abstract

Aim: The aim of the pilot study was to determine the effect of electrical stimulation according to Jantsch on spasticity and gait in patients with multiple sclerosis. **Materials and methods:** 15 patients (13 women and 2 men), aged 35 to 72 (51.2 ± 10.32) years, with spastic paraparesis of the lower limbs due to multiple sclerosis were involved in the study. Patients were randomly divided into two groups: 8 patients were included in the experimental group with electrostimulation according to Jantsch, while 7 were included in the control group who did not receive electrostimulation. Both groups received the identical rehabilitation program during hospitalization at the inpatient rehabilitation department, while the experimental group subjects received additional electrostimulation, which was applied once per day to both spastic lower limbs. The Gracies scale was used to quantify spasticity and the 10 Meter Walk and Timed Up and Go tests were used to evaluate gait. **Results:** The immediate effect of electrostimulation according to Jantsch on reducing spasticity of the triceps surae muscle group and facilitating the active movement of the tibialis anterior muscle was confirmed. A positive trend to reduce spasticity with repeated electrostimulation was found, but the intergroup difference was not significant. Neither group demonstrated a significant effect of rehabilitation on walking speed. **Conclusion:** Electrostimulation according to Jantsch significantly reduces spasticity of the triceps surae muscle group and increases the active range of foot dorsiflexion in patients with multiple sclerosis immediately after electrostimulation.

Úvod

Spasticita je jedním z hlavních příznaků poruchy centrálního motoneuronu, který se často vyskytuje u CMP, RS, traumatického poškození mozku, dětské mozkové obrny a dalších neurologických onemocnění postihujících mozek nebo míchu. Spasticita je po-

pisována jako odpor vznikající při rychlém, pasivním protažení svalu. Čím rychlejší nebo prudší protažení svalu je, tím je větší spastická odpověď. Při léčbě spasticity se využívá zejména farmakologická léčba. Velmi důležitou součástí léčby je také cílená rehabilitace, která zahrnuje fyzioterapii, ergoterapii,

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.
The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE "uniform requirements" for biomedical papers.

M. Kůvář, A. Tomášková, K. Slaby, J. Demeková, D. Lilling, A. Kobesová

Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2. LF UK a FN Motol, Praha

✉ **prof. MUDr. Alena Kobesová, Ph.D.**
Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství
2. LF UK a FN Motol
V Úvalu 84
150 06 Praha
e-mail: alenamudr@me.com

Přijato k recenzi: 11. 4. 2022
Přijato do tisku: 15. 6. 2022

Klíčová slova

spasticita – roztroušená skleróza – elektrická stimulace – rehabilitace

Key words

muscle spasticity – multiple sclerosis – electric stimulation – rehabilitation



Obr. 1. Aplikace elektrické stimulace dle Jantsche – pro lepší zobrazení uložení elektrod s flexí kolenního kloubu.

Fig. 1. Application of electrical stimulation according to Janstch – the leg is positioned to a slight flexion in the knee joint for better visualization of electrode placement.

malým náběhem intenzity a větší délkou impulzu [2]. V anglosaské literatuře je ES definována jako dráždění nepoškozeného periferního motoneuronu pomocí stimulace svalů či periferních nervů nízkofrekvenčními proudy [3] a v tomto smyslu je pojem ES definován i pro potřeby této práce.

V ČR je ES při léčbě spasticity indikována omezeně, ačkoli řada klinických studií dokumentuje pozitivní efekt různých typů elektroterapie na snížení spasticity, např. transkutánní elektrické nervové stimulace (TENS) [4–6], funkční elektrické stimulace (FES) [7,8] či neuromuskulární stimulace (NMES) [9–11]. Dostupné studie potvrzují pozitivní vliv ES (TENS, FES či NMES) jak na vlastní spasticitu (hodnocenou pomocí modifikované Ashworthovy nebo modifikované Tardieovy škály), tak i na příznaky spojené se spasticitou, jako jsou bolest, rychlost chůze, rozsah pohybu, svalová síla, sebeobsluha a nezávislost či kvalita života [12–16].

Mezi tzv. antispastickou ES patří elektroterapie spáženými impulzy, mezi které se řadí i dvoukanálová ES dle Jantsche [2,17]. Při této ES rytmicky dochází ke střídavé stimulaci spastických svalů a s krátkým časovým odstupem ke stimulaci svalů paretických. Využívá se bipolární aplikace deskovými elektrodami na jednotlivé dvojice svalů, tzn. dva proudové okruhy (čtyři elektrody), kdy spas-

tický sval je drážděn šikmým, resp. trojúhelníkovým impulzem, a paretický sval tetanizujícími skupinami impulzů [2,17]. V současné době mají tento typ ES k dispozici přístroje využívané běžně při aplikaci fyzikální terapie v rámci rehabilitace.

Cílem předkládané studie bylo zjistit, zda ES dle Jantsche snižuje spasticitu a zda má vliv na aktivní rozsah pohybu a na rychlost chůze u pacientů s RS.

Soubor a metodika

Studie se zúčastnilo 15 pacientů s RS hospitalizovaných na lůžkovém rehabilitačním oddělení. Pro zařazení pacientů do studie bylo nutné, aby byly splněny tyto podmínky: diagnostikovaná RS, přítomnost spasticity m. triceps surae bilat. (mm. gastrocnemii i m. soleus bilat.), zvládnutí chůzových testů, tj. 10 Meter Walk Test (10MWT) a Timed Up and Go Test (TUG), neporušené čítí, nepřítomnost kožního onemocnění či poškození kožního krytu v oblasti aplikace ES a nepřítomnost kognitivního deficitu. Do souboru bylo zařazeno 13 žen a 2 muži ve věkovém rozmezí 35–72 ($51,2 \pm 10,32$) let. Výrazně větší zastoupení žen ve sledovaném vzorku je zřejmě důsledkem toho, že dg. RS je častější u žen než u mužů [18,19]. Všichni pacienti byli schopni samostatné chůze bez opory. Pacienti byli randomizovaně rozděleni do dvou

skupin (STIM a NOSTIM), kdy u obou skupin probíhala v rámci hospitalizace standardní rehabilitace ve stejném rozsahu a složení (fyzioterapie, ergoterapie, vodoléčba). U první skupiny nazvané STIM byla navíc přidána aplikace ES dle Jantsche. Stimulace byla aplikována na spastický m. triceps surae a jeho antagonistu, tj. m. tibialis anterior (jednotlivě na každou dolní končetinu [DK] (obr. 1), 1x denně kromě víkendů. U skupiny STIM (8 pacientů) i NOSTIM (7 pacientů) byly pro vyšetření spasticity použity prvky vyšetření pětistupňového konceptu vyšetření spastické parézy dle Jeana-Michela Graciese [20] vycházející z Tardieovy škály [21], zahrnující vyšetření pasivního rozsahu pohybu při rychlém protažení (parametr Xv3) a aktivního rozsahu pohybu (parametr XA) [20] a dále byla testována chůze pomocí 10MWT a TUG. U obou skupin probíhало vyšetření první den před začátkem rehabilitace (s ES nebo bez ES), čtvrtý den po rehabilitaci a osmý den hospitalizace po ukončení rehabilitace. K ES byl využíván přístroj BTL 4625 Premium (BTL Medical Technologies, Praha, ČR), program E-5819 spastické stimulace Jantsch s přednastavenými parametry – režim CC, délka impulzů 1. kanálu 0,2 ms (T1), 2. kanálu 5 000 ms (T2), frekvence impulzů 0,16 Hz, pauza mezi T1 a T2 200 ms, uložení bipolárně pomocí středně velkých deskových elektrod na spastický m. triceps surae (T1) a jeho antagonistu, tzn. svalové břicho m. tibialis anterior (T2) (katoda proximálně, anoda distálně), intenzita nadprahově motorická v T1 i T2, doba aplikace 7 min, frekvence 1x denně (obr. 1). Všechna vyšetření prováděla jedna osoba a při hodnocení parametru Xv3 [20] byla použita stejná síla a rychlost. Po ES vždy bezprostředně následovala individuální fyzioterapie.

Pro potřeby statistické analýzy byly pro parametry Xv3 a XA hodnoceny výsledky všech končetin (tj. 16 končetin ve skupině STIM a 14 končetin ve skupině NOSTIM). Ke statistickému zpracování dat byl použit program Statistica 13.3 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, CA, USA). Normálně distribuované veličiny jsou uvedeny jako průměr \pm směrodatná odchylka (SD) a mezikupinový rozdíl byl hodnocen nepárovým t-testem, případně s Bonferroniho korekcí, nebo ANOVOU pro opakovaná měření s Fisherovým post-hoc testem. Neparametrické hodnoty jsou uvedeny jako medián (mezi-kvartilové rozpětí [interquartile range; IQR]) a hodnoceny pomocí Mann-Whitneyova testu. Normalita byla hodnocena graficky.

Hladina statistické významnosti byla stanovena $p < 0,05$.

Výsledky

Popisná statistika, porovnání skupin a porovnání vstupního měření s měřením čtvrtý den a osmý den po rehabilitaci (resp. po rehabilitaci a stimulaci) jsou uvedeny souhrnně v tab. 1. U obou skupin došlo ke statisticky významnému nárůstu parametrů Xv3 i XA mezi vstupním měřením a čtvrtým dnem po rehabilitaci (se stimulací i bez). Výsledky 10MWT i TUG byly bez signifikantních změn v čase po celé sledované období. Ani v jednom z měřených parametrů nebyl zaznamenán statisticky signifikantní meziskupinový rozdíl. Parametr Xv3 nepřímo vykázal trend ke statisticky významnému meziskupinovému rozdílu mezi vstupním vyšetřením a vyšetřením čtvrtý den ve prospěch skupiny STIM (obr. 2). Ve skupině STIM byla zjištěna hodnota $p = 0,00015$, ve skupině NOSTIM $p = 0,18239$, nicméně bez signifikantního meziskupinového rozdílu.

U skupiny STIM bylo navíc provedeno porovnání parametrů Xv3 a XA před první stimulací a ihned po první stimulaci. Úhel Xv3 před první stimulací měl průměrnou hodnotu $71,7 \pm 7,0$ bezprostředně po první stimulaci $77,9 \pm 5,4$ ($p = 0,005$). Úhel XA před první stimulací měl průměrnou hodnotu $78,2 \pm 14,4$ a bezprostředně po první stimulaci $85,9 \pm 12,9$ ($p < 0,001$).

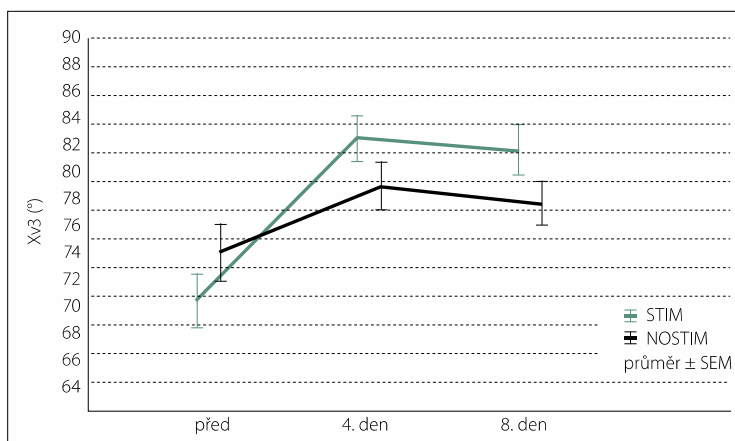
Diskuze

Rehabilitace v kombinaci s farmakologickou léčbou hraje důležitou úlohu v terapii spasticity [22]. Mezi účinné postupy fyzioterapie, které zvyšují efekt aplikace botulotoxinu, patří používání ortéz [22,23] a prodlouženého statického strečinku [24] kombinovaného s následnými opakovanými rychlými pohyby antagonistů [25], aplikace postupů fyzioterapie založených na neurofyziologických principech, např. konceptu vynuceného používání (constraint-induced movement therapy; CIMT) [22,26] a ES [22,27]. Pro ovlivnění poruch chůze u spastické parézy můžeme použít různé druhy ES [28]. Aplikovat lze nízkofrekvenční proudy v podobě TENS, které mají signifikantní vliv na redukcii spasticity, rychlost chůze a stabilitu [29], a to zejména při použití v kombinaci s aktivním cvičením [30]. V poslední době je populární využívání FES, s cílem ovlivnit peroneální parézu (tzv. drop foot) pomocí stimulace peroneálního nervu, ať už pacientů po CMP [31], s RS [32,33], nebo i u dalších poruch cent-

Tab. 1. Hodnoty sledovaných parametrů před začátkem rehabilitace, 4. den po intervenci a 8. den po intervenci.

	STIM n = 8	NOSTIM n = 7	hodnota p meziskupinově	hodnota p 1. vs. 4. den
Xv3 1. den (°)	71,7 ± 7,0	75,1 ± 7,8	0,179	
Xv3 4. den (°)	83 ± 6,1	79,6875 ± 6,7	0,184	< 0,001
Xv3 8. den (°)	82,2 ± 6,7	78,5 ± 6,0	0,136	
XA 1. den (°)	78,2 ± 14,3	86,25 ± 13,2	0,111	
XA 4. den (°)	86,2 ± 13,1	88,3125 ± 13,5	0,671	< 0,001
XA 8. den (°)	86,6 ± 13,0	87,6875 ± 12,9	0,832	
10MWT 1. den (m/s)	0,74 ± 0,44	0,63 ± 0,30	0,487	
10MWT 4. den (m/s)	0,86 ± 0,52	0,62 ± 0,32	0,280	0,424
10MWT 8. den (m/s)	0,86 ± 0,50	0,63 ± 0,29	0,191	
TUG 1. den (s)	22,0 (30,14)	21,28 (13,18)	0,947	
TUG 4. den (s)	19,65 (11,47)	18,07 (19,72)	0,490	0,687
TUG 8. den (s)	16,78 (22,96)	15,79 (12,00)	0,422	

10MWT – 10 Meter Walk Test; NOSTIM – skupina bez elektrostimulace; STIM – skupina s elektrostimulací; TUG – Timed Up and Go Test; XA – úhel aktivního rozsahu ohybu; Xv3 – úhel pasivního rozsahu pohybu při rychlém protažení



Obr. 2. Vývoj parametru Xv3 ve sledovaném období u skupiny STIM a NOSTIM.

K signifikantnímu zlepšení došlo ve skupině STIM po 4. intervenci v porovnání s výchozí hodnotou.

NOSTIM – skupina bez elektrostimulace; SEM – směrodatná odchylka; STIM – skupina s elektrostimulací; Xv3 – úhel pasivního rozsahu pohybu při rychlém protažení

Fig. 2. Development of the Xv3 parameter during the observed period of time in the STIM and NOSTIM groups. Compared to the baseline significant improvement in the STIM group after the 4th intervention was identified.

NOSTIM – group without electrostimulation; SEM – standard deviation; STIM – electrostimulation group; Xv3 – passive range of motion angle at fast stretching

rálního motoneuronu [34], a zvýšit pomocí FES efekt tradiční fyzioterapie [35]. K tomuto účelu slouží např. přístroj WalkAide, který ovlivňuje nejen vlastní spasticitu, ale hlavně funkci DK ve smyslu zlepšení stereotypu chůze, zvýšení rychlosti chůze a snížení energetického výdeje [36–38].

Výsledky naší studie poukazují na pozitivní efekt dalšího typu elektrostimulace, a to tzv. spáženými impulzy dle Jantsche. Signifikantní zlepšení parametrů Xv3 a XA [20] bylo zjištěno bezprostředně po stimulaci i po opakované stimulaci 4 dny za sebou. Ke zlepšení parametrů spasticity došlo v rámci sledovaného období u obou skupin, tj. u skupiny stimulované i u skupiny bez stimulace. Ačkoli meziskupinový rozdíl nebyl signifikantní, parametr Xv3, který vypovídá o takzvaném „catch fenoménu“, tedy o úhlu, kdy „naskočí“ hypertonus, který zabrání dalšímu protažení a plynulosti pohybu, naznačuje trend zlepšení u stimulované skupiny (obr. 2). U obou skupin nebyl zjištěn signifikantní rozdíl mezi vstupním a výstupním vyšetřením, tj. po osmi terapiích nejen v parametrech spasticity, ale ani v parametrech hodnotících hybnost globálně, tj. v testech 10MWT a TUG. To přičítáme tomu, že mezi čtvrtou a pátou intervencí proběhl víkend, kdy u obou skupin proběhla rehabilitace pouze v omezeném rozsahu (u STIM bez ES) a celkový počet intervencí byl pouze 8. Pro signifikantní a přetrvávající efekt terapie, ať už se stimulací, nebo bez, je potřebné pravidelné opakování terapie alespoň po dobu 4 týdnů [39]. Výsledky pravděpodobně ovlivnil také velký vnitroskupinový rozdíl probandů v obou skupinách z hlediska stádia a formy RS, spasticity, mobility, kognice i dalších faktorů.

Ačkoli výsledky předložené studie pouze nepřímo naznačují, že ES dle Jantsche snižuje spasticitu m. triceps surae a zvyšuje aktivní rozsah dorzální flexe nohy, toto zjištění může být důležité pro klinickou praxi. Elektroterapie spáženými impulzy je totiž rutinním programem dostupným ve většině moderních přístrojů pro aplikaci fyzikální terapie, které jsou k dispozici téměř na všech pracovištích rehabilitace. Už v publikaci Edela z roku 1975 [17] byla popsána elektroterapie tzv. spáženými impulzy s cílem redukovat spasticitu, přesto se nám nepodařilo v rámci literární rešerše najít studii, která by účinky této elektroterapie zkoumala. Díky tomu nejspíše není tento typ ES v praxi příliš znám a využíván. Aplikace ES dle Jantsche je časově a technicky nenáročná, je in-

dikována čistě za účelem antispastického účinku a lze využít přesně dané parametry, které jsou předprogramované v nabídce v běžně dostupných přístrojích v rehabilitačních zařízeních. Měnit lze čas aplikace či počet procedur podle časových možností pracoviště. Podle obecných doporučení [2] by měla být doba aplikace 3–7 min, frekvence 2–3x denně a počet procedur podle efektu terapie, v podstatě bez omezení. My jsme v rámci této studie stimulovali jednu DK po maximální doporučenou dobu 7 min v intenzitě nadprahové motorické. Z časových a kapacitních důvodů pracoviště byla volena aplikace pouze 1x denně celkem 8x na každou DK, což pravděpodobně nebyla dostatečná frekvence. Důležité ale je, že tato studie může být využita jako studie pilotní, neboť neměnnost parametrů vlastní stimulace (frekvence a doba impulsu, intenzita) umožňuje realizaci dalších, mezi sebou porovnatelných studií s větším počtem probandů, větší frekvencí a počtem stimulací po delší dobu.

V předložené studii byly parametry spasticity vyšetřeny vždy bezprostředně po aplikaci ES, lze tedy předpokládat, že byl zjištěn hlavně okamžitý efekt. To potvrzuje i porovnání výsledků před první ES a bezprostředně po ES, kdy bylo potvrzeno signifikantní zlepšení jak parametru Xv3, tak XA. Podstatou ES spáženými impulzy je velmi krátká aktivace spastického svalu (0,2 ms) a následná delší aktivace oslabeného antagonisty (5 000 ms). Tím dochází k postfacilitační inhibici svalu spastického a ke stimulaci svalu oslabeného. Jedná se tedy o zlepšování koordinace mezi svalem spastickým (m. triceps surae v této studii) a jeho oslabeným antagonistou (m. tibialis anterior) a lze předpokládat, že při současné aplikaci fyzioterapeutických postupů na neurofyziologickém podkladě, popř. v kombinaci s dalšími indikovanými postupy, jako jsou aplikace botulotoxinu, progresivní strečink zkrácených svalů, robotická terapie s návikem funkčních pohybů atp. se může ES dle Jantsche uplatnit nejen na úrovni lokální, ale napomoci ke zlepšení pohybu na centrální úrovni řízení motoriky, což by mohlo zajistit dlouhodobější efekt. Pozitivní efekt kombinace běžněji užívaných typů ES (TENS, FES) s aplikací botulotoxinu, postupy fyzioterapie a neurorehabilitace oproti kontrolní skupině bez ES dokládají studie řady autorů [27,29–31,34,35]. Variabilita ve způsobu aplikace TENS a FES v kombinaci s dalšími terapeutickými postupy je ale značná a přesné parametry a způsoby aplikace TENS a FES

zatím nejsou jednoznačně stanoveny [40]. Oproti tomu parametry ES dle Jantsche jsou v rámci přístrojů fyzikální terapie rigidně nastaveny. Ačkoli od samotné ES dle Jantsche zřejmě nelze očekávat ovlivnění spasticity v dlouhodobém horizontu, potvrzený okamžitý efekt, i když krátkodobý, může sloužit jako bezprostřední příprava pacienta na další rehabilitační postupy, které mohou v kombinaci s ES následně vykazovat významnější a trvalejší efekt. ES bezprostředně redukuje spasticitu, rehabilitace zaměřená na funkci paretických končetin pak může být lépe uplatněna. Při pravidelně opakované kombinované terapii může dojít k významnějšímu ovlivnění neuroplasticity a fixaci kvalitnějších pohybových vzorů [28,41], proto lze tento kombinovaný postup doporučit pro rutinní rehabilitační praxi.

Při rozhovoru s pacienty v den dimise jsme se ptali na subjektivní zkušenosti a pocity pacientů. Nikdo z pacientů se s ES dle Jantsche zatím neseťkal, a to ani chroničtí pacienti, kteří se se spasticitou léčí dlouhodobě. Pět z osmi pacientů ze skupiny STIM uvedlo pozitivní subjektivní změnu ve vnímání spasticity ve smyslu, že je méně obtěžovala, čtyři probandů po aplikaci subjektivně pocítovali zvětšení rozsahu pohybu v hlezenním kloubu a zlepšení chůze. Všichni probandů by stimulaci podstoupili znovu a šest z nich by chtěli stimulaci zařadit jako rutinní složku rehabilitace z dlouhodobého hlediska a doporučili by ji dalším pacientům.

Mezi limity této pilotní studie patří malý počet probandů v obou skupinách a jejich vysoká heterogenita z hlediska klinického obrazu, stupně spasticity i trvání a průběhu základního onemocnění RS. Dalšími limity jsou nízká frekvence a počet aplikací ES s víkendovým přerušením mezi 4. a 5. aplikací. Mezi diskutované parametry spasticity byly zařazeny pouze parametry Xv3 a XA. Neuvádíme výsledky parametru Xv1, který představuje pasivní pomalé protažení, tj. hodnotí přítomnost vazivové kontraktury. Cílem studie bylo zjistit, zda má ES vliv na snížení svalového hypertonu, a tedy na zlepšení aktivního pohybu v segmentu. Efekt limitovaného počtu ES na kontrakturu, resp. vazivovou složku jsme neočekávali. V dlouhodobém horizontu při pravidelných a četných aplikacích tohoto typu ES a v kombinaci s dalšími postupy rehabilitace a farmakoterapie lze ale hypoteticky očekávat i pozitivní vliv na morfológickou strukturu spastického svalu (i oslabeného antagonisty). Zajímavým cílem budoucí studie by

těž mohlo být zkoumání efektu kombinace stimulace WalkAide používané pacientem při chůzi a pravidelné aplikace ES dle Jantsche v rámci fyzioterapie. Součástí metodiky budoucích studií by mělo být též subjektivní hodnocení efektu rehabilitace zahrnující ES dle Jantsche pacientem, např. pomocí Goal Attainment Scaling [42], Numeric Rating Scale for Spasticity (NRS-S) [43] či Multiple Sclerosis Spasticity Scale-88 (MSSS) [43,44]. Tyto škály hodnotící subjektivní zkušenost pacienta nejsou v současné praxi příliš používány, měly by se ale stát součástí metodiky navazujících studií, protože subjektivní vnímání efektu terapie je důležitý parametr vypovídající o kvalitě poskytnuté péče. Dalším doporučením pro budoucí výzkum je zařazení pacientů se spastickou parézou v důsledku jiných diagnóz, jako jsou např. stav po CMP, kraniocerebrálním poranění či dětská mozková obrna. Větší počet sledovaných pacientů umožní spolehlivější hodnocení efektu terapie i případné porovnání efektu ES dle etiologie spastické parézy. Pokud bude budoucími studii potvrzen významný efekt, mohla by se ES dle Jantsche stát standardní součástí komplexní terapie v centrech spasticity.

Závěr

Elektrická stimulace dle Jantsche bezprostředně snižuje spasticitu m. triceps surae a zvyšuje aktivní rozsah pohybu dorzální flexe nohy u pacientů s RS a v kombinaci s dalšími postupy rehabilitace a farmakoterapie může zvyšovat terapeutický efekt. Pacienti hodnotili ES pozitivně. Pro potvrzení účinku tohoto typu ES je třeba provést kontrolní zaslepenou studii s větším počtem probandů, s častější frekvencí stimulace a větším počtem opakování, a to u pacientů s RS i s jinými příčinami spasticity jak na dolních, tak na horních končetinách. Pokud bude pozitivní efekt potvrzen, ES dle Jantsche by se mohla stát rutinní součástí rehabilitace u pacientů se spastickou parézou, neboť se jedná o program dostupný u většiny běžně používaných přístrojů fyziální terapie, procedura je neinvazivní, časově i technicky nenáročná a pacienti pozitivně hodnocená.

Finanční podpora

Studie vznikla za podpory nadace Pohyb bez pomoci a programu Cooperatio: Sport Sciences – Biomedical & Rehabilitation Medicine.

Etické aspekty

Studie nepodléhá schválení etickou komisí, pacienti podepsali souhlas s diagnostickým a léčebným procesem.

Konflikt zájmů

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádný konflikt zájmů.

Literatura

1. Štětkařová I. Mechanizmy spasticity a její hodnocení. *Cesk Slov Neurol N* 2013; 76/109(3): 267–280.
2. Poděbradský J. Fyzikální terapie: manuál a algoritmy. Praha: Grada 2009.
3. Sheffler LR, Chae J. Neuromuscular electrical stimulation in neurorehabilitation. *Muscle Nerve* 2007; 35(5): 562–590. doi: 10.1002/mus.20758.
4. Logosu D, Tagoe TA, Adjei P. Transcutaneous electrical nerve stimulation in the management of calf muscle spasticity in cerebral palsy: a pilot study. *IBRO Neurosci Rep* 2021; 11: 194–199. doi: 10.1016/j.ibneur.2021.09.006.
5. Cho H-Y, In TS, Cho KH et al. A single trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) improves spasticity and balance in patients with chronic stroke. *Tohoku J Exp Med* 2013; 229(3): 187–193. doi: 10.1620/tjem.229.187.
6. Park J, Seo D, Choi W et al. The effects of exercise with TENS on spasticity, balance, and gait in patients with chronic stroke: a randomized controlled trial. *Med Sci Monit* 2014; 20: 1890–1896. doi: 10.12659/MSM.890926.
7. Moll V, Vles JS, Soudant DL et al. Functional electrical stimulation of the ankle dorsiflexors during walking in spastic cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* 2017; 59(12): 1230–1236. doi: 10.1111/dmcn.13501.
8. Sabut S, Sikdar C, Kumar R et al. Functional electrical stimulation of dorsiflexor muscle: effects on dorsiflexor strength, plantarflexor spasticity, and motor recovery in stroke patients. *NeuroRehabilitation* 2011; 29(4): 393–400. doi: 10.3233/NRE-2011-0717.
9. Stein C, Fritsch CG, Robinson C et al. Effects of electrical stimulation in spastic muscles after stroke: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Stroke* 2015; 46(8): 2197–2205. doi: 10.1161/STROKEAHA.115.009633.
10. Rose J, Cahill-Rowley K, Butler EE. Artificial walking technologies to improve gait in cerebral palsy: multi-channel neuromuscular stimulation. *Artif Organs* 2017; 41(11): E233–E239. doi: 10.1111/aor.13058.
11. Mooney JA, Rose J. A Scoping review of neuromuscular electrical stimulation to improve gait in cerebral palsy: the arc of progress and future strategies. *Front Neurol* 2019; 10: 887. doi: 10.3389/fneur.2019.00887.
12. Tang Y, Wang L, He J et al. Optimal method of electrical stimulation for the treatment of upper limb dysfunction after stroke: a systematic review and bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2021; 17: 2937–2954. doi: 10.2147/NDT.S332967.
13. Moon J-H, Cho H-Y, Hahn S-C. Influence of electrotherapy with task-oriented training on spasticity, hand function, upper limb function, and activities of daily living in patients with subacute stroke: a double-blinded, randomized, controlled trial. *Healthcare (Basel)* 2021; 9(8): 987. doi: 10.3390/healthcare9080987.
14. Sentandreu-Mañó T, Tomás JM, Ricardo Salom Terrádez J. A randomised clinical trial comparing 35 Hz versus 50 Hz frequency stimulation effects on hand motor recovery in older adults after stroke. *Sci Rep* 2021; 11(1): 9131. doi: 10.1038/s41598-021-88607-8.
15. Picelli A, Tamburini S, Bonetti P et al. Botulinum toxin type A injection into the gastrocnemius muscle for spastic equinus in adults with stroke: a randomized controlled trial comparing manual needle placement, electrical stimulation and ultrasonography-guided injection techniques. *Am J Phys Med Rehabil* 2012; 91(11): 957–964. doi: 10.1097/PHM.0b013e318269d7f3.
16. Musselman KE, Manns P, Dawe J et al. The feasibility of functional electrical stimulation to improve upper extremity function in a two-year-old child with perinatal stroke: a case report. *Phys Occup Ther Pediatr* 2018; 38(1): 97–112. doi: 10.1080/01942638.2016.1255291.
17. Edel H. *Fibel der Elektrodiagnostik und Elektrotherapie*. Dresden: Verlag 1975. [online]. Available from URL: <https://www.zvab.com/Fibel-Elektrodiagnostik-Elektrotherapie-Herbert-Edel-Steinkopf/30913831103/bd>.
18. Jobin C, Larochelle C, Parpal H et al. Gender issues in multiple sclerosis: an update. *Womens Health (Lond)* 2010; 6(6): 797–820. doi: 10.2217/whe.10.69.
19. Markowitz CE. Multiple sclerosis update. *Am J Manag Care* 2013; 19: 294–300.
20. Gracies JM. Coefficients of impairment in deforming spastic paresis. *Ann Phys Rehabil Med* 2015; 58(3): 173–178. doi: 10.1016/j.rehab.2015.04.004.
21. Azarnia S, Abdollahi I, Mino M et al. The inter- and intra-rater reliability of Modified Tardieu Scale in assessing spasticity of knee extensors in patients with multiple sclerosis. *J Bodyw Mov Ther* 2021; 26: 515–518. doi: 10.1016/j.jbmt.2020.09.004.
22. Mills PB, Finlayson H, Sudol M et al. Systematic review of adjunct therapies to improve outcomes following botulinum toxin injection for treatment of limb spasticity. *Clin Rehabil* 2016; 30(6): 537–548. doi: 10.1177/0269215515593783.
23. Farag J, Reebye R, Ganzert C et al. Does casting after botulinum toxin injection improve outcomes in adults with limb spasticity? A systematic review. *J Rehabil Med* 2020; 52(1): jrm00005. doi: 10.2340/16501977-2629.
24. Martín Lorenzo T, Rocon E, Martínez Caballero I et al. Prolonged stretching of the ankle plantarflexors elicits muscle-tendon adaptations relevant to ankle gait kinetics in children with spastic cerebral palsy. *Med Hypotheses* 2017; 109: 65–69. doi: 10.1016/j.mehy.2017.09.025.
25. Gracies J-M, Francisco GE, Jech R et al. Guided self-rehabilitation contracts combined with abobotulinumtoxin in adults with spastic paresis. *J Neurol Phys Ther* 2021; 45(3): 203–213. doi: 10.1097/NPT.0000000000000359.
26. Nasb M, Shah SZ, Chen H et al. Constraint-induced movement therapy combined with botulinum toxin for post-stroke spasticity: a systematic review and meta-analysis. *Cureus* 2021; 13(19): e17645. doi: 10.7759/cureus.17645.
27. Picelli A, Filippetti M, Sandrini G et al. Electrical stimulation of injected muscles to boost botulinum toxin effect on spasticity: rationale, systematic review and state of the art. *Toxins (Basel)* 2021; 13(5): 303. doi: 10.3390/toxins13050303.
28. Schuffried O, Crevenna R, Fialka-Moser V et al. Non-invasive neuromuscular electrical stimulation in patients with central nervous system lesions: an educational review. *J Rehabil Med* 2012; 44(2): 99–105. doi: 10.2340/16501977-0941.
29. Lin S, Sun Q, Wang H et al. Influence of transcutaneous electrical nerve stimulation on spasticity, balance, and walking speed in stroke patients: a systematic review and meta-analysis. *J Rehabil Med* 2018; 50(1): 3–7. doi: 10.2340/16501977-2266.
30. Mills PB, Dossa F. Transcutaneous electrical nerve stimulation for management of limb spasticity: a systematic review. *Am J Phys Med Rehabil* 2016; 95(4): 309–318. doi: 10.1097/PHM.0000000000000437.
31. Johnson CA, Burrige JH, Strike PW et al. The effect of combined use of botulinum toxin type A and functional electric stimulation in the treatment of spastic drop foot after stroke: a preliminary investigation. *Arch Phys Med Rehabil* 2004; 85(6): 902–909. doi: 10.1016/j.apmr.2003.08.081.
32. Prokopiousova T, Pavlikova M, Markova M et al. Randomized comparison of functional electric stimulation in posturally corrected position and motor program activating therapy: treating foot drop in people with mul-

tiple sclerosis. *Eur J Phys Rehabil Med* 2020; 56(4): 394–402. doi: 10.23736/S1973-9087.20.06104-3.

33. Miller L, McFadyen A, Lord AC et al. Functional electrical stimulation for foot drop in multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis of the effect on gait speed. *Arch Phys Med Rehabil* 2017; 98(7): 1435–1452. doi: 10.1016/j.apmr.2016.12.007.

34. Wilkenfeld AJ. Review of electrical stimulation, botulinum toxin, and their combination for spastic drop foot. *J Rehabil Res Dev* 2013; 50(3): 315–326. doi: 10.1682/jrrd.2012.03.0044.

35. Novotná K, Jeniček J, Janatová M et al. Neurorehabilitace poruch chůze s využitím funkční elektrické stimulace – aktuální poznatky z randomizovaných klinických studií. *Cesk Slov Neurol N* 2019; 82/115(6): 621–626. doi: 10.14735/amcsnn2019621.

36. El-Shamy SM, Abdelaal AA. WalkAide efficacy on gait and energy expenditure in children with hemi-

plegic cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil* 2016; 95(9): 629–638. doi: 10.1097/PHM.0000000000000514.

37. Everaert DG, Stein RB, Abrams GM et al. Effect of a foot-drop stimulator and ankle-foot orthosis on walking performance after stroke: a multicenter randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair* 2013; 27(7): 579–591. doi: 10.1177/1545968313481278.

38. Elsner VR, Trevizol L, de Leon I et al. Therapeutic effectiveness of a single exercise session combined with WalkAide functional electrical stimulation in post-stroke patients: a crossover design study. *Neural Regen Res* 2021; 16(5): 805–812. doi: 10.4103/1673-5374.297078.

39. Rayegani SM, Babaei M, Raeissadat SA. Rehabilitation medicine management of spasticity. *IntechOpen* 2020. doi: 10.5772/intechopen.93008.

40. Intiso D, Santamato A, Di Rienzo F. Effect of electrical stimulation as an adjunct to botulinum toxin

type A in the treatment of adult spasticity: a systematic review. *Disabil Rehabil* 2017; 39(21): 2123–2133. doi: 10.1080/09638288.2016.1219398.

41. Bao S, Khan A, Song R et al. Rewiring the lesioned brain: electrical stimulation for post-stroke motor restoration. *J Stroke* 2020; 22(1): 47–63. doi: 10.5853/jos.2019.03027.

42. Říha M, Dvořáková P. Goal Attainment Scaling (GAS) – metoda hodnocení efektu terapie u pacientů s fokální spastickou parézou. *Rehabil fyz Léč* 2015; 22: 144–147.

43. Hugos CL, Cameron MH. Assessment and measurement of spasticity in MS: state of the evidence. *Curr Neurol Neurosci Rep* 2019; 19(10): 79. doi: 10.1007/s11910-019-0991-2.

44. Freeman J, Gorst T, Ofori J et al. Evaluation of the multiple sclerosis spasticity scale 88: a short report. *Rehabil Process Outcome* 2019; 8: 1179572718823510. doi: 10.1177/1179572718823510.



DORADA adherence study: full view into RebiSmart subdomains parameters in multiple sclerosis treatment

Zbyšek Pavelek, Michal Novotný, Blanka Klímová, Marek Peterka, Pavel Potužník, Martina Kůvářová & Martin Vališ

To cite this article: Zbyšek Pavelek, Michal Novotný, Blanka Klímová, Marek Peterka, Pavel Potužník, Martina Kůvářová & Martin Vališ (2021) DORADA adherence study: full view into RebiSmart subdomains parameters in multiple sclerosis treatment, Current Medical Research and Opinion, 37:4, 589-596, DOI: [10.1080/03007995.2021.1880886](https://doi.org/10.1080/03007995.2021.1880886)

To link to this article: <https://doi.org/10.1080/03007995.2021.1880886>



View supplementary material [↗](#)



Published online: 13 Feb 2021.



Submit your article to this journal [↗](#)



Article views: 151



View related articles [↗](#)

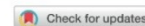


View Crossmark data [↗](#)



Citing articles: 1 View citing articles [↗](#)

ORIGINAL ARTICLE



DORADA adherence study: full view into RebiSmart subdomains parameters in multiple sclerosis treatment

Zbyšek Pavelek^a, Michal Novotný^a, Blanka Klímová^a, Marek Peterka^b, Pavel Potužník^b, **Martina Kövária^c** and Martin Vališ^a

^aDepartment of Neurology, University Hospital Hradec Kralove, Hradec Kralove, Czech Republic; ^bDepartment of Neurology, University Hospital Plzen, Plzen, Czech Republic; ^cDepartment of Rehabilitation and Sports Medicine, 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague and Motol University Hospital, Prague, Czech Republic

ABSTRACT

Purpose: The aim of this article is to provide unique and detailed data on how patients rate the RebiSmart 2.0 in the specific User Study Questionnaire (USQ) domains, and the relationship between their rating and individual level of disability, baseline demographic/socioeconomic factors, and adherence.

Patients and methods: Twelve-month, phase IV, observational, multicenter study (no placebo or comparator) to evaluate the ease of use of the RebiSmart autoinjector for self-injection during treatment of CIS/RRMS subjects with Rebif 44 mcg sc three times a week by USQ. A total of 290 subjects participated in the study, with 249 (85.86%) completing the entire study period.

Results: The endpoint results demonstrated a very high proportion (>95%) of patients with a positive evaluation of the overall convenience of RebiSmart at each study visit. At the end of the study, all patients would recommend the device to others who need Rebif therapy. The proportion of patients rating the RebiSmart ease of use by individual domains (self-injection steps, changing the cartridge, using the device away from home) as “very easy to use” or “easy to use” and the proportion of patients rating the RebiSmart functions as “helpful” or “very helpful” were more than 80% for each domain at each study visit.

Conclusion: These findings are in line with the potential benefits of RebiSmart to treatment adherence. They demonstrate an overall, very good perception of the device by patients and its individual functions.

ARTICLE HISTORY

Received 30 October 2020
Revised 19 December 2020
Accepted 21 January 2021

KEYWORDS

Multiple sclerosis;
compliance; adherence;
interferon beta-1a; auto-
injector; RebiSmart



Introduction

Multiple sclerosis (MS) is the most common inflammatory neurological disease in young adults. In 2016, there were 2,221,188 cases of MS worldwide, which corresponds to an increase of 10.4% compared to 1990 (age-standardized). The highest prevalence is in North America (164.6 per 100,000), followed by Western Europe (127.0) and Australasia (91.1), with women being affected twice as often as men¹.

About 80% of patients experience the disease as a “clinically isolated syndrome” (CIS). These are the first signs of the demyelination process and involve infiltration by inflammatory cells, affecting the brain, spinal cord and optic nerve. Thus, the initial symptoms are related to vision, balance, muscle control, and other basic bodily functions. Approximately 85–90% of patients suffer from relapsing-remitting MS (RRMS), which is manifested by alternating attacks and remissions^{2,3}. The disease is currently incurable, but progression and disability can be successfully delayed. There are several molecules (for oral and parent

administration) with different mechanisms of action for the treatment of the RRMS form of the disease. These are: interferon beta-1a, interferon beta-1b, glatiramer acetate, teriflunomide, dimethyl fumarate, fingolimod, natalizumab and alemtuzumab.

Rebif[®] is recombinant interferon beta-1a, which has been tested in a number of studies in individuals with MS at doses ranging from 22 mcg to 132 mcg per week, with dosing frequencies ranging from once a week to three times a week. It should be noted that Rebif is not currently available in clinical practice for once-a-week administration. Koch-Henriksen et al. published an investigation of whether the efficacy of interferon-beta treatment of RR-MS was influenced by type, dose, and frequency of administration. They concluded that 250 µg interferon-beta-1b administered every other day did not prove clinically superior to once-a-week administration of 22 µg interferon-beta-1a⁴. A PRISMS pilot study (RRMS, double-blind, placebo-controlled, randomized, 22 or 44 mcg three times a week Rebif) showed that Rebif at both doses significantly reduced the rate of clinical events, progression

CONTACT Blanka Klímová  blanka.klimova@uhk.cz  Department of Neurology, University Hospital Hradec Kralove, Sokolska 581, Hradec Kralove 500 05, Czech Republic

 Supplemental data for this article is available online at <https://doi.org/10.1080/03007995.2021.1880886>.

© 2021 Informa UK Limited, trading as Taylor & Francis Group
www.cmrojournal.com

of disease, Magnetic Resonance Imaging lesion activity and accumulation of new lesion burden. Rebif is a disease-modifying drug that has been shown to be effective in all four of the parameters listed in RRMS⁵⁻⁷. In addition, molecules such as ocrelizumab and alemtuzumab have also been shown to be effective in all four of the parameters⁸⁻⁹. The EVIDENCE study (interferon beta 1-a; 44 mcg three times a week Rebif vs. 30 mcg once a week Avonex[®]) supported the concept of higher and more frequent dosing, which is more effective than low frequency treatment. More frequent dosing proved to be more effective in reducing the risk of clinical events, there was a reduction in MRI combined unique active lesions and also a reduction in T2 lesion activity¹⁰. Similarly, data from the REFLEX study showed that the effect of Rebif 44 mcg three times a week was higher than at one-week intervals. The 2-year cumulative probability of McDonald MS was significantly lower in patients treated with subcutaneous interferon beta-1a three times a week¹¹.

The adherence to MS treatment is considered one of the crucial factors for ensuring optimal clinical outcomes. There are two main components for evaluating the adherence: *persistence* is the maintenance of a drug regimen over time, and *compliance* is taking the medication in the dose and schedule prescribed¹². However, parenteral drug administration makes adherence a challenge for many patients. According to different authors, the main factors contributing to non-adherence to DMDs are usually related to the perception of lack of efficacy of the drug, a lack of information or complicated information, false hopes about recovery from the disease, difficulties in administering the treatment (such as fear of needles or of injecting oneself) and socio-cultural factors¹³⁻¹⁷. Barriers to treatment can be categorized into those that result in premature treatment discontinuation (persistence) and those that contribute to intermittently missing doses (compliance).

With the goal of improving patient satisfaction, compliance, and adherence, the RebiSmart[®], an injection device has been developed. It incorporates features aimed at helping patients remember their treatment, improve injection comfort and monitor treatment compliance. The RebiSmart device is a CE-certified, reusable electromechanical auto-injector intended for the administration of Rebif in multi-dose cartridges.

This DORADA (ADherence and ease of use Observational study to evaluate RebiSmart 2.0 features in Daily practice) study provides unique and detailed data on how patients rate the RebiSmart 2.0 in specific USQ domains, and a relationship between their rating and individual level of disability, baseline demographic/socioeconomic factors, and adherence. Part of the large data set has been published before¹⁸. Here, we present the results focusing on particular functions like self-injection steps, changing the cartridge, using the device away from home, individual functions of RebiSmart 2.0 (dose history function, displaying the date and time of the last injection, sound injection reminder, hidden needle during the self-injection process, possibility to set needle speed, possibility to set injection speed, possibility to set needle depth, possibility to set injection duration,

injection button signalling), overall convenience of RebiSmart 2.0 and comparison to a previously used device or self-injecting technique. Such a detailed evaluation of the individual domains has not been published yet.

Methods

Study design

It was a twelve-month, non-interventional, phase IV, observational, multicenter study (no placebo or comparator) to evaluate the ease of use of the RebiSmart autoinjector for self-injection during treatment of CIS/RRMS subjects with Rebif 44 mcg sc three times a week by the USQ. All the subjects were recruited in the setting of their standard medical care in specialized centers for diagnosis and treatment of MS (12 centers in the Czech Republic). The final decision on the treatment inclusion was made by a treating physician together with a patient, according to patient's status, current treatment guidelines and standards of care.

Subjects

All the included MS patients met the revised McDonald criteria for MS¹⁹. Study inclusion criteria were carefully considered to ensure the safety of the study subjects and to ensure that the results of the study can be used. It was imperative that subjects fully met all eligibility criteria

Inclusion criteria were as follows: patients starting to use the electromechanical auto-injector RebiSmart 2.0 for treatment with Rebif 44 mcg s.c. in terms of SmPC; 18–65 years of age; willing and able to give Informed Consent.

Exclusion Criteria were as follows: history of hypersensitivity to natural or recombinant interferon beta-1a (or to any excipients); pregnancy or breast feeding; current severe depression and/or suicidal ideation; any contraindication for Rebif therapy as per SmPC; patients who had been already enrolled in any study with sc interferon beta-1a. The observation period for each subject in the study was 12 months. The detailed Visit Flowchart is provided in the Table 1.

Data sources and measurements

The data sources included patients' medical records collected in a frame of standard clinical practice and stored at an appropriate specialized MS centre. The study data were assembled in terms of two methods: demographic, overall health status and prior disease course data were collected retrospectively at the time of a patient's enrolment in the study. Then actual data on clinical status, USQ, and adherence were collected prospectively in the given time-points during regular office visits. All these data were stored in an electronic Case Report Form (eCRF) that was a part of an online database specially created for the study. Hence the study was an open-label and single-arm; no blinding procedure was applied.

Table 1. Visit flowchart.

Procedure	Baseline visit	Month 3 visit	Month 6 visit	Month 12 visit
Informed consent	x			
Inclusion/Exclusion criteria	x			
Medical history	x			
Demographic data	x	x	x	x
MSSS-5	x	x	x	x
EDSS, KFS	x	x	x	x
Relapse assessment	x	x	x	x
Adherence data collection	x	x	x	x
User study questionnaire	x	x	x	x
Safety data*		x	x	x

Abbreviations. MSSS-5, Modified Social Support Survey, 5 items version; EDSS, Expanded Disability Status Scale; KFS, Kurtzke Functional System.

Notes. *Each month the Investigator provided Merck Global Drug Safety information on Adverse Events, safety laboratory data, and any efficacy data necessary to assess the safety of the Pharmaceutical Product.

Study assessments

A pre-study evaluation was performed to assess the eligibility of the patient. For eligible subjects, results of the pre-study evaluations were recorded as an adherence to the eligibility criteria. The assessments related to the study endpoints were performed on the Baseline, month 3, month 6, and month 12 visit. The month 3, 6, and 12 visits took place at 3rd, 6th, and 12th month respectively from the Baseline visit. A time-window of \pm 4 weeks for each visit was acceptable. Since the MS patients on DMTs are regularly followed on routine clinical visits every three months, each study visit should correspond to a routine clinical visit. This is a common clinical practice in the Czech Republic, patients come for check-ups every 3 months.

The following demographic data were collected at baseline: age, gender, level of education, employment status, type of living area, smoking, obesity (Body Mass Index derived from body weight and height).

The endpoints were assessed by the User Study Questionnaire (USQ) (Supplementary material). The adherence data were retrieved from RebiSmart 2.0 (Menu – Dose History) on the respective patient's visit. Patient's disability level was evaluated by Expanded Disability Status Score (EDSS), and Kurtzke Functional Systems. A level of patient's social support was assessed using Modified Social Support Survey-5 item version (MSSS-5). This is a slightly modified version of the Social Support Survey developed as part of the Medical Outcomes Study in order to assess perceived social support²⁰. This instrument provides an assessment of several domains of social support including tangible support, emotional support, affective support, and positive support. The MSSS is one of the components of the Multiple Sclerosis Quality of Life Index and was modified slightly for use with MS patients following field-testing and psychometric analysis. The survey consists of 5 items correlating the most strongly with the total MSSS score, and items from all four subscales are represented. Administration time is approximately 2–3 min for the abbreviated version. The MSSS is a structured, self-report questionnaire that the patient can generally complete with little or no intervention from an interviewer. However, patients with visual or upper extremity impairments may need to have the MSSS administered as an interview.

Statistics

Since the primary analysis aim was purely descriptive, the study was not powered to reject any statistical hypothesis. The sample size was established to 290 patients which provided sufficient difference tests and exploratory analyses as defined in the secondary endpoints.

The intent to treat (ITT) population was the endpoints analysis population; all subjects with at least one administration using the device are included in the ITT population.

A population for exploratory analysis of the relationship between the endpoints outcome and the pre-specified demographic and other baseline variables included the data of all patients that completed all four study visits.

The multiple endpoints were assessed, based on the USQ domains at the respective time-points: ease of use (self-injection; changing the cartridge; using the device away from home); individual functions evaluation; overall convenience; and comparison to a previously used device, if applicable. The endpoints were analyzed as the proportion of patients with pre-specified categorical variables in the USQ domains, using the descriptive statistics (percentage) for each domain and time-point. The difference in means of the treatment adherence, individual disability level and social support level was tested between the four subgroups using the Kruskal–Wallis test and the two merged subgroups using Wilcoxon two sample test. For categorical variables, the difference in distributions of the most disabled KFS was tested by Chi-square test also between the four subgroups and the two merged subgroups as defined above.

The statistical software used was SAS (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

The study has been approved by Ethics Committee Axon Clinical, Ltd., reference number 11122015_03, and registered by the Czech State Institute of Drug Control, reference number 1,512,160,000 according to the local legislation. All the participants provided written informed consent.

Results

The study was conducted between 14 December 2015 and 17 October 2018. A total of 290 people participated, with 249 (85.86%) completing the entire 12-month follow-up period. The reasons for the early study termination are listed

in Table 2. The mean age at the time of enrolment was 33.58 ± 9.41 ; the average body mass index was 24.92 ± 4.62 . The highest educational attainment of the participants was as follows: basic ($n = 26$, 8.97%), graduated ($n = 41$, 14.14%), high school ($n = 114$, 39.31%), skilled with no graduation ($n = 48$, 16.55%), university ($n = 61$, 21.03%). The stratification in terms of employment was as follows: employed full-time ($n = 204$, 70.34%), employed part-time ($n = 15$, 5.17%), maternity leave ($n = 26$, 8.97%), student ($n = 24$, 8.28%), unemployed ($n = 12$, 4.14%), self-employed ($n = 8$, 2.76%), retirement/pension ($n = 1$, 0.34%).

The mean number of relapses (baseline) since the onset of the disease was 2.08 ± 1.82 . The mean EDSS score (baseline) was 2.42 ± 0.99 (median 2.0, range 0–5.5). The default value of the MSSS-5 score was 69.91, SD 27.62. The most affected persons according to the Kurtzke Functional System (KFS) were as follows: pyramidal 173 (59.66%), visual/optic 52 (17.93%), sensors/pain 27 (9.31%), brainstem 22 (7.59%), cerebellar 12 (4.14%), bowel and bladder 3 (1.03%), and cerebral/mental 1 (0.34%). Of the total sample, 43 (14.83%) patients were not injectable treatment naive. Patients had experience with Copaxone prefilled syringes (9), RebiJect^{iv} (9), Avonex Pen (8), RebiSmart previous version (7), Rebif prefilled

syringes (4), Avonex prefilled syringes (4), BetaJect^v (1), ExtaviJect^{vi} (1).

The endpoints were calculated at the respective time-points based on the USQ domains and were divided into 4 parts, each of which contained additional subsections, as shown in Tables 3–6.

The first part of the study, listed in Table 3, provides the results on ease of use questions in different situations and under different conditions. The subdomains included: self-injection steps (inserting needle; handling the device during self-injection; accessibility to various injection sites; pushing the injection button; removing needle), changing the cartridge and Using the device away from home (transportation; self-injection; changing cartridge). The numbers and percentages of patients who rated RebiSmart as "easy" or "very easy" to use in the subdomains mentioned are listed here. The proportion of patients rating the RebiSmart ease of use by individual domains (self-injection steps, changing the cartridge, using the device away from home) as "very easy to use" or "easy to use" and the proportion of patients rating the RebiSmart functions as "helpful" or "very helpful" were more than 80% for each domain at each study visit. And in the vast majority of evaluated domains, there was a percentage increase in positive ratings. The second part of the study, listed in Table 4, provides results for queries on the RebiSmart autoinjector functions. The subdomains included: dose history function; displaying the date and time of the last injection; sound injection reminder; hidden needle during the self-injection process; possibility to set needle speed; possibility to set injection speed; possibility to set needle depth; possibility to set injection duration; injection button signalling. The numbers and percentages of patients who rated RebiSmart as "helpful" or "very helpful" in these subdomains are listed here. Even in this part, there was a

Table 2. Number and reason of patients with the early termination by study visits.

Reason for termination of study	Month 3 visit	Month 6 visit	Month 12 visit
Disease progression/activity	1	6	4
Pregnancy	1	3	1
Safety/tolerability issue	1	0	0
Patient's decision	0	0	2
Other	1	0	2
Not reported	5	5	9
Total by visit	9	14	18

Table 3. Ease of use evaluation – proportion of patients.

Part: Ease of use	Baseline visit	Month 3 visit	Month 6 visit	Month 12 visit
Self-injection steps				
a. inserting needle	278 (95.86)	276 (98.22)	262 (98.13)	244 (97.99)
b. handling the device during self-injection	271 (93.45)	236 (83.99)	229 (85.77)	214 (85.94)
c. accessibility to various injection sites	238 (82.07)	236 (83.99)	229 (85.77)	214 (85.94)
d. pushing the injection button	278 (95.86)	269 (95.73)	261 (97.75)	242 (97.19)
e. removing needle	267 (92.07)	266 (94.66)	253 (94.76)	240 (96.39)
Changing the cartridge	262 (90.34)	270 (96.09)	259 (97.00)	242 (97.19)
Using the device away from home				
a. transportation	235 (81.03)	244 (86.83)	236 (88.39)	215 (86.35)
b. self-injection	252 (86.90)	257 (91.46)	253 (94.76)	236 (94.78)
c. changing cartridge	252 (86.90)	266 (94.66)	262 (98.13)	239 (95.98)

Notes. Proportion of patients N (%) rating the RebiSmart autoinjector as "easy to use" or "very easy to use" in the User Study Questionnaire.

Table 4. Functions evaluation – proportion of patients.

Part: Functions	Baseline visit	Month 3 visit	Month 6 visit	Month 12 visit
Dose history function	246 (84.83)	247 (87.90)	237 (88.76)	221 (88.76)
Displaying the date and time of the last injection	264 (91.03)	260 (92.53)	242 (90.64)	226 (90.76)
Sound injection reminder	225 (77.59)	222 (79.00)	219 (82.02)	202 (81.12)
Hidden needle during the self-injection process	259 (89.31)	250 (88.97)	248 (92.88)	224 (89.96)
Possibility to set needle speed	245 (84.48)	241 (85.77)	238 (89.14)	230 (92.37)
Possibility to set injection speed	247 (85.17)	242 (86.12)	239 (89.51)	228 (91.57)
Possibility to set needle depth	253 (87.24)	246 (87.54)	246 (92.13)	227 (91.16)
Possibility to set injection duration	247 (85.17)	244 (86.83)	242 (90.64)	231 (92.77)
Injection button signalling	252 (86.90)	245 (87.19)	246 (92.13)	226 (90.76)

Notes. Proportion of patients N (%) rating the RebiSmart autoinjector functions as "helpful" or "very helpful" in the User Study Questionnaire.

percentage increase in positive evaluations in the vast majority of evaluated domains.

The third part of the study, listed in Table 5, provides the results for the overall convenience of RebiSmart queries. The statements assessed were as follows: "With the device I'm confident that I have performed the injection correctly", "The device makes the self-injection simple", "The device reduces my fear of self-injection", "The device enhances my ability to take my medication when I'm supposed to", "I would recommend the device to others who need Rebif therapy." The numbers and percentages of patients who answered "Yes" in these statements are given here.

The fourth part of the study, listed in Table 6, provides the results for queries on

The proportion of patients without negative evaluation of RebiSmart vs previously used injection device at the baseline. The table shows the numbers and percentages of patients who responded "more convenient" or "no difference to me" at the baseline. The statements assessed were as follows: "Overall using of the RebiSmart 2.0 compared to the previously used method", "Self-Injection itself", "Personal settings options", "Changing the cartridge or

syringe", "Using the device away from home". In comparison to the previously used self-injecting technique, almost all patients evaluated RebiSmart as "more convenient" or "no difference to me"; 81.40% patients had higher confidence that their injection has been performed correctly; and 95.35% answered that they would not use their previous device again.

The endpoint results demonstrated in Tables 3–6 showed a very high proportion of patients with a positive evaluation of RebiSmart at each study visit. At the end of the study, all patients reported that they would recommend the device to others who would need the Rebif therapy.

In total, 17 adverse events (AEs) were reported in 16 subjects (5.52%). The AEs were: five cases of injection site reactions; three cases of liver enzymes elevation; two cases of hepatopathy; four cases of flu-like syndromes (FLS); one toxo-allergic reaction; one positive anti-IFN beta-1 α neutralizing antibodies; and one hypothyreosis induced by IFN beta. Three AEs were classified as serious, others as non-serious. Fifteen AEs led to a discontinuation of Rebif, one to Rebif dose reduction and one with no action regarding Rebif treatment. The AEs listing is in Table 7.

Table 5. Overall convenience – proportion of patients.

Part: Overall convenience	Baseline visit	Month 3 visit	Month 6 visit	Month 12 visit
With the device I'm confident that I have performed the injection correctly.	285 (98.28)	278 (98.93)	266 (99.63)	247 (99.20)
The device makes the self-injection simple.	290 (100.00)	278 (98.93)	264 (98.88)	248 (99.60)
The device reduces my fear of self-injection.	282 (97.24)	270 (96.09)	259 (97.00)	244 (97.99)
The device enhances my ability to take my medication when I'm supposed to.	288 (99.31)	274 (97.51)	263 (98.50)	245 (98.39)
I would recommend the device to others who needs Rebif therapy.	289 (99.66)	278 (98.93)	265 (99.25)	249 (100.00)

Notes. Proportion of patients N (%) answering "yes" in stated statement in the User Study Questionnaire.

Table 6. Comparison to a previously used device or self-injecting technique – proportion of patients.

Part: Comparison to a previously used device or self-injecting technique	Number (%) of patients
Overall using of the RebiSmart 2.0 compared to the previously used method	42 (97.67)
Self-Injection itself	43 (100.00)
Personal settings options	43 (100.00)
Changing the cartridge or syringe	43 (100.00)
Using the device away from home	42 (97.67)

Notes. Number (%) of patients answering "more convenient" or "no difference to me" at the baseline. At baseline, 35 of the 43 patients (81.40%) responded to the User Study Questionnaire, that their confidence in the injection has been performed correctly is "higher" with RebiSmart compared to previously used injection device.

Table 7. List of adverse events.

Sex	ADR description	Relation to Rebif	Severity	Seriousness	Outcome	Action taken
F	Elevation of liver enzymes	Probable	Mild	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
F	Injection site reaction, subcutaneous absces	Probable	Severe	serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
M	Flu like syndrome	Probable	Moderate	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
F	Injection site reaction	Probable	Mild	not serious	Recovered without sequelae	Reduction of Rebif dose
F	Hepatopathy	Probable	Moderate	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
F	Elevation of liver enzymes	Probable	Moderate	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
M	Flu like syndrome	Probable	Moderate	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
F	Injection site reaction	Probable	Moderate	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
F	Flu like syndrome	Probable	Mild	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
M	Positive IFNbeta-1a neutralizing antibodies	Probable	Mild	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
M	Toxo-allergic exanthema	Probable	Moderate	serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
F	Injection site erythema	Probable	Moderate	not serious	Not yet recovered	Discontinuation of Rebif treatment
M	Hypothyreosis	Probable	Mild	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
F	Flu like syndrome	Probable	Moderate	serious	Not yet recovered	Symptomatic treatment
F	Hepatopathy	Probable	Moderate	not serious	Not yet recovered	Discontinuation of Rebif treatment
F	Elevation of liver enzymes	Probable	Mild	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment
F	Injection site reaction	Probable	Moderate	not serious	Recovered without sequelae	Discontinuation of Rebif treatment

Discussion

It is generally known that the use of an auto-injector has a very strong effect on the adherence to treatment in patients with MS²¹. A study was published in which 49% of the interviewed patients were only "slightly" satisfied with their facility²². The most important parameters for the adherence included the ability to carry out the injection simply and quickly in only a few steps, drug administration on skin contact, and the ability to adjust needle insertion speed, and the depth, speed, and duration of injection²³. Currently, either mechanical autoinjectors (e.g. Avonex Pen, Betaject, Extaviject, ExtaviPro) or advanced electrical autoinjectors (e.g. Rebismart, Betaconnect) are available on the market.

There are not many studies that would evaluate in detail the domains of individual autoinjectors from various points of view^{24–30}. DORADA study is a comprehensive assessment of the many different key features of the Rebismart 2.0 auto-injector by the users themselves. The primary endpoint of the DORADA study on "Overall ease of use of the device" has been published previously¹⁸. This is a summary of secondary endpoints covering the following sub-domains: *Self-injection steps* (inserting needle, handling the device during self-injection, accessibility to various injection sites, pushing the injection button, removing needle); *Changing the cartridge*; *Using the device away from home* (transportation, self-injection, changing cartridge); *Individual functions* (dose history function, displaying the date and time of the last injection, sound injection reminder, hidden needle during the self-injection process, possibility to set needle speed, possibility to set injection speed, possibility to set needle depth, possibility to set injection duration, injection button signalling); *Overall Convenience rating the various statements* (With the device I'm confident that I performed the injection correctly; The device makes the self-injection simple; The device reduces my fear of self-injection; The device enhances my ability to take my medication when I'm supposed to; I would recommend the device to others needing Rebi therapy); *Comparison to a previously used device or self-injecting technique in the different features* (Overall using of the RebiSmart 2.0 compared to the previously used one; Self-Injection itself; Personal settings options; Changing the cartridge or syringe; Using the device away from home; Confidence in the injection performed correctly; If possible, willing to use previous device again).

There are research studies in the literature which, as one of the goals, had the evaluation of the use of the auto-injector by the patients themselves. Bayas et al. (score of 5 is the highest) showed that more than half of patients chose Score 5 for the items "easy to change cartridge" (76.2%), "easy to store" (70.3%), "easy to inject" (68.3%), "easy to hold/grip" (57.5%), and "compact/portable" (55.8%)²⁸. In a study by Barone et al. patients also assessed the parameters of autoinjectors from various perspectives. The largest percentage of respondents identified the following key features: overall ease of injection (96%), ease of pressing the injection button (88%) and comfortable handling of the device during injection (86%). Other features were also important for patients, e.g. the ability to use the autoinjector without the

help of others (83%), own adjustable injection depth (81%), and the ability to inject at various points on the body (78%). Patients also highly evaluated the time during which the needle remained in the skin (97%), and the ability to adjust the injection rate (83%)²⁴. Another study that evaluated the patient's view of the significance of parameters in the autoinjector (specifically Extaviject) was the study by Tomlinson et al. Domains such as ease of use, ease of setting the dose, convenient handling, practicality in use, loss of fear of the needle, or duration of the injection itself were assessed. The Extaviject manual autoinjector scored positively in 56–98% of²⁵. Weller et al. evaluated the Betaconnect fully electric autoinjector from the patient's point of view. Most patients appreciated the ease of handling the device (23%), the convenience of injection (14%), or the availability of a notification feature (6%). The most important functions included rechargeable batteries (93%), optical and acoustic signals at the end of injection (92%), LED display for battery charge status (91%), adjustable injection depth (90%) and injection speed (86%)³¹. Devonshire and Verdun published that 71.6% of patients considered RebiSmart to be "suitable" or "very suitable" and 92.2% reported some degree of suitability. A total of 95.2% patients found the device functions "very easy" or "easy" to use and 60.2% of patients stated that they would prefer to keep the new device than revert to their previous device³². Lugaresi et al. report that most patients using Rebismart thought it was "very easy" to change the multi-dose cartridge (74.1%); to inject using the device (62.6%); to store (61.7%), transport (57.5%) and hold (56.1%) the device; and to both attach (55.1%) and detach (55.1%) the needle³³.

In our study, a total number of 290 RMS patients with baseline characteristics corresponding to a real-life setting entered into the study; 43 patients (14.83%) used any self-injection technique prior to the baseline; 249 subjects (85.86%) completed the 12-month study period with 14.14% drop-out.

The proportion of patients rating the RebiSmart ease of use by individual domains (self-injection steps, changing the cartridge, using the device away from home) as "very easy to use" or "easy to use" and the proportion of patients rating the RebiSmart functions as "helpful" or "very helpful" were more than 80% for each domain at each study visit. After twelve months of using the Rebismart electric autoinjector, the results were as follows: inserting needle (97.99%), handling the device during self-injection (85.94%), accessibility to various injection sites (85.94%), pushing the injection button (97.19%), removing needle (96.39%). More than 97% of patients were satisfied with the ease of cartridge replacement. Very similar results were obtained when asking about the use of Rebismart away from home—86–95% of satisfied patients.

The endpoint results demonstrated a very high proportion (>95%) of patients with a positive evaluation of the overall convenience of RebiSmart at each study visit. At the end of the study, all patients would recommend the device to others who would need the Rebi therapy.

After 12 months of use, patients (81–92%) rated as “helpful” or “very helpful” even specific functions, such as dose history function, displaying the date and time of the last injection, sound injection reminder, hidden needle during the self-injection process, possibility to set needle speed, possibility to set injection speed, possibility to set needle depth.

In comparison to the previously used self-injecting technique, almost all patients evaluated RebiSmart as “more convenient” or “no difference to me”; 81.40% patients had higher confidence that their injection was performed correctly; and 95.35% answered that they would not use their previous device again.

Some adverse event (AE) was reported in 16 (5.52%) subjects. None of the reported AEs were of unexpected nature, and all reported AEs are in line with the well characterized Rebi safety profile, as described in the SmPC. No deaths were reported in the study.

The strength of this study is that these findings are in line with the potential benefits of RebiSmart to treatment adherence and demonstrate a very good perception of the device by patients overall and in its individual functions. During patient self-injection training, the USQ domains may be used for identifying critical points as a clue for support on AN individual basis. Study results may further support switching to RebiSmart from another device in case of clinical need.

On the contrary, the limitation of this study was a lack of a control or a comparator group. The observational study design chosen in the current study aimed to reflect daily clinical practice as realistically as possible.

Conclusion

The findings of this study are in line with the potential benefits of RebiSmart to treatment adherence. They demonstrate an overall, very good perception of the device by patients and its individual functions. During the patient self-injection training, the USQ domains may be used for identifying critical points, such as a clue for a support on individual basis.

Notes

- i. Rebi is a registered trademark of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
- ii. Avonex is a registered trademark of Biogen, Cambridge, MA, USA.
- iii. RebiSmart is a registered trademark of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
- iv. RebiJect is a registered trademark of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
- v. BetaJect is a registered trademark of H&B Electronic GmbH & Co. KG, Deckenpfronn, Germany.
- vi. ExtaviJect is a registered trademark of Novartis Europharm Limited, Dublin, Ireland.

Transparency

Declaration of funding

This study was partially supported by grants from the Ministry of Health of the Czech Republic (FN HK 00179906) and the Charles University in Prague, Czech Republic (PROGRES Q40) and by the project PERSONMED—Center for the Development of Personalized Medicine in

Age-Related Diseases, Reg.Nr.CZ.02.1.01/0.0/0.0/17_048/0007441, co-financed by ERDF and the state budget of the Czech Republic.

Declaration of financial/other relationships

No potential competing interest was reported by the authors. Peer reviewers on this manuscript have no relevant financial or other relationships to disclose.

Author contributions

ZP, MV, and MN were involved in the conception and design. MP, PP and MK were involved in the analysis and interpretation of the data. MN and BK drafted this paper and ZP and MV revised it critically for intellectual content. All the authors approved the final version of the manuscript and agreed to be accountable for all aspects of the work.

Acknowledgements

This study was supported by Merck spol. s.r.o., Prague, the Czech Republic, an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany, as well as partially supported by grant projects of the Ministry of Health of the Czech Republic (FN HK 00179906) and of the Charles University in Prague, Czech Republic (PROGRES Q40/15).

References

- [1] Wallin MT, Culpepper WJ, Nichols E, et al. Global, regional, and national burden of multiple sclerosis 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol.* 2019;18(3):269–285.
- [2] Kamel FO. Factors involved in relapse of multiple sclerosis. *J Microsc Ultrastruct.* 2019;7(3):103–108.
- [3] Maresova P, Valis M, Novotny M, et al. The direct costs of multiple sclerosis-study in the Czech Republic. *Neurol Sci.* 2018; 39(12):2115–2121.
- [4] Koch-Henriksen N, Sørensen PS, Christensen T, et al. A randomized study of two interferon-beta treatments in relapsing-remitting multiple sclerosis. *Neurology.* 2006;66(7):1056–1060.
- [5] PRISMS Study Group and the University of British Columbia MS/MRI Analysis Group. PRISMS-4: long-term efficacy of interferon-beta-1a in relapsing MS. *Neurology.* 2001;56:1628–1636.
- [6] Li DK, Paty DW. Magnetic resonance imaging results of the PRISMS trial: a randomized, double-blind, placebo-controlled study of interferon-beta1a in relapsing-remitting multiple sclerosis. Prevention of relapses and disability by interferon-beta1a subcutaneously in multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 1999;46: 197–206.
- [7] Randomised double-blind placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing/remitting multiple sclerosis. PRISMS (Prevention of Relapses and Disability by Interferon beta-1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis) Study Group. *Lancet Lond Engl.* 1998;352:1498–1504.
- [8] Hauser SL, Bar-Or A, Comi G, et al. Ocrelizumab versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 2017;376(3): 221–234.
- [9] Zhang J, Shi S, Zhang Y, et al. Alemtuzumab versus interferon beta 1a for relapsing-remitting multiple sclerosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;11(11):CD010968.
- [10] Panitch H, Goodin DS, Francis G, et al. Randomized, comparative study of interferon beta-1a treatment regimens in MS: the EVIDENCE Trial. *Neurology.* 2002;59(10):1496–1506.
- [11] Comi G, De Stefano N, Freedman MS, et al. Comparison of two dosing frequencies of subcutaneous interferon beta-1a in patients with a first clinical demyelinating event suggestive of multiple sclerosis (REFLEX): a phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Neurol.* 2012;11(1):33–41.

- [12] Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: WHO, 2003. www.emro.who.int/ncd/Publications/adherence_report.pdf.
- [13] Tremlett HL, Oger J. Interrupted therapy: stopping and switching of the beta-interferons prescribed for MS. *Neurology*. 2003;61(4):551–554.
- [14] Cox D, Stone J. Managing self-injection difficulties in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis. *J Neurosci Nurs J Am Assoc Neurosci Nurses*. 2006;38:167–171.
- [15] Mohr DC, Boudewyn AC, Likosky W, et al. Injectable medication for the treatment of multiple sclerosis: the influence of self-efficacy expectations and injection anxiety on adherence and ability to self-inject. *Ann Behav Med*. 2001;23(2):125–132.
- [16] Devonshire V, Lapierre Y, Macdonell R, et al. The Global Adherence Project (GAP): a multicenter observational study on adherence to disease-modifying therapies in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis. *Eur J Neurol*. 2011;18(1):69–77.
- [17] Treadaway K, Cutter G, Salter A, et al. Factors that influence adherence with disease-modifying therapy in MS. *J Neurol*. 2009;256(4):568–576.
- [18] Vališ M, Šarláková J, Halúsková S, et al. An observational study demonstrating the adherence and ease of use of the injector device, RebiSmart®. *Expert Opin Drug Deliv*. 2020;17(5):719–724.
- [19] Polman CH, Reingold SC, Banwell B, et al. Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 revisions to the McDonald criteria. *Ann Neurol*. 2011;69(2):292–302.
- [20] Sherbourne CD, Stewart AL. The MOS social support survey. *Soc Sci Med*. 1991;32(6):705–714.
- [21] Pozzilli C, Schweikert B, Ecarl U, et al. Supportive strategies to improve adherence to IFN β -1b in multiple sclerosis—results of the β Plus observational cohort study. *J Neurol Sci*. 2011;307(1–2):120–126.
- [22] Verdun di Cantogno E, Russell S, Snow T. Understanding and meeting injection device needs in multiple sclerosis: a survey of patient attitudes and practices. *Patient Prefer Adherence*. 2011;5:173–180.
- [23] Bayas A, Japp G, Fulda U, et al. Injektionshilfen in der Basistherapie der Multiplen Sklerose: Erhebung bei Neurologen, MS-Betreuern und Patienten. *Nervenheilkunde*. 2010;29(01/02):57–62.
- [24] Barone DA, Singer BA, Merkov L, et al. Survey of US patients with multiple sclerosis: comparison of the new electronic interferon beta-1b autoinjector (BETACONNECT™) with mechanical autoinjectors. *Neurol Ther*. 2016;5(2):155–167.
- [25] Tomlinson M, Boeru G, Milanov I, et al. Extaviject® 30G device for subcutaneous self-injection of interferon beta-1b for multiple sclerosis: a prospective European study. *Med Devices Evid Res*. 2013;6:175–184.
- [26] Deftereos SN, Koutlas E, Koutsouraki E, et al. Seasonal adherence to, and effectiveness of, subcutaneous interferon β -1a administered by RebiSmart® in patients with relapsing multiple sclerosis: results of the 1-year, observational GEPAT-SMART study. *BMC Neurol*. 2018;18(1):186.
- [27] Limmroth V, Reischl J, Mann B, et al. Autoinjector preference among patients with multiple sclerosis: results from a national survey. *Patient Prefer Adherence*. 2017;11:1325–1334.
- [28] Rieckmann P, Schwab M, Pöhlau D, et al. Adherence to subcutaneous IFN β -1a in multiple sclerosis: final analysis of the non-interventional study READOUTsmart using the dosing log and readout function of RebiSmart®. *Adv Ther*. 2019;36(1):175–186.
- [29] de Sá J, Urbano G, Reis L. Assessment of new application system in Portuguese patients with relapsing-remitting multiple sclerosis. *Curr Med Res Opin*. 2010;26(9):2237–2242.
- [30] Koch C, Saake A, Schreiner T, et al. Patient satisfaction with the BETACONNECT™; autoinjector for interferon beta-1b. *Patient Prefer Adherence*. 2015;9:951–959.
- [31] Bayas A, Ouallet JC, Kallmann B, et al. Adherence to, and effectiveness of, subcutaneous interferon β -1a administered by RebiSmart® in patients with relapsing multiple sclerosis: results of the 1-year, observational SMART study. *Expert Opin Drug Deliv*. 2015;12(8):1239–1250.
- [32] Devonshire VA, Verdun di Cantogno E. Review of subcutaneous interferon β -1a, delivered via the electronic self-injection device RebiSmart™, for the treatment of multiple sclerosis. *Ther Deliv*. 2011;2(11):1455–1465.
- [33] Lugaresi A, Florio C, Brescia-Morra V, et al. Patient adherence to and tolerability of self-administered interferon β -1a using an electronic autoinjection device: a multicentre, open-label, phase IV study. *BMC Neurol*. 2012;12(1):7.



ORIGINAL ARTICLE

Specifying clinical assessment schedules for the European framework of rehabilitation service types: the perspective of the physical and rehabilitation medicine Section and Board of the European Union of Medical Specialists

Melissa SELB^{1, 2 *}, Mauro ZAMPOLINI^{3, 4}, Mark DELARGY^{5, 6}, Carlotte KIEKENS^{7, 8},
Gerold STUCKI^{1, 2, 9, 10, 11}, Study Group Clinical Assessment Schedule ‡

¹ICF Research Branch, a cooperation partner within the WHO Collaborating Centre for the Family of International Classifications in Germany, Nottwil, Switzerland; ²Swiss Paraplegic Research, Nottwil, Switzerland; ³President, UEMS PRM Section, Brussels, Belgium; ⁴USL Umbria 2, Hospital of Foligno, Perugia, Italy; ⁵Chair, Clinical Affairs Committee, UEMS PRM Section, Brussels, Belgium; ⁶National Rehabilitation Hospital, Dublin, Ireland; ⁷Chair, Professional Practice Committee, UEMS PRM Section, Brussels, Belgium; ⁸University Hospitals of Leuven – KU Leuven, Leuven, Belgium; ⁹Expert UEMS PRM Section and Board, Brussels, Belgium; ¹⁰Swiss Delegate UEMS PRM Section and Board, Brussels, Belgium; ¹¹Department of Health Sciences and Health Policy, University of Luzern, Luzern, Switzerland

‡Members are listed at the end of the paper

*Corresponding author: Melissa Selb, Coordinator of the ICF Research Branch, c/o Swiss Paraplegic Research, Guido-Zäch-Strasse 4, 6207 Nottwil, Switzerland. E-mail: melissa.selb@paraplegie.ch

ABSTRACT

INTRODUCTION: In light of global mandates and in recognition of the value of data collection and reporting based on the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), the UEMS PRM Section and Board established an action plan to implement the ICF in Physical and Rehabilitation Medicine, rehabilitation and health care at large. This includes, among other steps, the development of a framework of rehabilitation service types for Europe (European Framework) and corresponding clinical assessment schedules (CLASs) for each service type. A CLAS encompasses the recommendation for what aspects of functioning to document, for whom and when, and the data collection tools to use. The objective of this paper is to report on the development of the CLASs for the European Framework developed in Stockholm in 2018, with focus on what to document. **METHODS:** Involving UEMS PRM delegates across European regions, a multistage Delphi process comprised the development of an initial proposal of the CLASs (*i.e.* default and optional ICF Sets to document), two feedback (pre- and post-Stockholm) rounds via e-mail, and a deliberation by the UEMS PRM during its March 2019 meeting in Budapest. In both Delphi rounds, participants were asked whether the initially proposed default and optional ICF Sets represent what is currently documented at an exemplary service provider in the country or in consideration of their own expertise. The European Framework was revised between the two Delphi rounds, requiring a revision of the CLAS proposal accordingly. Participants were additionally asked whether they support the suggested ICF Sets as the specification of the CLAS. Level of support (strong = ≥80%, moderate = between 80-60%, weak = ≤59%) was calculated as the percentage of countries supporting the suggested CLAS over the number of responding countries. The results of the post-Stockholm round were presented for discussion, revision and approval at the Budapest meeting. **RESULTS:** Pre-Stockholm Delphi round: due to low response rate only a summary of comments made by the responding countries was provided as reference information for the post-Stockholm round. Post-Stockholm Delphi round: results indicated moderate to strong support for the proposed CLASs. Deliberation Budapest Meeting – Motions for specific revisions to the CLASs based on the results of the Post-Stockholm round were predominately accepted. With additional minor revisions, the UEMS PRM General Assembly approved a version of the CLASs for the European Framework.

CONCLUSIONS: To kick-off the implementation of these CLASs, UEMS PRM plans demonstration projects in at least one rehabilitation facility in each delegate country that exemplifies the rehabilitation service types of the European Framework which exist in the respective country. The demonstration projects are intended to orient service providers and clinicians to the CLASs and illustrate how the CLASs can be implemented.

(Cite this article as: Selb M, Zampolini M, Delargy M, Kiekens C, Stucki G; Study Group Clinical Assessment Schedule. Specifying clinical assessment schedules for the European framework of rehabilitation service types: the perspective of the physical and rehabilitation medicine Section and Board of the European Union of Medical Specialists. *Eur J Phys Rehabil Med* 2019;55:834-44. DOI: 10.23736/S1973-9087.19.05961-6)

KEY WORDS: International Classification of Functioning, Disability and Health; Rehabilitation; Health services; Data collection.

In light of global mandates and in recognition of the value of data collection and reporting based on the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF),¹ the Physical and Rehabilitation Medicine Section and Board of the European Union of Medical Specialists (UEMS PRM) decided at its September 2015 meeting in St. Petersburg (Russia) to launch an initiative to implement the ICF in PRM, rehabilitation and health care at large. The long-term aim of this initiative is the development of ICF-based clinical quality management for rehabilitation (CQM-R) in European countries as part of UEMS PRM's efforts to harmonise PRM practice, including uniform standards of care, across Europe.^{2, 3}

To help achieve this aim, the UEMS PRM approved an action plan that involved several steps, which have since been revised with more specific steps. Step 1 involved establishing the principles on how to describe functioning outcomes for specific rehabilitation services. This was completed at a UEMS PRM workshop in January 2016 in Nottwil, Switzerland.^{4, 5} Also completed is step 2, *i.e.* developing the European Framework of Rehabilitation Service Types, a typology of rehabilitation provision at the meso-level for Europe (referred to as "European Framework" from now on).⁶ The European Framework served as the foundation for step 3.

The third step of the action plan is reported in this paper. The objective of this step was to develop clinical assessment schedules (CLASs) for each rehabilitation service type contained in the European Framework. A CLAS encompasses the recommendation for what aspects of functioning to document, for whom and when, and the data collection tools to use.

The ICF implementation action plan also comprises the development of a model of the Individual Rehabilitation Project based on the one established in Italy that can be tailored across various service types along the continuum of care and throughout the life course.

Materials and methods

Study design

The multistage Delphi process comprised the development of an initial proposal of a CLAS for each service type contained in the European Framework, two feedback rounds via e-mail, and a deliberation by the UEMS PRM Section and Board during its March 2019 meeting in Budapest, Hungary.

Materials

The proposals of the CLASs were provided in Excel table form along with a document containing step-by-step instructions for providing feedback on the CLASs.

Recruitment

The process involved delegates from the UEMS PRM Section and Board as well as external experts across European regions. Countries from all parts of Europe were recruited through a call for participation during the UEMS PRM Meetings in Bratislava (Slovak Republic) in 2017, and in Kiev (Ukraine) in March 2018 and Stockholm (Sweden) in September 2018. Furthermore, after the Stockholm meeting, an email was sent to all UEMS PRM delegates with a written call for participation.

Multistage Delphi process

Initial proposal for the CLASs

The initial proposal of the CLASs was developed by an editorial group (GS, MS, MZ) for the version of the European Framework before its approval at the UEMS PRM Meeting in Stockholm (called "pre-Stockholm version" from now on). As with the development of the European Framework, the lessons learned from the UEMS PRM Nottwil Workshop⁵ and in developing CLASs for Malaysia⁷ facilitated the drafting of this initial version of the CLASs for Europe. In fact, the CLASs developed for Malaysia was the starting point for the European proposal. However, additional CLASs than were contained in the Malaysian version had to be proposed, since the European version of the CLASs aligned with the pre-Stockholm version of the European Framework which contained more rehabilitation service types⁶ than the Malaysian framework of rehabilitation service types.

The editorial team proposed one or more ICF Sets (ICF Generic-7,⁸ ICF Generic-30,⁹ and brief versions of the various ICF Core Sets^{10, 11}) as either default or optional for each of the service types in the pre-Stockholm version of the European Framework. *Default sets* were considered the sets that were most likely to be used for most of the patients treated in the respective service type, while *optional sets* were those identified for specific service providers or cases.

Preliminary (pre-Stockholm) Delphi round

In the preliminary Delphi round, the initial proposal for the CLASs and instructions document were emailed to the UEMS PRM delegates of countries that agreed to participate in the development process as well as external experts who had participated in the UEMS PRM Meetings in

Bratislava and Kiev. This proposal was sent along with the pre-Stockholm version of the European Framework that was still in the process of development at the time (June 2018). This version of the European Framework partly contained different rehabilitation service types than in the version approved in Stockholm in September 2018. For example, “rehabilitation in psychiatric care” that was later integrated into “specialized post-acute rehabilitation” and “specialized outpatient rehabilitation,” was still listed as a separate service type. Thus, in the initial proposal, CLASs were suggested for “rehabilitation in psychiatric care” as well as for the other service types contained in the pre-Stockholm version of the European Framework (Table I).⁷

In this Delphi round, countries were asked to review the categories of the default and optional ICF Sets proposed for each of the service types. The participants were informed that the respective ICF Sets are available in the following website: www.icf-core-sets.org and <https://www.icf-research-branch.org/download/category/4-icf-core-sets>. They were then asked whether the categories of the proposed default and optional ICF Sets would represent what is currently documented at an exemplary service provider or in consideration of the participant’s expertise. Participants were also advised to consult with other rehabilitation professionals and consider the various institutions (e.g. academic medical centres, government-run medical facilities, private institutions, etc.) that provide rehabilitation services in the respective country. Possible responses were 1= yes, 2= no, too few ICF categories, or 3= no, too many categories. If the response was “2=no, too few categories,” participants were asked to list which categories or ICF Sets were missing and indicate whether the missing set is to be a default, optional set or both. Participants were also asked to comment if the response was “3=no, too many categories.”

To accommodate any changes that may be made to the European Framework at the UEMS PRM meeting in Stockholm, the editorial team decided to postpone a second Delphi round until after approval of the European Framework in Stockholm.

Post-Stockholm Delphi round

As agreed with the UEMS PRM Board and leaders of the Section’s Clinical Affairs (CAC) and Professional Practice (PPC) Committees, a revised proposal for CLASs was emailed not only to country delegates who agreed to participate but rather to all UEMS PRM delegates in the post-Stockholm Delphi round. Unlike the procedure in the preliminary Delphi round, the proposal was not sent to external experts. The instructions for reviewing the revised proposal

mirrored the instructions in the preliminary round, with the addition of a question asking the participants whether they support the suggested ICF Sets as the specification of the CLAS. However, the revised proposal now comprised suggestions for default and optional ICF Sets for each of the 14 rehabilitation service types contained in the approved version of the European Framework.⁶ Since some service types had been changed, some suggestions for default and optional sets were revised accordingly. For example, “including nursing home” was added to “Rehabilitation services at home;” thus the ICF Core Set for geriatric populations in postacute rehabilitation was added as an optional set. The participants were also provided with a summary of the feedback given in the preliminary Delphi round.

The feedback received in the post-Stockholm Delphi round was analysed and the level of support for the proposed CLAS for each of the service types was calculated as the percentage of countries agreeing with the suggested CLAS for a specific rehabilitation service type compared to the overall number of responding countries. In consideration of the results the percentage cut-off indicating the level of support was set as follows: strong $\geq 80\%$, moderate = between 80-60%, weak $\leq 59\%$.

Deliberation at the UEMS PRM Section and Board meeting in Budapest

The comments received from responding countries during the Post-Stockholm Delphi round as well as the CLASs as proposed for feedback in the round were emailed to all UEMS PRM delegates before the start of the March 2019 UEMS PRM Section and Board meeting in Budapest. Based on the results of the Post-Stockholm Delphi, the editorial group decided to introduce motions for specific revisions to the CLASs rather than change the proposed CLASs. Physical copies of the proposed CLAS were distributed to meeting participants, including to external experts.

The proposed CLASs and the specific motions were introduced and discussed during the joint meeting of the CAC and PPC. Proposed changes were made and a revised version of the CLAS proposal was presented to the UEMS PRM general assembly for final discussion and approval.

Results

Participating countries

Table II shows the 16 countries that provided feedback in the Delphi rounds (five in the preliminary round and an additional 11 in the post-Stockholm round) and 31 countries at the Budapest meeting.

This document is protected by international copyright laws. No additional reproduction is authorized. It is permitted for personal use to download and save only one file and print only one copy of this Article. It is not permitted to make additional copies (either sporadically or systematically, either printed or electronic) of the Article for any purpose. It is not permitted to distribute the electronic copy of the Article through online internet and/or intranet file sharing systems, electronic mailing or any other means which may allow access to the Article. The use of all or any part of the Article for any Commercial Use is not permitted. The creation of derivative works from the Article is not permitted. The production of reprints for personal or commercial use is not permitted. It is not permitted to remove, cover, overlay, obscure, block, or change any copyright notices or terms of use which the Publisher may post on the Article. It is not permitted to frame or use framing techniques to enclose any trademark, logo, or other proprietary information of the Publisher.

TABLE I.—Initial proposal of the Clinical Assessment Schedules (CLAS) for each of the rehabilitation service types of the pre-Stockholm version of the European Framework of Rehabilitation Service Types.

Type of Rehabilitation Service	Suggested ICF Sets (brief versions) for the respective CLAS
1. Rehabilitation in acute care*	Default: ICF Generic-7 Optional: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set); ICF Acute Core Set(s) for • neurological conditions; • cardiovascular conditions; • musculoskeletal conditions
2. General postacute rehabilitation*	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) Optional: ICF Post-acute Core Set(s) for • neurological conditions; • cardiovascular conditions; • musculoskeletal conditions; • geriatric population
3. Specialized postacute rehabilitation*	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + relevant health condition-specific ICF Core Set Optional: ICF Postacute Core Set(s) for • neurological conditions • cardiovascular conditions • musculoskeletal conditions • geriatric population
4. General outpatient rehabilitation*	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
5. Specialized outpatient rehabilitation*	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + relevant health condition-specific ICF Core Set Optional: Other relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
6. General day rehabilitation	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
7. Specialized day rehabilitation	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + relevant health condition-specific ICF Core Set + Minimal set of environmental factors Optional: Other relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
8. Vocational rehabilitation*	Default: ICF Core Set for vocational rehabilitation (WORQ Self-report) Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
9. Rehabilitation in health resorts	Default: Set developed by Morita E, <i>et al.</i> ¹¹ Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
10. Rehabilitation in primary care*	Default: ICF Generic-7 Optional: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set); Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
11. Rehabilitation services at home	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
12. Rehabilitation in assistive service for specific disabled population groups	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s), including ICF Core Set for vocational rehabilitation (WORQ Self-report), ICF Core Sets for cerebral palsy, ICF Core Sets for autism spectrum disorder and ICF Core Sets for attention deficit hyperactivity disorder.
13. Community-based rehabilitation (CBR)	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s); ICF Core Set for vocational rehabilitation (WORQ Self-report)
14. Rehabilitation in psychiatric care	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + any of the following: ICF Core Set for depression, ICF Core Set for bipolar disorder, ICF Core Set for schizophrenia
15. Rehabilitation in social assistance	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Sets; ICF Core Set for vocational rehabilitation (WORQ Self-report)

*Indicates the rehabilitation service types from the Malaysian framework and the corresponding specification of CLAS.⁷

Multistage consensus process

Initial proposal for the CLASs

The initial version of the CLASs included default and optional ICF Sets for 15 rehabilitation service types. As previously mentioned, the initial CLASs were proposed

for the service types contained in the prefinal version of the European Framework; this version was slightly different from the version later approved in Stockholm. The CLASs proposed for seven of the 15 service types were identical with the CLASs developed for Malaysia, since these seven service types were the ones contained in the

This document is protected by international copyright laws. No additional reproduction is authorized. It is permitted for personal use to download and save only one file and print only one copy of this Article. It is not permitted to make additional copies (either sporadically or systematically, either printed or electronic) of the Article for any purpose. It is not permitted to distribute the electronic copy of the article through online internet and/or intranet file sharing systems, electronic mailing or any other means which may allow access to the Article. The use of all or any part of the Article for any Commercial Use is not permitted. The production of derivative works from the Article is not permitted. It is not permitted to remove, cover, overlay, obscure, block, or change any copyright notices or terms of use which the Publisher may post on the Article. It is not permitted to frame or use framing techniques to enclose any trademark, logo, or other proprietary information of the Publisher.

TABLE II.—Countries contributing to the development of the first approved version of the Clinical Assessment Schedule for the European Framework of Rehabilitation Service Types.

Countries according to European Region		Preliminary (pre-Stockholm) Delphi Round N.=5	Post-Stockholm Delphi Round N.=15	During UEMS-PRM Meeting in Budapest N.=31
North (N.=7)	Finland			√
	Germany	√	√	√
	Latvia		√	
	Lithuania			√
	Norway			√
	Poland	√	√	√
	Sweden			√
South (N.=8)	Croatia		√	√
	Cyprus			√
	Greece			√
	Israel		√	√
	Italy		√	√
	Malta			√
	Portugal			√
	Turkey			√
East (N.=10)	Bosnia and Herzegovina			√
	Bulgaria			√
	Czech Republic		√	√
	Georgia		√	
	Hungary			√
	Romania		√	√
	Russia	√		√
	Serbia			√
	Slovak Republic		√	√
	Ukraine	√	√	√
West (N.=8)	Austria	√	√	√
	Belgium		√	√
	France		√	√
	Ireland			√
	Luxembourg			√
	the Netherlands			√
	Switzerland		√	√
	United Kingdom			√

Malaysian framework.⁷ Table I displays which service types were derived from the Malaysian CLASs as well as the initial proposal of CLASs for the other eight service types.

Since the ICF Generic-30 Set contains the essential domains for documenting functioning in clinical settings along the continuum of care irrespective of health condition,^{9, 11} it was generally proposed as the default CLAS for the additional service types. As an exception, the ICF Set developed for health resorts by Morita *et al.*¹² was proposed for “Rehabilitation in health resorts.” Moreover, health condition-specific ICF Core Sets were additionally proposed for “Specialized day rehabilitation” to be consistent with the other specialized service types. Furthermore, the mental health ICF Core Sets were proposed as default sets for “Rehabilitation in psychiatric care.” Lastly, since

rehabilitation provided in the community is greatly influenced by environmental factors (EFs),^{5, 13-15} the minimal set of EFs developed along with the ICF Generic-30 Set⁹ was added as a default set to “General day rehabilitation,” “Specialized day rehabilitation,” “Rehabilitation services at home,” “Rehabilitation in assistive service for specific disabled population groups,” “Community-based rehabilitation,” and “Rehabilitation in social assistance.” The minimal set of EFs was not added to “Rehabilitation in health resorts,” since the Morita ICF Set already contained seven EFs, of which four overlapped with the minimal set of EFs.

Preliminary (pre-Stockholm) Delphi round

Austria, Germany, Poland, Russia, Ukraine provided feedback in the preliminary round. The editorial team considered this response rate too low and consequently

This document is protected by international copyright laws. No additional reproduction is authorized. It is permitted for personal use to download and save only one file and print only one copy of this Article. It is not permitted to make additional copies (either sporadically or systematically, either printed or electronic) of the Article for any purpose. It is not permitted to distribute the electronic copy of the article through online internet and/or intranet file sharing systems, electronic mailing or any other means which may allow access to the Article. The use of all or any part of the Article for any Commercial Use is not permitted. The production of derivative works from the Article is not permitted. It is not permitted to remove, cover, overlay, obscure, block, or change any copyright notices or terms of use which the Publisher may post on the Article. It is not permitted to frame or use framing techniques to enclose any trademark, logo, or other proprietary information of the Publisher.

TABLE III.—*Post-Stockholm Delphi round results – Feedback on the proposed Clinical Assessment Schedules for the approved European Framework of Rehabilitation Service Types.*⁶

Type of Rehabilitation Service	Suggested ICF Sets (brief versions) for the respective CLAS	N.= Countries agree with suggested CLASs	Level of support
1. Rehabilitation in acute care	Default: ICF Generic-7 Optional: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set); ICF Acute Core Set(s) for • neurological conditions; • cardiovascular conditions; • musculoskeletal conditions.	80% N.=12	Strong
2. General postacute rehabilitation	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) Optional: ICF Post-acute Core Set(s) for • neurological conditions; • cardiovascular conditions; • musculoskeletal conditions; • geriatric population	87% N.=13	Strong
3. Specialized postacute rehabilitation	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + relevant health condition-specific ICF Core Set Optional: ICF Post-acute Core Set(s) for • neurological conditions; • cardiovascular conditions; • musculoskeletal conditions; • geriatric population	80% N.=12	Strong
4. General outpatient rehabilitation	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)	60% N.=9	Moderate
5. Specialized outpatient rehabilitation	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + relevant health condition-specific ICF Core Set + Minimal set of environmental factors Optional: Other relevant health condition-specific ICF Core Set(s)	80% N.=12	Strong
6. General day rehabilitation	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)	73% N.=11	Moderate
7. Specialized day rehabilitation	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + relevant health condition-specific ICF Core Set + Minimal set of environmental factors Optional: Other relevant health condition-specific ICF Core Set(s)	73% N.=11	Moderate
8. Vocational rehabilitation	Default: ICF Core Set for vocational rehabilitation (WORQ Self-report) Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)	80% N.=12	Strong
9. Rehabilitation in the community	Default: ICF Generic-7 + Minimal set of environmental factors Optional: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)	80% N.=12	Strong
10. Rehabilitation services at home (incl. nursing home)	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s) ICF Core Set for geriatric population in postacute setting	87% N.=13	Strong
11. Rehabilitation for specific groups of persons with disability	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s) for index health condition, incl. ICF Core Sets for CP, ICF Core Sets for autism and ICF Core Sets for ADHD, ICF Core Sets for vocational rehabilitation (WORQ Self-report)	80% N.=12	Strong
12. Rehabilitation in social assistance	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Sets ICF Core Sets for vocational rehabilitation (WORQ Self-report)	67% N.=10	Moderate
13. Specialized lifelong follow-up rehabilitation	Default: [similar to Rehab at the home, with consideration of geriatric population] ICF Generic-30 + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s) ICF Core Set for geriatric population in postacute	80% N.=12	Strong
14. Rehabilitation in medical health resorts	Default: Set developed by Morita E, <i>et al.</i> Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s) Minimal set of environmental factors	60% N.=9	Moderate

decided to provide only a summary of comments made by the responding countries as reference information for the post-Stockholm Delphi round. Poland commented that the minimal set of EF should be applied either in all (without specifying default or optional) or none of the rehabilitation service types, while Germany agreed with the initial proposal for including EFs for selected service types, albeit suggesting to move EFs to optional for “General day rehabilitation,” “Specialized day rehabilitation.” Germany also indicated that it would be better to have few categories as possible in acute and outpatient service types. Similarly, Austria commented that ICF Generic-30 and ICF Core Sets may be too extensive for routine use.

Post-Stockholm Delphi round

The results indicated moderate to strong support for the proposed CLASs. Table III shows the results of the feedback and the level of support for each service type.⁶

In addition to the resulting level of support, the following motions were prepared for deliberation at the UEMS PRM Section and Board Meeting in Budapest based on comments received from the countries during the Post-Stockholm Delphi round:

- add the minimal set of EFs as a default set to “Rehabilitation in acute care,” “General postacute care rehabilitation,” “Specialized postacute care rehabilitation,” “Vocational rehabilitation” and “Rehabilitation in medical health resorts”;
- for “General outpatient rehabilitation” and “Rehabilitation in social assistance,” replace the ICF Generic-30 Set with the ICF Generic-7 Set;
- for “Rehabilitation in the community” and “Rehabilitation for specific groups of persons with disability,” transform the ICF Core Sets from being optional sets to default sets;
- for “Rehabilitation in medical health resorts,” replace the Morita *et al.* ICF Set with the ICF Generic-30 Set.

Deliberation at the UEMS PRM Section and Board meeting

The participants of the CAC and PPC joint meeting discussed the proposed CLASs as well as the specific proposals resulting from the Post-Stockholm Delphi round. The meeting participants supported the proposed CLASs with the revisions according to some of the introduced motions. The following motions were rejected:

- adding the minimal set of EFs as a default set to “Rehabilitation in acute care.” However, a short EF list may be considered in the future;

- for “Rehabilitation in the community” and “Rehabilitation for specific groups of persons with disability,” transform the ICF Core Sets from being optional sets to default sets.

The results of the CAC and PPC joint meeting were presented and discussed at the UEMS PRM general assembly. The general assembly agreed with the decisions by the CAC and PPC. Moreover, the following two motions introduced during the general assembly were approved:

- for rehabilitation services type where the ICF Generic-7 Set is a default set, the minimal set of EFs, if present as part of the CLAS, should be an optional rather than a default set;
- replace the ICF Generic-30 Set with the ICF Generic-7 Set for “Rehabilitation for specific groups of persons with disability.”

Subsequently, the editorial group was mandated to revise the CLASs accordingly. The resulting CLAS for the European Framework is shown in Table IV.

Discussion

In this paper we present the first version of the CLAS for each of the service types contained in the European Framework of Rehabilitation Service Types. This version of the CLASs will be updated according to emerging rehabilitation services that result from continuous updates. Furthermore, as existing rehabilitation service types evolve so will the corresponding CLASs.

This first version of the CLASs defines which aspects of patient functioning (ICF Generic Sets, ICF Core Sets and the minimal set of EFs) can be assessed and reported in rehabilitation. Although not described in this paper, a CLAS also comprises recommendations for whom (patient group), when to document functioning and other patient data, and what assessment tool(s) should be considered for assessing the functioning aspects encompassed by the ICF Sets.⁵ Since the patient group is already indicated in the description of each rehabilitation service type, the editorial team decided that it was unnecessary to specify this further. With regard to the “when,” the minimum time points for documenting was set *à priori* at admission and at discharge (or beginning of an episode and end of an episode). The participants of the Delphi rounds were asked to suggest other time points for specific service types should it be warranted. No suggestions were received. With regard to recommending a potential battery of data collection tools, the editorial team

TABLE IV.—Clinical Assessment Schedule (CLAS) for European Framework of Rehabilitation Service Types.

Type of Rehabilitation Service	Brief description of the service	ICF Sets (BRIEF versions) for the respective CLAS
1. Rehabilitation in acute care	Hospitalized patients across a range of health conditions in an acute situation	Default: ICF Generic-7 Optional: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set); ICF Acute Core Set(s) for • neurological conditions; • musculoskeletal conditions; • cardiovascular conditions
2. General postacute rehabilitation	Hospitalized patients across a range of health conditions in a postacute situation	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: ICF Post-acute Core Set(s) for • neurological conditions; • musculoskeletal conditions; • cardiovascular conditions; • geriatric population
3. Specialized postacute rehabilitation	Hospitalized patients with a specific health condition or age in a postacute situation. Specializations include patients with neurological conditions, acquired and traumatic brain injury, spinal cord injury, musculoskeletal conditions, cardiovascular conditions, pneumological conditions, amputation, pediatric conditions and psychiatric conditions	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + relevant health condition-specific ICF Core Set + Minimal set of environmental factors Optional: ICF Post-acute Core Set(s) for • neurological conditions; • musculoskeletal conditions; • cardiovascular conditions; • geriatric population
4. General outpatient rehabilitation	Patients living in the community and presenting with one out of a range of health conditions referred to an outpatient facility of a hospital or an outpatient facility in the community. Patients are referred after an acute or postacute situation or by a physician practicing in the community	Default: ICF Generic-7 Optional: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) Relevant health condition-specific ICF Core Set(s) + Minimal set of environmental factors
5. Specialized outpatient rehabilitation	Patients living in the community and presenting with a specific health condition referred to an outpatient facility of a hospital or an outpatient facility in the community Patients are referred after an acute or postacute situation or by a physician practicing in the community Specializations include patients with neurological conditions, acquired and traumatic brain injury, spinal cord injury, musculoskeletal conditions, cardiovascular conditions, pneumological conditions, amputation, pediatric conditions, psychiatric conditions, and transitional care from adolescence to adulthood	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + relevant health condition-specific ICF Core Set + Minimal set of environmental factors Optional: Other relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
6. General day rehabilitation	Patients living in the community and presenting with one or more out of a range of health conditions referred to intensive treatment provided by a facility that can accommodate patients during the day. Patients may be referred after an acute or postacute situation or by a physician practicing in the community	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
7. Specialized day rehabilitation	Patients living in the community and presenting with a specific health condition referred to intensive treatment provided by a facility that can accommodate patients during the day. Patients may be referred after an acute or postacute situation or by a physician practicing in the community. Specializations include musculoskeletal conditions	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + relevant health condition-specific ICF Core Set + Minimal set of environmental factors Optional: Other relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
8. Vocational rehabilitation	Patients presenting with a range of health conditions referred to a facility that can provide vocational rehabilitation in a range of settings including inpatient, day clinic and outpatient. Patients may be referred after an acute or postacute situation or by a physician practicing in the community.	Default: ICF Core Sets for vocational rehabilitation (WORQ Self-report) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)
9. Rehabilitation in the community	Patients living in the community and presenting with one out of a range of health conditions referred to a community health clinic or private practice offering rehabilitation interventions. Patients are referred after an acute or postacute situation, an episode of a chronic or recurrent health condition	Default: ICF Generic-7 Optional: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) Relevant health condition-specific ICF Core Set(s) + Minimal set of environmental factors

(To be continued)

This document is protected by international copyright laws. No additional reproduction is authorized. It is permitted for personal use to download and save only one file and print only one copy of this Article. It is not permitted to make additional copies (either sporadically or systematically, either printed or electronic) of the Article for any purpose. It is not permitted to distribute the electronic copy of the article through online internet and/or intranet file sharing systems, electronic mailing or any other means which may allow access to the Article. The use of all or any part of the Article for any Commercial Use is not permitted. The creation of derivative works from the Article is not permitted. It is not permitted to remove, cover, overlay, obscure, block, or change any copyright notices or terms of use which the Publisher may post on the Article. It is not permitted to frame or use framing techniques to enclose any trademark, logo, or other proprietary information of the Publisher.

TABLE IV.—*Clinical Assessment Schedule (CLAS) for European Framework of Rehabilitation Service Types (continues).*

Type of Rehabilitation Service	Brief description of the service	ICF Sets (BRIEF versions) for the respective CLAS
10. Rehabilitation services at home (incl. nursing home)	Patients living at home or in a nursing home with substantial functioning problems unable to receive services elsewhere due to various reasons (e.g. immobility, lack of transportation, financial)	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s) ICF Core Set for geriatric population in postacute setting
11. Rehabilitation for specific groups of persons with disability	Persons with a specific disability living in the community in need of assistive care that includes rehabilitation interventions tailored to the needs of specific groups of persons with disability. Specific groups include students, military personnel, preschool and school age children with disabilities.	Default: ICF Generic-7 Optional: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) Relevant health condition-specific ICF Core Set(s) for index health condition, incl. ICF Core Sets for CP, ICF Core Sets for autism and ICF Core Sets for ADHD, ICF Core Sets for vocational rehabilitation (WORQ Self-report) + Minimal set of environmental factors
12. Rehabilitation in social assistance	Persons with diverse health conditions referred for a wide range of interventions aimed at social activation and integration. Interventions include patient education, vocational counselling, vocational courses, counselling through a social worker, integration in sports and other leisure activities. Patients may be referred by a physician or an organization in the social, labour or educational sector.	Default: ICF Generic-7 Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Sets ICF Core Sets for vocational rehabilitation (WORQ Self-report) + Minimal set of environmental factors
13. Specialized lifelong follow-up rehabilitation	Persons with a chronic complex health condition who require regular follow-ups over the lifespan to prevent a decline in functioning, the occurrence of complications and comorbidities related to the primary health condition. An example of a complex health condition is spinal cord injury requiring the prevention of renal failure through yearly controls of bladder function.	Default: [similar to Rehab at the home, with consideration of geriatric population] ICF Generic-30 + Minimal set of environmental factors Optional: Relevant health condition-specific ICF Core Set(s) ICF Core Set for geriatric population in postacute setting
14. Rehabilitation in medical health resorts	Patients living in the community with a chronic or recurrent health condition or a specific disability referred to a rehabilitation service located in a medical health resort environment. Patients are referred by a physician practicing in the community.	Default: ICF Generic-30 (Rehabilitation Set) + Minimal set of environmental factors Optional: Set developed by Morita E, et al. Relevant health condition-specific ICF Core Set(s)

decided that this task is beyond the scope of the current step in the CLAS development process and will thus be addressed at a later stage. Moreover, the concept of the CLAS has evolved since it was introduced at the 2016 UEMS PRM workshop in Nottwil.⁵ For example, the notion of evidence-informed rating, *i.e.* using the best available evidence from research, results from diverse assessment tools, patient self-report and clinical experience, has recently been introduced as an alternative to defining specific instruments to be used in assessing specific ICF categories.¹⁶ Recognizing that research evidence for specific topics may either be lacking or inadequately meet scientific quality standards, there is increasing interest in evidence-informed practice.^{17, 18} Despite existing knowledge and experience in evidence-informed decision-making

in public health¹⁹⁻²¹ as well as in nursing,²² exploration of applying this strategy in rehabilitation practice is required.

Knowing what, for whom and when to assess functioning for each of the service types in the European Framework is useful as it serves as a starting point for organizing and conducting clinical assessments and as a guide for reporting patient functioning. In turn, structured assessments and standardized reporting can support rehabilitation management of individual patients and inform strategic management decisions with systematically and consistently collected information,⁵ *e.g.* as the basis for goal-setting, patient pathway determination and, discharge planning and referral as part of the Individual Rehabilitation Project.

This document is protected by international copyright laws. No additional reproduction is authorized. It is permitted for personal use to download and save only one file and print only one copy of this Article. It is not permitted to make additional copies (either sporadically or systematically, either printed or electronic) of the Article for any purpose. It is not permitted to distribute the electronic copy of the Article through online internet and/or intranet file sharing systems, electronic mailing or any other means which may allow access to the Article. The use of all or any part of the Article for any Commercial Use is not permitted. The creation of derivative works from the Article is not permitted. The production of reprints for personal or commercial use is not permitted. It is not permitted to remove, cover, overlay, obscure, block, or change any copyright notices or terms of use which the Publisher may post on the Article. It is not permitted to frame or use framing techniques to enclose any trademark, logo, or other proprietary information of the Publisher.

Conclusions

Now that the CLASs for the European Framework are available, the next step is the implementation in countries all over Europe. To kick-off the implementation of the CLASs, UEMS PRM plans demonstration projects in at least one rehabilitation facility in each delegate country of UEMS PRM that exemplifies the rehabilitation service types which exist in the respective country. The demonstration projects are intended to orient service providers and clinicians to the CLASs and illustrate how the CLASs can be implemented. It is also an opportunity to test what works and what does not work, potentially leading to updates to the CLASs as well as to the European Framework. Consequently, the leaders of the UEMS PRM Section and Board, including authors of this paper, are calling for rehabilitation professionals interested in leading or contributing to demonstration projects in their respective countries. Not only will their contribution help to meet one of UEMS PRM's main mission, *i.e.* the harmonization of rehabilitation across Europe, it will ultimately facilitate accountable reporting of functioning outcomes at the national level and the continuous improvement of rehabilitation service provision in CQM.

References

- World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health. Geneva: World Health Organization; 2001.
- Stucki G, Zampolini M, Jucevicius A, Negrini S, Christodoulou N. Practice, science and governance in interaction: European effort for the system-wide implementation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in Physical and Rehabilitation Medicine. *Eur J Phys Rehabil Med* 2017;53:299–307.
- European Physical and Rehabilitation Medicine Bodies Alliance. White Book on Physical and Rehabilitation Medicine (PRM) in Europe. Chapter 11. Challenges and perspectives for the future of PRM. *Eur J Phys Rehabil Med* 2018;54:311–21.
- Kiekens C, Meyer T, Gimigliano F, Baffone C, Gutenbrunner CM; UEMS PRM ICF Workshop moderators and rapporteurs. European initiative for the application of the International Classification of Service Organization in Health-related Rehabilitation (ICSO-R). *Eur J Phys Rehabil Med* 2017;53:308–18.
- Prodinger B, Scheel-Sailer A, Escorpizo R, Stucki G; UEMS PRM ICF Workshop moderators and rapporteurs. European initiative for the application of the International Classification of Functioning, Disability and Health: development of Clinical Assessment Schedules for specified rehabilitation services. *Eur J Phys Rehabil Med* 2017;53:319–32.
- Stucki G, Zampolini M, Selb M, Ceravolo MG, Delargy M, Varela Donoso E, *et al.*; Study Group European Framework of Rehabilitation Service Types. European Framework of Rehabilitation Services Types: the perspective of the Physical and Rehabilitation Medicine Section and Board of the European Union of Medical Specialists. *Eur J Phys Rehabil Med* 2019;55:411–7.
- Engkasan JP, Stucki G, Ali S, Yusof YM, Hussain H, Latif LA. Implementation of Clinical Quality Management for Rehabilitation in Malaysia. *J Rehabil Med* 2018;50:346–57.
- Cieza A, Oberhauser C, Bickenbach J, Chatterji S, Stucki G. Towards a minimal generic set of domains of functioning and health. *BMC Public Health* 2014;14:218.
- Prodinger B, Cieza A, Oberhauser C, Bickenbach J, Üstün TB, Chatterji S, *et al.* Toward the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Rehabilitation Set: A Minimal Generic Set of Domains for Rehabilitation as a Health Strategy. *Arch Phys Med Rehabil* 2016;97:875–84.
- Selb M, Escorpizo R, Kostanjsek N, Stucki G, Üstün B, Cieza A. A guide on how to develop an International Classification of Functioning, Disability and Health Core Set. *Eur J Phys Rehabil Med* 2015;51:105–17.
- Stucki G, Prodinger B, Bickenbach J. Four steps to follow when documenting functioning with the International Classification of Functioning, Disability and Health. *Eur J Phys Rehabil Med* 2017;53:144–9.
- Morita E, Weigl M, Schuh A, Stucki G. Identification of relevant ICF categories for indication, intervention planning and evaluation of health resort programs: a Delphi exercise. *Int J Biometeorol* 2006;50:183–91.
- Batten H, Lamont R, Kuys S, McPhail S, Mandrusiak A. What are the barriers and enablers that people with a lower limb amputation experience when walking in the community? *Disabil Rehabil* 2019;1–7.
- Chang FH, Liu CH, Hung HP. An in-depth understanding of the impact of the environment on participation among people with spinal cord injury. *Disabil Rehabil* 2018;40:2192–9.
- European Physical and Rehabilitation Medicine Bodies Alliance. White Book on Physical and Rehabilitation Medicine (PRM) in Europe. Chapter 7. The clinical field of competence: PRM in practice. *Eur J Phys Rehabil Med* 2018;54:230–60.
- Stucki G. ClinFIT Task Force Meeting. Paper presented at: 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress 2019; Kobe, Japan.
- Pescatore R, Niforatos JD, Rezaie S, Swaminathan A. Evidence-Informed Practice: Diagnostic Questions in Urinary Tract Infections in the Elderly. *West J Emerg Med* 2019;20:573–7.
- Sokol RG, Slawson DC, Shaughnessy AF. Teaching evidence-based medicine application: transformative concepts of information mastery that foster evidence-informed decision-making. *BMJ Evid Based Med* 2019;24:149–54.
- Yost J, Dobbins M, Traynor R, DeCorby K, Workentine S, Greco L. Tools to support evidence-informed public health decision making. *BMC Public Health* 2014;14:728.
- National Collaborating Centre for Methods and Tools. Evidence-Informed Public Health. 2019 [Internet]. Available from: <https://www.nccmt.ca/about/eiph> [cited 2019, Oct 16].
- Dobbins M, Traynor RL, Workentine S, Yousefi-Nooraie R, Yost J. Impact of an organization-wide knowledge translation strategy to support evidence-informed public health decision making. *BMC Public Health* 2018;18:1412.
- Belita E, Yost J, Squires JE, Ganann R, Burnett T, Dobbins M. Measures assessing attributes of evidence-informed decision-making (EIDM) competence among nurses: a systematic review protocol. *Syst Rev* 2018;7:181.

Conflicts of interest.—The authors certify that there is no conflict of interest with any financial organization regarding the material discussed in the manuscript.

Group name.—Members qualified as contributors include the following (in alphabetical order): Yvona ANGEROVÁ (First Faculty of Medicine Charles University, Prague, Czech Republic); Maria Gabriela CERAVOLO (Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona, Italy); Jean-Pascal DEVALLEY (Hôpital Fernand Widal, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, Paris, France); Rolf FRISCHKNECHT (University Hospital of Lausanne, Lau-

sanne, Switzerland); Volodymyr GOLYK (Shupyk National Medical Academy for Postgraduate Education, Kiev, Ukraine); Karol HORNÁČEK (Ružinovská poliklinika, Ružinov, Slovak Republic); Galina IVANOVA (Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia); Neli KAKULIA (Tbilisi State Medical University, Tbilisi, Georgia); Martina KÓVARI (Motol University Hospital, Prague, Czech Republic); Jolanta KUJAWA (Medical University of Łódź, Łódź, Poland); Saša MOSLAVAC (Hospital For Medical Rehabilitation Varazdinske Toplice, Brezice, Croatia); Stefano NEGRINI (University of Brescia, IRCCS Fondazione Don Gnocchi, Milan, Italy); Anda NULLE (National Rehabilitation Centre "Vaivari", Jūrmala, Latvia); Daiana POPA (Clinical Rehabilitation Hospital Felix-Spa Bihor County, Crisana, Romania); Aleksei SCHIMONIN as an external expert (First Saint-Petersburg I.P.Pavlov State Medical University, Russia); Regina Stemberger (PKA Innsbruck, Innsbruck, Austria); Peter TAKÁČ (Pavol Jozef Šafárik University, Košice, Slovak Republic); Piotr FEDERKO (Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland); André THEVENON (Université Lille-Nord-de-France, Lille, France); Iuly TREGER (Soroka Medical University Center, Be'er Sheva, Israel); Andreas WINKELMANN (University Clinic Ludwig-Maximilians-Universität Munich, Munich, Germany).

Acknowledgements.—We would like to acknowledge the feedback provided by the following participants of the UEMS PRM Section and Board meeting that took place in Budapest (Hungary) in March 2019: Jean-François Kaux (Belgium); Gordana Stefanovski (Bosnia and Herzegovina); Elena Ilieva (Bulgaria); Katarina Sekelj-Kauzlaric (Croatia); Tonko Vlask (Croatia); Nicolas Christodoulou (Cyprus); Karel Moses (Czech Republic); Liisamari Krüger (Finland); Minna Ståhl (Finland); Nikolaos Barotsis (Greece); Konstantina Petropoulou (Greece); Christina-Anastasia Rapiđi (Greece); Nikolaos Roussos (Greece); Zoltan Denes (Hungary); Gabor Fazekas (Hungary); Lena Lutsky Treger (Israel); Alvydas Juocevičius (Lithuania); Marguerite Leches (Luxembourg); Stephen Zammit (Malta); Ingebjørg Irgens (Norway); Johan Stanghelle (Norway); Catarina Aguiar Branco (Portugal); Antonio Pedro Cantista (Portugal); Mihai Berteanu (Romania); Gennady Aleshin (Russia); Milica Lazović (Serbia); Ivana Petronić-Marković (Serbia); Mirjana Kocić as an external expert (Serbia); Xiaolei Hu (Sweden); Wim Janssen (the Netherlands); Henk Stam (the Netherlands); Daniel Wever (the Netherlands); Aydan Oral (Turkey); Fitnat Dincer (Turkey); John Burn (United Kingdom).

Article first published online: October 4, 2019. - Manuscript accepted: September 3, 2019. - Manuscript received: August 9, 2019.

This document is protected by international copyright laws. No additional reproduction is authorized. It is permitted for personal use to download and save only one file and print only one copy of this Article. It is not permitted to make additional copies (either sporadically or systematically, either printed or electronic) of the Article for any purpose. It is not permitted to distribute the electronic copy of the article through online internet and/or intranet file sharing systems, electronic mailing or any other means which may allow access to the Article. The use of all or any part of the Article for any Commercial Use is not permitted. The production of derivative works from the Article is not permitted. It is not permitted to remove, cover, overlay, obscure, block, or change any copyright notices or terms of use which the Publisher may post on the Article. It is not permitted to frame or use framing techniques to enclose any trademark, logo, or other proprietary information of the Publisher.