

PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Standard vyšetření míšní léze dle ISNCSI

INTERNATIONAL STANDARDS FOR NEUROLOGICAL CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY (ISNCSI)

ASIA AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION **ISNCSI** INTERNATIONAL SPINAL CORD SOCIETY

Patient Name _____ Date/Time of Exam _____
 Examiner Name _____ Signature _____

RIGHT

MOTOR KEY MUSCLES

NERVE ROOTS

UER (Upper Extremity Right)

Elbow flexors C5

Wrist extensors C6

Elbow extensors C7

Finger flexors C8

Finger abductors (little finger) T1

LER (Lower Extremity Right)

Hip flexors L2

Knee extensors L3

Ankle dorsiflexors L4

Long toe extensors L5

Ankle plantar flexors S1

(VAC) Voluntary Anal Contraction (Yes/No)

RIGHT TOTALS (MAXIMUM)

MOTOR SUBSCORES: UER + UEL = UEMS TOTAL (50)

LER + LEL = LEMS TOTAL (50)

SENSORY KEY SENSORY POINTS

Light Touch (LTR) Pin Prick (PPR)

C2 C3 C4

T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12

L1 L2 L3 L4 L5

S2 S3 S4-5

RIGHT TOTALS (MAXIMUM)

SENSORY SUBSCORES: LTR + LTL = LT TOTAL (56)

PPR + PPL = PP TOTAL (56)

LEFT

MOTOR KEY MUSCLES

UEL (Upper Extremity Left)

Elbow flexors C5

Wrist extensors C6

Elbow extensors C7

Finger flexors C8

Finger abductors (little finger) T1

LEL (Lower Extremity Left)

Hip flexors L2

Knee extensors L3

Ankle dorsiflexors L4

Long toe extensors L5

Ankle plantar flexors S1

(DAP) Deep Anal Pressure (Yes/No)

LEFT TOTALS (MAXIMUM)

MOTOR SUBSCORES: UEL + UER = UEMS TOTAL (50)

LEL + LER = LEMS TOTAL (50)

SENSORY KEY SENSORY POINTS

Light Touch (LTL) Pin Prick (PPL)

C2 C3 C4

T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12

L1 L2 L3 L4 L5

S2 S3 S4-5

LEFT TOTALS (MAXIMUM)

SENSORY SUBSCORES: LTL + LTR = LT TOTAL (56)

PPL + PPR = PP TOTAL (56)

NEUROLOGICAL LEVELS

1. SENSORY R L 2. MOTOR R L

3. NEUROLOGICAL LEVEL OF INJURY (NLI) 4. COMPLETE OR INCOMPLETE? (In injuries with absent motor OR sensory function in S4-5 only)

5. ASIA IMPAIRMENT SCALE (AIS) 6. ZONE OF PARTIAL PRESERVATION R L

Page 1/2 This form may be copied freely but should not be altered without permission from the American Spinal Injury Association. REV 04/19

Muscle Function Grading

- 0 = Total paralysis
 - 1 = Palpable or visible contraction
 - 2 = Active movement, full range of motion (ROM) with gravity eliminated
 - 3 = Active movement, full ROM against gravity
 - 4 = Active movement, full ROM against gravity and moderate resistance in a muscle specific position
 - 5 = (Normal) active movement, full ROM against gravity and full resistance in a functional muscle position expected from an otherwise unimpaired person
- NT = Not testable (i.e. due to immobilization, severe pain such that the patient cannot be graded, amputation of limb, or contraction of > 50% of the normal ROM)
- 0*, 1*, 2*, 3*, 4*, NT* = Non-SCI condition present *

Sensory Grading

- 0 = Absent 1 = Altered, either decreased/impaired sensation or hypersensitivity
 - 2 = Normal NT = Not testable
- 0*, 1*, NT* = Non-SCI condition present *

Note: Abnormal motor and sensory scores should be tagged with a "" to indicate an impairment due to a non-SCI condition. The non-SCI condition should be explained in the comments box together with information about how the score is rated for classification purposes (at least normal / not normal for classification).

When to Test Non-Key Muscles:

In a patient with an apparent AIS B classification, non-key muscle functions more than 3 levels below the motor level on each side should be tested to most accurately classify the injury (differentiate between AIS B and C).

Movement	Root level
Shoulder: Flexion, extension, abduction, adduction, internal and external rotation	C5
Elbow: Supination	
Elbow: Pronation	C6
Wrist: Flexion	
Finger: Flexion at proximal joint, extension	C7
Thumb: Flexion, extension and abduction in plane of thumb	
Finger: Flexion at MCP joint	C8
Thumb: Opposition, adduction and abduction perpendicular to palm	
Finger: Abduction of the index finger	T1
Hip: Adduction	L2
Hip: External rotation	L3
Hip: Extension, abduction, internal rotation	
Knee: Flexion	L4
Ankle: Inversion and eversion	
Toe: MP and IP extension	L5
Hallux and Toe: DIP and PIP flexion and abduction	
Hallux: Adduction	S1

ASIA Impairment Scale (AIS)

- A = Complete.** No sensory or motor function is preserved in the sacral segments S4-5.
- B = Sensory Incomplete.** Sensory but not motor function is preserved below the neurological level and includes the sacral segments S4-5 (light touch or pin prick at S4-5 or deep anal pressure) AND no motor function is preserved more than three levels below the motor level on either side of the body.
- C = Motor Incomplete.** Motor function is preserved at the most caudal sacral segments for voluntary anal contraction (VAC) OR the patient meets the criteria for sensory incomplete status (sensory function preserved at the most caudal sacral segments S4-5 by LT, PP or DAP), and has some sparing of motor function more than three levels below the ipsilateral motor level on either side of the body. (This includes key or non-key muscle functions to determine motor incomplete status.) For AIS C – less than half of key muscle functions below the single NLI have a muscle grade ≥ 3 .
- D = Motor Incomplete.** Motor incomplete status as defined above, with at least half (half or more) of key muscle functions below the single NLI having a muscle grade ≥ 3 .
- E = Normal.** If sensation and motor function as tested with the ISNCSI are graded as normal in all segments, and the patient had prior deficits, then the AIS grade is E. Someone without an initial SCI does not receive an AIS grade.
- Using ND:** To document the sensory, motor and NLI levels, the ASIA Impairment Scale grade, and/or the zone of partial preservation (ZPP) when they are unable to be determined based on the examination results.

Steps in Classification

The following order is recommended for determining the classification of individuals with SCI.

1. Determine sensory levels for right and left sides. The sensory level is the most caudal, intact dermatome for both pin prick and light touch sensation.
 2. Determine motor levels for right and left sides. Defined by the lowest key muscle function that has a grade of at least 3 (on supine testing), providing the key muscle functions represented by segments above that level are judged to be intact (graded as a 5). Note: in regions where there is no myotome to test, the motor level is presumed to be the same as the sensory level, if testable motor function above that level is also normal.
 3. Determine the neurological level of injury (NLI). This refers to the most caudal segment of the cord with intact sensation and antigravity (3 or more) muscle function strength, provided that there is normal (intact) sensory and motor function rostrally respectively. The NLI is the most cephalad of the sensory and motor levels determined in steps 1 and 2.
 4. Determine whether the injury is Complete or Incomplete. (i.e. absence or presence of sacral sparing) If voluntary anal contraction = No AND all S4-5 sensory scores = 0 AND deep anal pressure = No, then injury is Complete. Otherwise, injury is Incomplete.
 5. Determine ASIA Impairment Scale (AIS) Grade. Is injury Complete? If YES, AIS=A
 NO ↓
 Is injury Motor Complete? If YES, AIS=B
 NO ↓ (Non-voluntary anal contraction OR motor function more than three levels below the motor level on a given side, if the patient has sensory incomplete classification)
- Are at least half (half or more) of the key muscles below the neurological level of injury graded 3 or better?
 NO ↓ AIS=C YES ↓ AIS=D

If sensation and motor function is normal in all segments, AIS=E
 Note: AIS E is used in follow-up testing when an individual with a documented SCI has recovered normal function. If at initial testing no deficits are found, the individual is neurologically intact and the ASIA Impairment Scale does not apply.

6. Determine the zone of partial preservation (ZPP). The ZPP is used only in injuries with absent motor (no VAC) OR sensory function (no DAP, no LT and no PP sensation) in the lowest sacral segments S4-5, and refers to those dermatomes and myotomes caudal to the sensory and motor levels that remain partially innervated. With sacral sparing of sensory function, the sensory ZPP is not applicable and therefore "NA" is recorded in the block of the worksheet. Accordingly, if VAC is present, the motor ZPP is not applicable and is noted as "NA".

Příloha č.2: Informovaný souhlas

Informovaný souhlas pro účastníky výzkumné činnosti v rámci studentské práce

Název studentské práce:	Postupně navýšovaný maximální nádechový odpor při tréninku respiračních svalů a jeho vliv na dechové funkce u chronické tetraplegie
Řešitel/autor práce:	Bc. Vanda Šilhová, 2. lékařská fakulta Univerzity Karlovy

Vlastní informace o studii a průběhu výzkumu:

- Cílem této práce bude zhodnotit efekt tréninku dechového svalstva, založeného na postupně navýšovaném nádechovém odporu maximální intenzity na respirační funkce u pacientů s tetraplegií v chronickém stádiu.
- Do výzkumu bude zapojeno patnáct probandů – chronických tetraplegiků s kompletní motorickou lézí (AIS A, AIS B). Jiné kritérium pro zařazení do studie není relevantní.
- Výzkum bude probíhat v Centru Paraple během Vašeho třítydenního pobytu. Proběhne zde počáteční vyšetření, zaučení a následný trénink. Po skončení Vašeho pobytu v Centru Paraple bude trénink pokračovat další tři týdny, kdy budete v terapii pokračovat u sebe doma. Terapie z domova bude probíhat formou online schůzek, jejichž účelem bude kontrola správného provádění tréninku a sdělování subjektivních poznatků z terapie. Na konci šestitýdenní intervence proběhne opět vyšetření v Centru Paraple.
- V rámci prvního setkání proběhne spirometrické vyšetření, kde se budou hodnotit 4 respirační parametry (FVC, FEV1, PEF, PCF) včetně měření síly dechového svalstva (MIP, MEP). Následně proběhne šestitýdenní trénink s využitím ventilační pomůcky Threshold IMT, která bude probíhat třikrát týdně, jedna intervence bude trvat přibližně 20 minut.
- Konečným předpokladem je, že se po intenzivním šestitýdenním dechovém tréninku u skupiny probandů s chronickou tetraplegií projeví zlepšení respiračních parametrů.
- Získaná data budou zpracovávána a bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována ve studentské práci (případně v odborných časopisech a prezentována na konferencích).
- Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie ani videozáznam.
- Při zpracování výzkumu bude nahlíženo do zdravotnické dokumentace pro získání základních anamnestických dat; mlčenlivost bude zachována.
- S výzkumem v rámci studentské práce nejsou spojena žádná rizika. Vzhledem k charakteru práce Vám nemohu nabídnout za účast ve výzkumu finanční odměnu.

Výslovný souhlas s účastí ve výzkumu v rámci studentské práce

Jméno, příjmení:	
Datum narození:	
Zařazení pod číslem:	

Já, níže podepsaný(á) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 18 let a byl jsem seznámen(a) se studií, které se účastním dobrovolně a jsem si vědom(a), že od ní mohu kdykoliv bez udání důvodů odstoupit. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností. Měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky a na všechny jsem dostal(a) uspokojivou odpověď.

Moje osobní data budou uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, tzn. anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů.

Děkuji za váš zájem účastnit se studie a pomoci mi zjistit, zda intenzivní dechový trénink chronických tetraplegiků může pozitivně ovlivnit dechové parametry.

Podpis účastníka:

Podpis řešitele:

Datum:

Datum:

Příloha č. 3: Vyjádření etické komise



Zápis z jednání Etické komise Centra Paraple, o.p.s.

- datum jednání
10. 2. 2021
- místo jednání
Centrum Paraple, o.p.s., Ovčárcská 471/1b, 108 00 Praha 10
- seznam přítomných členů
Mgr. Tomáš Drábek, Bc. Ivana Kučerová, Bc. Barbora Rusínová, Mgr. Petra Laštůvková, Mgr. Sylvie Dundáčková, Mgr. Jana Ambrožová, Mgr. Lenka Honzátková, David Sellner
- název projektu a jméno předkladatele
Postupně navyšovaný maximální nádechový odpor při tréninku respiračních svalů a jeho vliv na dechové funkce u chronické tetraplegie - Bc. Vanda Šilhová, 2. lékařská fakulta Univerzity Karlovy
- záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato
jednomyslný souhlas
- záznam o oznámení možnosti střetu zájmů
bez střetu zájmů
- podpis předsedy komise:

Centrum Paraple, o.p.s.
Ovčárcská 471/1b
108 00 Praha 10
tel.: 274 771 478, fax: 274 001 313
IČ: 24727211, DIČ: CZ24727211

Mgr. Lenka Honzátková



Stanovisko Etické komise Centra Paraple, o.p.s.

- datum jednání komise

10. 2. 2021

- účast členů komise na jednání

Mgr. Tomáš Drábek, Bc. Ivana Kučerová, Bc. Barbora Rusínová, Mgr. Petra Laštůvková, Mgr. Sylvie Dundáčková, Mgr. Jana Ambrožová, Mgr. Lenka Honzátková, David Sellner

- identifikační údaje:

Postupně navyšovaný maximální nádechový odpor při tréninku respiračních svalů a jeho vliv na dechové funkce u chronické tetraplegie - Bc. Vanda Šilhová, 2. lékařská fakulta Univerzity Karlovy

- vyjádření komise a stanovisko


jednomyslný souhlas

Etická komise Centra Paraple, o.p.s. zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky. Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise Centra Paraple, o.p.s.

Předkládaný projekt byl schválen Etickou komisí Centra Paraple, o.p.s.

V Praze dne 10. 2. 2021

Centrum Paraple, o.p.s.
Ovčácká 471/1b
108 00 Praha 108
tel.: 274 771 478, fax: 274 001 51
IČ: 24727211, DIČ: CZ247272


podpis předsedkyně EK CP