

lek. Bogumił Korczyński

**„ROLA TERAPII ROBOTYCZNEJ W REHABILITACJI PACJENTÓW
PO URAZIE RDZENIA KRĘGOWEGO”**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych w dyscyplinie nauki medyczne

**Promotor: prof. dr hab. n. med. Beata Tarnacka
Kierownik Kliniki Rehabilitacji
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
Warszawski Uniwersytet Medyczny Klinika Rehabilitacji
ul. Spartańska 1, Warszawa**



Warszawa, 2024

PODZIĘKOWANIA

Dziękuję przede wszystkim mojej Promotor, Pani Profesor Beacie Tarnackiej za ogromną pomoc, wsparcie, merytoryczną opiekę oraz za poświęcony czas. Jestem wdzięczny Pani Profesor, że zainspirowała mnie do napisania tej pracy i pomogła mi zachować wiarę w siebie i we własne możliwości.

Dziękuję Pani Doktor Justynie Frasuńskiej, Współautorce prac użytych w rozprawie za wkład pracy i zaangażowanie w opracowywaniu i publikacji manuskryptów.

Dziękuję mojej Rodzinie za wsparcie, wyrozumiałość i zgodę na dzielenie się czasem, który zamiast bliskim poświęcałem na pisanie tej rozprawy.

SPIS TREŚCI:

1.	WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW	4
2.	WYKAZ PUBLIKACJI STANOWIĄCYCH PRACĘ DOKTORSKĄ	5
3.	STRESZCZENIE	6
4.	SUMMARY	8
5.	WSTĘP	10
5.1	Uraz rdzenia kręgowego	10
5.1.1	Definicja	10
5.1.2	Epidemiologia i przyczyny	10
5.1.3	Podział urazów rdzenia kręgowego	10
5.1.4	Diagnostyka	10
5.1.5	Objawy	12
5.1.6	Leczenie	13
5.2	Roboty stosowane w rehabilitacji	17
6.	CEL PRACY	22
7.	MATERIAŁ I METODYKA	22
8.	GŁÓWNE WYNIKI PRACY	24
8.1	Wyniki pracy: „Wpływ treningu chodu wspomaganego robotem u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego na wyniki oceny funkcjonalnej i neurologicznej”	24
8.2	Wyniki pracy: „Badanie polisomnograficzne u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego, którzy byli rehabilitowani z użyciem robotów.”	25
8.3	Wyniki pracy: „Elektromiografia powierzchniowa a pomiary wyników klinicznych po treningu chodu wspomaganego robotem u pacjentów po urazie rdzenia kręgowego po ostrej fazie rehabilitacji.”	25
9.	DYSKUSJA	26
10.	GŁÓWNE WNIOSKI I UZASADNIENIE POŁĄCZENIA PRAC W CAŁOŚĆ	30
10.1	Uzasadnienie połączenia prac w całość	30
10.2	Wnioski	30
11.	PIŚMIENNICTWO	31
12.	KOPIE PUBLIKOWANYCH PRAC STANOWIĄCYCH PRACĘ DOKTORSKĄ	33
12.1	„Wpływ treningu chodu wspomaganego robotem u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego na wyniki oceny funkcjonalnej i neurologicznej”	33
12.2	„Badanie polisomnograficzne u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego, którzy byli rehabilitowani z użyciem robotów.”	48
12.3	„Elektromiografia powierzchniowa a pomiary wyników klinicznych po treningu chodu wspomaganego robotem u pacjentów po urazie rdzenia kręgowego po ostrej fazie rehabilitacji.”	55
13.	WYKAZ NARZĘDZI BADAWCZYCH UŻYTYCH DO PRACY	65
13.1	Skala ASIA	65
13.2	Skala WISCI II	67
13.3	Skala SCIM III	69
13.4	Skala BARTHEL	73
13.5	Elektromiografia powierzchniowa	74
13.6	Badanie siły mięśniowej	75
13.7	Badanie polisomnograficzne	75

1. WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW

URK – Uraz rdzenia kręgowego;

ASIA-(American Spinal Cord Injury Association) - Klasyfikacja uszkodzeń rdzenia (Amerykańskie Stowarzyszenie Urazów Kręgosłupa);

WISCI II - Wskaźnik chodzenia w przypadku urazu rdzenia kręgowego wersja II;

SCIM III -Pomiar niezależności rdzenia kręgowego wersja III;

URK- Uraz rdzenia kręgowego

AHI- (Apnoea-hipopnea index) – Wskaźnik bezdechów i słyceń oddechu(liczba bezdechów i słyceń oddechu w czasie 1 godziny snu;

OBS - Obturacyjny bezdech senny;

PNF – (Proprioceptive neuromuscular facilitation) - Proprioceptywne nerwowo–mięśniowe torowanie;

MEP - Ruchowe potencjały wywołane magnetyczną stymulacją przezczaszkową;

SSEP - Somatosensoryczne potencjały wywołane;

ENG - Elektroneurografia;

EMG – Elektromiografia;

AT -Średni moment siły mięśniowej;

MT- Maksymalny moment siły mięśniowej;

Nm - Niutonometr,

CT – Tomografia komputerowa,

MRI – Badanie metoda rezonansu magnetycznego,

MRC – (Medical Research Council)- Skala siły mięśniowej,

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) - Przeskórna elektryczna stymulacja nerwów,

FES - (Functional Electrical Stimulation) -Funkcjonalna stymulacja elektryczna.

2. WYKAZ PUBLIKACJI STANOWIĄCYCH PRACĘ DOKTORSKĄ

Prace oryginalne:

- Beata Tarnacka, **Bogumił Korczyński**, Justyna Frasuńska. Impact of Robotic-Assisted Gait Training in Subacute Spinal Cord Injury Patients on Outcome Measure. *Diagnostics* 2023; 13: 1-15.

IF 3.0 punkty MNiSW 70pkt, obecnie 5 cytowań (WoS).

- **Bogumił Korczyński**, Beata Tarnacka, Polysomnography in patients with spinal cord injury who underwent robotic assisted gait training. *Polish Annals of Medicine - Rocznik Medyczny*, 2023;30: 114-120

IF 0.0 punkty MNiSW 70pkt.

- **Bogumił Korczyński**, Justyna Frasuńska, Anna Poświata, Anna Siemianowicz, Michał Mikulski, Beata Tarnacka, Surface electromyography vs clinical outcome measures after robot-assisted gait training in patients with spinal cord injury after post-acute phase of rehabilitation. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine* 2024; DOI: 10.26444/aaem/189609.

IF 1,3 punkty MNiSW 100pkt.

Razem:

IF - 4,3

Punkty MNiSW - 240 pkt.

3. STRESZCZENIE

Wstęp. Uraz rdzenia kręgowego (URK) to poważny stan znacznie wpływający na sprawność fizyczną pacjenta oraz ograniczający jego aktywność społeczną. Na świecie żyje ok. 6 milionów pacjentów po URK. Najnowsze wyniki badań epidemiologicznych pokazują, że wskaźnik występowania urazów wynosi 26,7 na milion osób. Poprawa funkcji motorycznych jest podstawowym celem do osiągnięcia dla każdego człowieka z URK. U pacjentów po URK dochodzi do różnych powikłań, które również mają wpływ na ich funkcjonowanie jak np. zaburzenia oddychania, zaburzenia układu pokarmowego, dysfunkcja układu moczowo - pęciowego. Kluczem do osiągnięcia poprawy warunków klinicznych pacjentów po URK i przywrócenia ich aktywności społecznej jest kompleksowy program rehabilitacji. W ostatnim czasie pojawiło się wiele urządzeń robotycznych, które znalazło zastosowanie w rehabilitacji.

Cel. Głównym celem pracy było wykazanie korzyści, jakie niesie ze sobą intensywna rehabilitacja robotyczna chodu u pacjentów po URK, ocena wpływu tej terapii na różne aspekty kliniczne oraz porównanie jej z rehabilitacją konwencjonalną.

Drugim celem tego badania było dokonanie przeglądu metod oceniających efekty rehabilitacji pacjentów z urazem rdzenia kręgowego (skale, elektromiografia-EMG powierzchniowa).

Metoda. Materiał użyty w pracy pochodzi z przeprowadzonego w „Uzdrowisku Kamień Pomorski” w latach 2018-2021 Projektu badawczego pt.: „Zaawansowany program rehabilitacji pacjentów po urazie rdzenia kręgowego z wykorzystaniem robotów rehabilitacyjnych”. W badaniu uczestniczyło 121 pacjentów w dwu grupach porównawczych. Grupa badana, rehabilitowana była z użyciem robotów rehabilitacyjnych (Lokomat i egzoszkietet EKSO), grupa kontrolna z użyciem parapodium dynamicznego.

Przed rozpoczęciem rehabilitacji i po jej zakończeniu oceniano stan funkcjonalny pacjentów w oparciu o dostępne skale oceny neurologicznej, dokonywano pomiarów siły mięśniowej, badano parametry chodu, wykonywano badania powierzchniowego EMG oraz badania polisomnograficzne.

Wyniki. Najistotniejsze zastosowanie w ocenie klinicznej skuteczności rehabilitacji pacjentów po URK znalazły: skala Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI) II, skala American Spinal Injury Association (indeks motoryczny) oraz aparaturowe badanie siły mięśniowej. Ważne znaczenie w diagnostyce efektów rehabilitacji w tej grupie pacjentów znalazło również badanie polisomnograficzne.

Analiza porównawcza dotycząca grupy rehabilitowanej robotem i grupy kontrolnej bez robotyki, wykazała istotnie większy wpływ robotyki na parametry WISCI-II oraz MS w skali ASIA w porównaniu do grupy kontrolnej. Podobnie badanie siły mięśniowej wykonanej na aparacie LUNA wykazało lepsze efekty rehabilitacji robotycznej w porównaniu do grupy bez robotyki, szczególnie u pacjentów z niecałkowitym urazem rdzenia. U pacjentów z zarejestrowanymi zaburzeniami oddechu w czasie snu, w wyniku zastosowanej rehabilitacji uzyskano redukcję liczby bezdechów. Lepsze wyniki występowały w grupie z robotami.

Wniosek. Rehabilitacja chodu z użyciem robotyki u pacjentów po URK wpływa korzystniej na poprawę parametrów funkcjonalnych i motorycznych niż rehabilitacja konwencjonalna z parapodium, szczególnie u pacjentów z niecałkowitym urazem. Również u pacjentów z zaburzeniami oddychania spowodowanymi urazem rdzenia, zaobserwowano korzystniejsze wyniki rehabilitacji z użyciem robotów. Dlatego, u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego, szczególnie z niecałkowitym w fazie podostrej, należy brać pod uwagę intensywną rehabilitację z użyciem robotów.

4. SUMMARY

Introduction. Spinal cord injury (SCI) is a serious condition that impairs a patient's physical function limiting their social activities. There are approximately 6 million post-SCI patients worldwide. Recent epidemiological findings show an injury incidence rate of 26.7 per million people. Improving motor function is the primary goal to be achieved for any person with SCI. Patients after URK develop a variety of complications that also affect their function such as respiratory distress, gastrointestinal distress and genitourinary dysfunction. The key to achieving an improvement in the clinical conditions of SCI patients and restoring their social activity is a comprehensive rehabilitation programme. Recently, a number of robotic devices have emerged for use in rehabilitation.

Objective. The main aim of this study was to demonstrate the benefits of intensive robotic gait rehabilitation in patients after SCI and to compare it with conventional rehabilitation (dynamic parapodium) and the impact of this therapy on various clinical aspects.

The second aim of this study was to review the methods used to assess the effects of rehabilitation for patients with spinal cord injury (scales, surface electromyography-EMG).

Method. The material used in this study came from the 2018-2021 Research Project entitled: 'Advanced rehabilitation programme for patients after spinal cord injury using rehabilitation robots', conducted at the 'Kamień Pomorski Spa'. The study involved 121 patients in two comparison groups. Investigating group was rehabilitated with rehabilitation robots (Lokomat and EKSO exoskeletons), and control with a dynamic parapodium. Before and after rehabilitation, the patients' functional status was assessed based on available neurological assessment scales, muscle strength was measured, gait parameters were examined, surface EMG and polysomnographic tests were performed.

Results. The Walking Index for Spinal Cord Injury (WISC) II, American Spinal Injury Association scale (motor score MS) and muscle strength testing were found to be important in assessing the clinical effectiveness of rehabilitation of patients after URK. Polysomnographic examination was also important in the diagnosis of rehabilitation effects in this group of patients.

A comparative analysis on the rehabilitation group with robotics and the control group without robotics, showed a significantly greater effect of robotics on WISCI-II and MS parameters compared to the control group. Similarly, muscle strength testing on the LUNA showed better effects of robotic rehabilitation compared to the group without robotics, especially in patients with incomplete spinal cord injury. In patients with recorded sleep-disordered breathing, a reduction in the number of apnoeas was achieved as a result of the rehabilitation. Better results occurred in the robotic group.

Conclusion. Gait rehabilitation with robotics in patients after URK improves functional and motor parameters more favourably than conventional rehabilitation with dynamic parapodium, especially in patients with incomplete injury. Also in patients with respiratory impairment due to spinal injury, more favourable results of robotic rehabilitation have been observed. Therefore, intensive robotic rehabilitation should be considered in patients with spinal cord injury, especially with incomplete injury in the subacute phase.

5. WSTĘP

5.1 Uraz rdzenia kręgowego

5.1.1. Definicja

Uraz rdzenia kręgowego (URK) to stan, w którym na skutek zadziałania sił zewnętrznych dochodzi do uszkodzenia struktur znajdujących się w kanale kręgowym, czego następstwem są zaburzenia funkcji ruchowych, czuciowych lub autonomicznych rdzenia. Zaburzenia te mogą być przejściowe lub trwałe. Objawy są zależne od poziomu uszkodzenia. Uraz rdzenia może być częściowy lub całkowity.

5.1.2. Epidemiologia i przyczyny

Na świecie żyje ok. 6 milionów pacjentów po urazie rdzenia kręgowego. Najnowsze wyniki badań epidemiologicznych pokazują, że wskaźnik występowania urazów rdzenia kręgowego wynosi 26,7 na milion osób [1]. W Polsce urazów rdzenia doznaje około 2 tysiące osób rocznie [2]. Najczęstszymi przyczynami urazów rdzenia kręgowego są wypadki komunikacyjne i upadki z wysokości. Do uszkodzenia rdzenia kręgowego może również dochodzić na skutek choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa, guzów i infekcji. Mężczyźni doświadczają urazów rdzenia kręgowego ze wskaźnikiem 3,2 razy wyższym niż kobiety [1].

5.1.3. Podział urazów rdzenia kręgowego

Ze względu na rozległość urazu i jego skutki funkcjonalne dzielimy urazy rdzenia kręgowego na całkowite i niecałkowite. W całkowitym uszkodzeniu rdzenia kręgowego brak jest funkcji ruchowej i czuciowej poniżej poziomu uszkodzenia, łącznie z brakiem czucia okolicy odbytu oraz brakiem funkcji skurczowej zwieracza odbytu. W niecałkowitym uszkodzeniu zachowane są niektóre funkcje ruchowe lub czuciowe poniżej poziomu uszkodzenia rdzenia kręgowego. W zależności od mechanizmu urazu, określamy go jako zgięciowy, wyprostny, kompresyjny czy rotacyjny. Zależnie od poziomu uszkodzenia, wyróżniamy urazy w odcinku szyjnym, piersiowym lub lędźwiowym.

5.1.4. Diagnostyka

Podstawowymi badaniami służącymi do diagnostyki urazów rdzenia kręgowego są badania obrazowe: tomografia komputerowa (CT) i badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Badanie CT służy przede wszystkim do oceny kości i chrząstek, natomiast MRI do oceny tkanek miękkich.

Do oceny stopnia uszkodzenia rdzenia wykonywane są badania elektrofizjologiczne. Należą do nich: badanie potencjałów wywołanych, badanie ENG (elektroencefalografia) czy badanie elektromiograficzne (EMG).

Badanie ruchowych potencjałów wywołanych poprzez zastosowanie elektrycznej lub magnetycznej stymulacji przezczaszkowej, polega na wywoływaniu odpowiedzi z mięśni na stymulację przezczaszkową i służy do oceny drogi korowo-rdzeniowej do mięśni.

Badanie ENG (elektroneurografia), badanie przewodnictwa nerwowego, które poprzez pomiar odpowiedzi na kontrolowane bodźce elektryczne pozwala na ocenę czynności nerwów obwodowych.

Badanie elektromiograficzne (EMG) jest badaniem pozwalającym ocenić pobudliwość czy aktywność mięśni. Powierzchniowe EMG może być wykorzystywane w codziennej pracy przede wszystkim w celu obiektywizacji efektów zastosowanych metod terapeutycznych. W badaniu można zwizualizować sygnał jako sumę potencjałów czynnościowych jednostek ruchowych mięśni aktywnych (unerwionych), odczytywanych w miejscu aplikacji elektrod rejestrujących. Badanie pozwala na uzyskanie wielu istotnych informacji o czynności mięśni i nerwów ruchowych oraz procesach ośrodkowego sterowania ruchem. W praktyce korzysta się z tzw. uśrednionego EMG.

Istotnym badaniem służącym do monitorowania efektów rehabilitacji jest badanie siły mięśniowej wykonane z użyciem przyrządów pomiarowych, jak np. Luna-EMG.

W ocenie klinicznej, podstawowym narzędziem służącym do klasyfikacji uszkodzeń rdzenia kręgowego jest skala American Spinal Cord Injury Association-ASIA stworzona przez Amerykańskie Stowarzyszenie Urazów Kręgosłupa. Skala opiera się na obustronnym testowaniu siły mięśniowej poszczególnych grup mięśniowych kończyn górnych i dolnych zaopatrywanych przez nerwy rdzeniowe od C4 do Th1 i od L2 do S1 oraz obustronnym badaniu czucia i dotyku w obrębie dermatomów od C2 do S5. Siła oceniana jest wg sześciostopniowej Skali Siły Mięśniowej MRC (Medical Research Council). Czucie oceniane jest w skali trzystopniowej. Na podstawie zebranej z testów motorycznych i czuciowych punktacji klasyfikuje się pacjenta do jednej z klas oznaczonych literami:

- A - całkowite uszkodzenie - brak czynności ruchowej i czuciowej poniżej poziomu uszkodzenia łącznie z brakiem czucia w segmentach S4-S5.
- B - niecałkowite uszkodzenie - brak czynności ruchowej poniżej poziomu uszkodzenia, przy zachowanym czuciu w segmentach S4-S5.
- C - niecałkowite uszkodzenie - zachowany ruch poniżej poziomu uszkodzenia oraz więcej niż połowa kluczowych mięśni posiada siłę do 3 stopni w skali MRC.
- D - niecałkowite uszkodzenie: zachowany ruch poniżej poziomu uszkodzenia oraz więcej niż połowa kluczowych mięśni posiada siłę równą lub większą od 3 w skali MRC.
- E – bez uszkodzeń neurologicznych - prawidłowa czynność ruchowa i czuciowa.

Do innych skal funkcjonalnych stosowanych w badaniu pacjentów po URK należą:

- Skala Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI II czyli Indeks Chodzenia po Urazie Rdzenia Kręgowego wersja II) – służąca do oceny funkcji chodu. Twórcą jest John F. Ditunno jr. z Uniwersytetu Jeffersona w Filadelfii, jeden z twórców klasyfikacji ASIA. Opublikował on skalę w 2000r. Potem, skala była jeszcze modyfikowana. Jest to pierwsza

bardzo szczegółowo przedstawiona ocena funkcjonalna chodu, uwzględniająca stosowanie sprzętu pomocniczego (balkonik, kule lub laska), oraz ortoz czy pomocy ze strony osób drugich [3];

- Skala zwana Rdzeniowy Pomiar Niezależności – Spinal Cord Independence Measure, w skr. SCIM wersja III. Skala ocenia 17 funkcji w trzech zasadniczych zakresach: 1) samoobsługi, 2) oddychania i zwieraczy i 3) mobilności. Jest najnowszą i najbardziej czułą wersją SCIM. Skala ta jest wiarygodną i czułą miarą zdolności funkcjonalnych u osób po URK [4,5];
- Skala BARTHEL, służąca do oceny funkcjonalnej. Skala Barthel jest narzędziem diagnostycznym w formie testu, który pozwala ocenić sprawność ruchową i samodzielność pacjenta. Została opracowana w latach 50 - tych ubiegłego wieku przez D. Barthel i F. Mahoney. Początkowo wykorzystywana była w procesie leczenia, fizjoterapii oraz opieki nad osobami po udarach. Obecnie znajduje zastosowanie w ocenie stanu pacjentów również w innych chorobach, np. w chorobie Alzheimera, stwardnieniu rozsianym.

5.1.5. Objawy

Uszkodzenie struktur rdzenia kręgowego prowadzi do przerwania drogi przekazywania sygnałów z receptorów znajdujących się obwodowo do mózgu i sygnałów z mózgu do narządów wykonawczych (np. mięśni). W efekcie dochodzi do zaburzeń neurologicznych pod postacią upośledzenia lub braku funkcji motorycznych, upośledzenia lub braku czucia powierzchniowego i głębokiego poniżej poziomu uszkodzenia oraz zaburzeń funkcji autonomicznego układu nerwowego.

U pacjentów z urazem w odcinku szyjnym występuje tetrapareza lub tetraplegia spastyczna. Pacjenci z urazem kręgosłupa piersiowego mają paraparezę lub paraplegię spastyczną. Przy urazach poniżej Th10 może występować paraplegia wiotka. W uszkodzeniach odcinka lędźwiowego na poziomie od L1 do L4 występuje parapareza lub paraplegia wiotka. Uszkodzenie na poziomie L5 charakteryzuje się niedowładem mięśni prostowników biodra i zginaczy kolana. Wykorzystując korzeniowy rozkład czucia, podczas badania skalą ASIA można określić poziom uszkodzenia rdzenia. Np.: w urazie na poziomie C4, granica ubytku czucia znajduje się na tylnej części ramienia. Jeśli granica ubytku czucia znajduje się na klatce piersiowej na poziomie brodawek sutkowych, uraz ma miejsce na poziomie Th5.

U pacjentów z urazem całkowitym, klasyfikowanych w klasie ASIA A, - poza brakiem czynności ruchowej i czuciowej poniżej poziomu uszkodzenia, charakterystycznym objawem jest brak czucia okolicy odbytu oraz brak funkcji skurczowej zwieracza odbytu.

W wyniku urazu rdzenia kręgowego dochodzi do uszkodzenia współczulnego układu nerwowego, co powoduje nadaktywność układu przywspółczulnego. Przykładem może być autonomiczna dysrefleksja u pacjentów z urazem powyżej poziomu Th6. Charakteryzuje się ona gwałtownym wzrostem ciśnienia tętniczego, bólem głowy brady- a następnie tachykardią,

lękiem, zlewnymi potami i zaczerwienieniem skóry powyżej poziomu uszkodzenia. Autonomiczna dyrefleksja może być zainicjowana przepętnieniem pęcherza moczowego, drażnieniem okolicy krocza lub cewnikowaniem.

Uszkodzenie układu współczulnego objawia się poza tym hypotonią ortostatyczną i bradykardią, zaburzeniami perystaltyki jelit i zaparciami, nadreaktywnością oskrzeli.

Pacjenci po urazie rdzenia kręgowego cierpią na zaburzenia funkcji pęcherza moczowego. Urazy zlokalizowane powyżej okolicy krzyżowej najczęściej prowadzą do nadaktywności mięśnia wypieracza. Wówczas występują objawy takie jak częstomocz, parcie naglące, nokturia oraz naglące nietrzymanie moczu. Uszkodzenie korzeni nerwowych w odcinku krzyżowym może uniemożliwić opróżnianie się pęcherza moczowego.

U osób z urazem rdzenia kręgowego powyżej poziomu Th8 obserwuje się zaburzenia pracy mięśni oddechowych, co w badaniu polisomnograficznym może dawać obraz obturacyjnego bezdechu sennego.

We wczesnym okresie po urazie dochodzi do wstrząsu rdzeniowego, który charakteryzuje się wiotkim porażeniem mięśni i brakiem czucia poniżej poziomu uszkodzenia, brakiem kontroli zwieraczy oraz brakiem odruchów skórnych i ścięgniętych. Wstrząs rdzeniowy trwa od 2 dni do 6 tygodni. Po ustąpieniu wstrząsu rdzeniowego, w przypadku urazów częściowych dochodzi do stopniowego powrotu funkcji ruchowych i czuciowych. Natomiast w przypadku całkowitego uszkodzenia rdzenia, porażenie wiotkie przechodzi w spastyczne. Okres około 2-3 lat od czasu urazu, to czas adaptacji oraz doskonalenia odzyskanych funkcji. U pacjentów po urazie rdzenia dochodzi do wielu powikłań, takich jak infekcje, odleżyny, złamania, zakrzepica żył głębokich, spastyczność, kostnienie heterotroficzne, przykurcze oraz zaburzenia depresyjne.

5.1.6. Leczenie

Leczenie pacjentów po urazie rdzenia kręgowego powinno być postępowaniem wielodyscyplinarnym. Pacjenci po URK wymagają leczenia operacyjnego, farmakoterapii, opieki urologicznej i psychologicznej. Rehabilitacja powinna być rozpoczęta w pierwszych dniach po urazie i prowadzona przez całe życie.

Leczenie operacyjne

Leczenie operacyjne jest podstawową metodą postępowania w ostrej fazie urazu rdzenia kręgowego. Technika leczenia operacyjnego zależna jest od poziomu i rozległości uszkodzenia. Obejmuje m.in.: odbarczenie struktur nerwowych, dyscektomię, repozycję fragmentów kostnych, stabilizację za pomocą metalowych śrub lub płytek, przeszczepianie kości. W późniejszym okresie po urazie, postępowanie chirurgiczne stosuje się w leczeniu następstw i powikłań, np.: przywracaniu utraconych funkcji za pomocą tranferu ścięgna

lub nerwu, chirurgicznym oczyszczaniu odleżyn, przeszczepianiu skóry, chirurgicznym leczeniu spastyki(tenotomia, miotomia, drezotomia, wszczepianie pompy baklofenowej).

Leczenie farmakologiczne

Farmakoterapia znajduje zastosowanie głównie w leczeniu powikłań i następstw urazu rdzenia kręgowego. W spastyczności stosowane są: baclofen, tyzanidyna, tolperyzon, delta -9-tetrahydrokan, binol, diazepam lub toksyna botulinowa. W leczeniu pęcherza neurogenego znajdują zastosowanie leki antycholinergiczne, toksyna botulinowa, a także chemioterapeutyki w przypadku infekcji. Wielu pacjentów zmagają się z bólem neuropatycznym, do opanowania którego stosowane są pregabalina, gabapentyna, inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, tramadol, a nawet opioidy. W profilaktyce przeciwosteoporotycznej pacjenci przyjmują bisfosfoniany. Wiele osób po URK stosuje leki przeciwdepresyjne.

Neuroprotekcja i neuroregeneracja

Neuroprotekcja i neuroregeneracja to postępowanie mające na celu ochronę neuronów, które nie zostały uszkodzone w wyniku pierwotnego uszkodzenia przed uszkodzeniem wtórnym oraz stymulację procesów naprawczych. Do strategii postępowania w regeneracji neuronalnej w urazie rdzenia należy m.in: usunięcie blizny utworzonej przez astrocyty, zastępowanie uszkodzonych komórek przez przeszczepy komórek płodowych czy komórek węchowych, zastępowanie uszkodzonej tkanki przez komórki macierzyste, stosowanie hipotermii terapeutycznej czy drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego, a także farmakoterapii (inhibitory receptorów N-metylo-D-asparaginowych, inhibitory wolnych rodników i peroksydacji lipidów, pochodne benzotiazolu, leki immunosupresyjne i immunomodulujące, przeciwutleniacze, czynniki wzrostu). Większość wymienionych wyżej metod pozostaje w fazie badań klinicznych [2].

Neuromodulacja

Neuromodulacja, to nowa strategia, wykorzystująca różne techniki stymulacji w obrębie struktur nerwowych, której celem jest osiągnięcie regeneracji w uszkodzonym układzie nerwowym. System nerwowy jest zdolny do zmiany w odpowiedzi na stymulację elektryczną. Trwałe zmiany można osiągnąć przy długotrwałej i powtarzalnej ekspozycji. Zjawisko to jest znane jako plastyczność neuronalna.

Wśród technik wykorzystywanych do neuromodulacji można wymienić elektrostymulację rdzenia kręgowego czy nieinwazyjne metody: elektrostymulację nerwów obwodowych lub przezczaszkową stymulację magnetyczną [2,6,7,8].

Rehabilitacja

W przeszłości uraz rdzenia kręgowego był uważany za stan nieuleczalny. Dopiero w połowie XX wieku pojawiła się koncepcja leczenia pacjentów po urazie rdzenia. Pionierem rozwoju wielospecjalistycznego leczenia pacjentów po URK był Ludwig Guttman, urodzony na Śląsku w Niemczech w 1899 r. [9].

W ciągu ostatnich 30 lat coraz więcej uwagi poświęca się procesom przywracania upośledzonych funkcji, w szczególności chodzenia. Stare zasady rehabilitacyjne - kompensacji i adaptacji, zmieniają się w strategię stymulacji układu nerwowego poprzez aktywację układu nerwowo-mięśniowego poniżej poziomu uszkodzenia [9]. Pojawienie się w ostatnich latach nowoczesnej technologii robotycznej, umożliwi trening chodu już na wczesnych etapach rehabilitacji z zachowaniem fizjologicznego wzorca chodu w sposób bezpieczny dla pacjenta [8,9,10,11,12].

Celem rehabilitacji jest przywracanie utraconych funkcji umożliwiających powrót do życia społecznego oraz profilaktyka przed wystąpieniem powikłań takich jak osteoporoza, zakrzepica, odleżyny, przykurcze, infekcje układu moczowego, choroby układu sercowo-naczyniowego, depresja.

Rehabilitacja pacjentów z URK powinna być rozpoczęta tak szybko, jak to możliwe (najlepiej już w oddziale intensywnej terapii) i powinna zapewnić kompleksowe leczenie z interdyscyplinarnym podejściem. Postępowanie terapeutyczne powinno być zróżnicowane w zależności od poziomu i stopnia uszkodzenia.

U pacjentów w klasie ASIA A-B postępowanie terapeutyczne będzie nastawione na kompensację. Pacjenci z urazem całkowitym w odcinku szyjnym są zależni od innych osób w czynnościach pielęgnacyjnych i samoobsługowych. Wymagają zaopatrzenia w wózek inwalidzki i urządzenia ułatwiające transfer. Postępowanie fizjoterapeutyczne u tych pacjentów koncentruje się na profilaktyce przeciwodleżynowej, przeciwzakrzepowej oraz zapobieganiu zanikom mięśniowym i przykurczom. U pacjentów z urazem całkowitym w odcinku Th4-Th6 główną uwagę należy poświęcić treningowi umiejętności transferu z łóżka na wózek oraz nauce posługiwania się urządzeniami mobilnymi. W urazach całkowitych w odcinku Th8-Th9 istnieje możliwość reedukacji chodu tzw. „kangurowego”, natomiast w urazach w odcinku Th12-L1 możliwa jest reedukacja chodu „naprzemiennego”.

U osób z ASIA C-D należy dążyć do przywrócenia utraczonych funkcji. Terapia powinna być dostosowana indywidualnie do stanu klinicznego z nastawieniem na wzmocnienie siły mięśniowej, zmniejszeniem spastyczności i przywracanie funkcji motorycznych, szczególnie funkcji chodu.

Do podstawowych metod fizjoterapeutycznych w rehabilitacji pacjentów po urazie rdzenia kręgowego należą ćwiczenia wzmacniające siłę i wytrzymałość mięśni (ćwiczenia czynne, oporowe, wspomagane, czynne w odciążeniu). Do podstawowych technik fizjoterapeutycznych stosowanych w URK należy zaliczyć ćwiczenia metodą PNF (ang.

proprioceptive neuromuscular facilitation), czyli proprioceptywne nerwowo-mięśniowe torowanie ruchu. Metoda ta, uwzględnia odczuwanie własnego ruchu (propriocepcję) oraz koncentruje się na ułatwianiu ruchu zgodnego z jego fizjologicznymi torem.

Pomocnym narzędziem w przywracaniu funkcji motorycznych jest z funkcjonalna stymulacja elektryczna (Functional Electrical Stimulation, FES), która polega na wysyłaniu impulsów elektrycznych o niskim poziomie do nerwów, które aktywują porażone mięśni powodując ich skurcze, co w efekcie może sprzyjać zwiększeniu masy mięśniowej.

Istotnym elementem postępowania rehabilitacyjnego u pacjentów po URK jest leczenie spastyczności. Poza farmakoterapią czy leczeniem miejscowym za pomocą toksyny botulinowej, stosowanych jest wiele technik fizjoterapeutycznych. Do podstawowych działań w zmniejszeniu spastyczności jest wykonywanie ćwiczeń biernych, czyli pasywnego rozciągania mięśni. Ćwiczenia mogą być prowadzone przez fizjoterapeutę lub z wykorzystaniem różnych form robotycznych. Pomocnymi w leczeniu spastyczności są zabiegi krioterapii, hydroterapii, przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS) czy wymieniona wyżej funkcjonalna stymulacja elektryczna (Functional Electrical Stimulation, FES). Elektrostymulacja znajduje również zastosowanie w leczeniu pęcherza neurogenego.

Najważniejszym elementem rehabilitacji pacjentów po URK jest przywracanie funkcji chodu. Przed rozpoczęciem nauki chodu pacjent powinien zostać poddany pionizacji. Wybór techniki reedukacji chodu zależy od poziomu i stopnia uszkodzenia rdzenia kręgowego oraz wydolności kątenioowo-oddechowej pacjenta. Najbardziej skuteczną strategią odzyskiwania funkcji chodu u pacjentów po URK jest trening na bieżni w odciążeniu ze wspomaganiami przy zastosowaniu robotów takich jak, np. Lokomat [12].

W ostatnich latach popularność zyskała strategia stymulacji układu nerwowego w celu odzyskania utraconych funkcji motorycznych. W tej dziedzinie rehabilitacji duży wkład wnieśli naukowcy z Niemiec i Szwajcarii, wprowadzając treningi na bieżni w odciążeniu z użyciem ortez robotycznych. Wykazano, że stymulacja układu nerwowo-mięśniowego poniżej poziomu uszkodzenia za pomocą systematycznie powtarzalnych wg fizjologicznego wzorca treningów chodu z użyciem bieżni wyposażonych w ortozy robotyczne, przynosi poprawę funkcji chodu [9].

W ostatnim czasie na świecie pojawiło się wiele robotów rehabilitacyjnych i symulatorów terapeutycznych, które znacznie rozszerzyły możliwości rehabilitacji i wyniosły ją na jakościowo wyższy poziom. Wciąż jednak nie ma wystarczająco dużo badań, które potwierdziłyby wyższość terapii robotycznej nad metodami konwencjonalnymi [8, 9, 13]. Stąd też powstał pomysł na Projekt badawczy pt.: „Zaawansowany program rehabilitacji pacjentów po urazie rdzenia kręgowego z wykorzystaniem robotów rehabilitacyjnych” realizowany w latach 2018 -2021 w „Uzdrowisku Kamień Pomorski” w ramach programu NCBiR, z którego pochodzi materiał użyty w niniejszej pracy.

5.2. Roboty stosowane w rehabilitacji

Słowo „robot” pochodzi od słowiańskiego słowa robota, oznaczającego ciężką pracę. Jako pierwszy użył tego określenia w 1921r. czeski pisarz Karel Čapek w swojej powieści science-fiction „Rossumovi Univerzální Roboti” - pol. „Uniwersalne roboty Rossuma”). Obecnie roboty wykorzystywane są w wielu dziedzinach życia. Od niedwuna również w rehabilitacji. Dzięki robotom, reekacja chodu może odbywać się już we wczesnym okresie po urazie. Urządzenia są bezpieczne dla pacjentów, dzięki nowoczesnym rozwiązaniom technologicznym, wspomagają ruchy kończyn dostosowując wsparcie w zależności od potrzeby pacjenta.

Roboty czy inne systemy elektromechaniczne stosowane są przede wszystkim w rehabilitacji chodu w schorzeniach neurologicznych. Jedną z największych zalet tych systemów jest odciążenie i zmniejszenie potrzeby zaangażowania fizjoterapeuty w reedukację chodu. Trening na bieżni w odciążeniu wykonywany przy pomocy przynajmniej dwóch terapeutów, którzy powinni asystować oraz korygować chód pacjenta, niesie ze sobą wiele niedogodności, jak np.: trudności w zachowaniu prawidłowego wzorca chodu, jego powtarzalności, etc. Dlatego ostatnio pojawiło się wiele systemów robotycznych wspomagających i rehabilitujących chód. Pierwsze systemy oparte na robotach zostały wprowadzone do rehabilitacji około 20 lat temu. Jest to terapia o wysokiej intensywności, powtarzalności i wydaje się być efektywną oraz mniej kosztowną od standardowych metod rehabilitacji [14]. Roboty konstruowane są w celu zapewnienia kompletnego, powtarzalnego wzorca chodu. Stwarzają bezpieczne środowisko dla chorego ze znacznym upośledzeniem chodu, bez ryzyka upadków. Jednak nie wszyscy pacjenci kwalifikują się do rehabilitacji z użyciem robotów. Wybór pomiędzy terapią konwencjonalną a robotyką w reedukacji chodu stanowi czasami duży problem. W kwalifikacji chorego do tego typu terapii należy brać pod uwagę jego stan ogólny, brak zaburzeń ortostatycznych, tolerancję wysiłku, obecność odleżyn, zmian skórnych, nasilenie spastyczności, stabilizację tułowia oraz oczywiście stopień nasilenia zaburzeń chodu.

W literaturze panuje konsensus, że terapia chodu przy pomocy robotów poprawia funkcję chodu przede wszystkim u pacjentów po URK czy w mózgowym porażeniu dziecięcym [13].

Do najpopularniejszych robotów zaliczamy urządzenia do reedukacji chodu. Współczesne systemy do rehabilitacji chodu przy użyciu robotów za Calabro i wsp. podzielić można zasadniczo na trzy grupy: urządzenia stacjonarne, urządzenia typu „overground walking systems” czyli robot EKSO oraz aktywne egzoszkielety np. HAL. Przykładem robota stacjonarnego jest Lokomat czy system G-EO [12].

Należy również wymienić urządzenia wykorzystujące wirtualną rzeczywistość, jak Diego VR do rehabilitacji kończyny górnej czy Nirvana.

Przykłady robotów stosowanych w rehabilitacji pacjentów pourazie rdzenia kręgowego:

Lokomat

Lokomat to stacjonarne urządzenie do reedukacji chodu. Składa się z bieżni treningowej zintegrowanej z systemem dynamicznego obciążenia i systemem zrobotyzowanych ortez wspomagających ruchy kończyn oraz systemem sterującym urządzeniem. Robot umożliwia trening na bieżni z jednoczesnym zachowaniem prawidłowego wzorca chodu w warunkach dynamicznego obciążenia, pozwala zapobiegać utrwalaniu patologicznego wzorca chodu. Przed treningiem dokonuje się ustawień zakresu ruchomości w stawach.

Wzór chodu i siła wspomagająca ruchy kończyn dostosowywane są indywidualnie do potrzeb pacjenta. Urządzenie posiada system synchronizacji, który dostosowuje prędkość ortoz do prędkości bieżni w odniesieniu do ustawionego wzorca chodu (względem długości nóg pacjenta). Synchronizuje częstość kroków z prędkością ruchu pasa bieżni. Lokomat posiada również rozbudowany system bezpieczeństwa. Wykrycie przez robota ruchu za bardzo odbiegającego od bezpiecznego, powoduje automatyczne zatrzymanie się urządzenia.

Rycina 1. Lokomat (zdjęcie z kolekcji własnej)



Egzoszkielec

Egzoszkielec to mobilny robot do nauki chodu. Jest to przenośny bioniczny szkielet zasilany bateryjnie. Urządzenie przypomina szkielet człowieka. Założony na ciało i przymocowany do kończyn i tułowia, dzięki specjalnym siłownikom zasilanym bateryjnie, umożliwia pionizację i wspomaganie ruchu kończyn. Robot pozwala pacjentom na wykonywanie chodu w sposób naturalny, z prawidłowym przenoszeniem obciążenia między kończynami. Stopień wspomagania ze strony robota dostosowywany jest indywidualnie, zależnie od potrzeb pacjenta.

Rycina 2. Egzoszkielet (zdjęcie z kolekcji własnej)



6. CEL PRACY

1. Ocena efektywności treningu chodu z wykorzystaniem robotyki w porównaniu z rehabilitacją konwencjonalną z użyciem dynamicznego parapodium u pacjentów z URK.
2. Ocena wpływu terapii robotycznej na funkcjonowanie oraz poprawę motoryczną mierzoną u pacjentów po urazie rdzenia za pomocą zwalidowanych skal uszkodzeń i funkcjonalnych.
3. Zbadanie skuteczności rehabilitacji robotycznej na zaburzenia oddychania i snu występujące u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego.
4. Ocena przydatności powierzchniowego EMG (sEMG) do porównania efektów rehabilitacji robotycznej z wynikami rehabilitacji bez użycia robotów oraz powiązanie zmian w sEMG ze stanem klinicznym ocenianym za pomocą skal funkcjonalnych, uszkodzeń i testów siły mięśniowej.

7. MATERIAŁ I METODYKA

Grupa badana

Materiał użyty w pracach przedstawionych poniżej pochodzi z przeprowadzonego w „Uzdrowisku Kamień Pomorski” w latach 2018-2021 Projektu badawczo - rozwojowego pt.: „Zaawansowany program rehabilitacji pacjentów po urazie rdzenia kręgowego z wykorzystaniem robotów rehabilitacyjnych”, realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój. Działania 1.1.1, współfinansowanego ze środków NCBiR. Było to badanie jednośrodkowe z pojedynczą ślepą próbą. Pacjentów rekrutowano z całego kraju. Wszyscy uczestnicy wyrazili zgodę na udział i podpisywali formularz świadomej zgody przed badaniem. Badanie uzyskało akceptację Komisji Bioetycznej Okręgowej Izby Lekarskiej w Szczecinie (Polska) (Nr OIL-SZ/MF/KB/452/05/ 07.2018; Nr OILSZ/MF/KB/450/UKP/10/2018).

Kryteria włączenia do badania

- czas od urazu od 3 miesięcy do 2 lat;
- ogólny stan pacjenta: przytomny i zdolny do współpracy z fizjoterapeutą i przystosowany do pozycji pionowej;
- całkowity lub niecałkowity SCI (szyjny, piersiowy lub lędźwiowy) z zachowaną funkcją zgięcia i wyprostu w łokciu i nadgarstku;
- pooperacyjna stabilizacja z całkowitym zrośnięciem kości;
- brak przeciwwskazań do rehabilitacji, takich jak zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna, niedociśnienie ortostatyczne, padaczka i infekcja;
- masa ciała poniżej 120 kg oraz wzrost od 155 cm do 190 cm.

Kryteria wyłączenia z badania

- wysoki poziom uszkodzenia (tetraplegia);
- bardzo niski poziom urazu kręgosłupa lędźwiowego;
- brak pełnego zrostu kostnego po urazie i zabiegu chirurgicznym;
- niewydolność oddechowa;
- niewydolność krążenia III i IV wg NYHA ;
- osteoporoza;
- skrócenie kończyny dolnej powyżej 2 cm;
- odleżyny lub zmiany skórne, uniemożliwiające rehabilitację z robotem lub założenie ortoz;
- intensywna spastyczność (4 punkty w skali Ashwortha);
- obecność przykurczów uniemożliwiających prowadzenie rehabilitacji robotycznej;
- obecność wcześniej istniejących warunków powodujących zaburzenia neurologiczne; takich jak uraz, udar kręgosłupa, stwardnienie rozsiane i dziecięce porażenie mózgowe;
- objawy nawracającej dysrefleksji autonomicznej.

W badaniu uczestniczyło 121 pacjentów. Z tego 16 osób przerwało badanie z powodu pandemii Covid-19. W pracach podano ryciny z zasad randomizacji pacjentów.

Modele Rehabilitacji

Pacjenci rehabilitowani byli w dwu grupach porównawczych:
Grupa S1- z użyciem specjalistycznych robotów(Lokomat, egzoszkielec EKSO),
Grupa S0 – bez użycia robotów, czas terapii robotycznej zastąpiono parapodium dynamicznym.

Opracowano 2 modele rehabilitacji:

Dla grupy S 1 :

- 1 godzina ćwiczeń indywidualnych;
- 1 godzina ćwiczeń metodą PNF;
- 1 godzina treningu chodu z użyciem robota(Lokomat, egzoszkielec);
- dodatkowy zabieg fizjoterapeutyczny(masaż klasyczny, hydromasaż, elektrostymulacja, laseroterapia, kąpiele w suchym CO₂, itp.).

Dla grupy S 0:

- 1 godzina ćwiczeń indywidualnych;
- 1 godzina ćwiczeń metodą PNF;
- 1 godzina treningu chodu z użyciem parapodium dynamicznego;
- dodatkowy zabieg fizjoterapeutyczny (masaż klasyczny, hydromasaż, elektrostymulacja, laseroterapia, kąpiele w suchym CO₂, zabiegi borowinowe, itp.).

Pacjenci ćwiczyli od poniedziałku do soboty w czasie 6-tygodniowych turnusów (3 tygodnie ćwiczeń, przerwa jeden tydzień i 3 tygodnie ćwiczeń).

Metodyka badań

Wszyscy pacjenci przed rozpoczęciem rehabilitacji i po jej zakończeniu byli poddani niżej wymienionym badaniom:

- Badanie neurologiczne z oceną skali ASIA, SCIM III, WISCI II, BARTHEL;
- Badanie aktywności nerwowo-mięśniowej wybranych grup mięśniowych za pomocą elektromiografii powierzchniowej;
- Badanie siły mięśniowej wybranych grup mięśniowych, przez określenie średniego momentu siły;
- Badanie polisomnograficzne.

W badaniu porównywano skuteczność terapii chodu z użyciem robotyki z rehabilitacją bez użycia robotów. Wyniki badań przeprowadzonych po zakończeniu rehabilitacji porównywano z wynikami badań wstępnych.

8. GŁÓWNE WYNIKI PRACY

8.1. Wyniki pracy: „Wpływ treningu chodu wspomaganego robotem u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego na wyniki oceny funkcjonalnej i neurologicznej”

Oceny skuteczności rehabilitacji dokonano za pomocą skal WISCI-II, SCIM-III, ASIA i Barthel, porównując wyniki badań wykonanych po rehabilitacji z wynikami badań wyjściowych. Oceniano, jak wyniki każdej ze skal zmieniły się pod wpływem rehabilitacji.

Analizie poddano również wyniki badań w odniesieniu do rodzaju rehabilitacji. Statystycznie istotną poprawę zaobserwowano w skalach WISCI-II ($p < 0,001$) i ASIA ($p < 0,05$) w grupie pacjentów z niepełnym urazem rdzenia i rehabilitowanych z użyciem robotów. Pacjenci przydzieleni do grupy z robotyką mieli średnio większą wartość przyrostową w skali ASIA dla motor score - MS wynoszącą 1,73 (SE = 0,74, $p < 0,05$) w porównaniu do grupy kontrolnej.

Większą korzyść z rehabilitacji odnieśli pacjenci z grupy rehabilitowanej robotami z niecałkowitym urazem (ASIA B,C,D) niż pacjenci po całkowitym urazie (ASIA, $p < 0,001$).

Poprawa parametrów SCIM-III i Barthel w obu grupach pacjentów w naszym badaniu nie była istotna statystycznie.

8.2. Wyniki pracy: „Badanie polisomnograficzne u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego, którzy byli rehabilitowani z użyciem robotów.”

W tym badaniu analizie poddano pacjentów z urazem rdzenia kręgowego w odcinku szyjnym i piersiowym powyżej poziomu Th8, co stanowiło grupę 34 osób. Pozostali pacjenci z badanej populacji mieli uraz w poniżej poziomu Th8.

Zgodnie z przewidywaniami, w tej grupie pacjentów, zarejestrowano więcej zaburzeń oddechu pod postacią bezdechów i sptyceń oddechu podczas snu, niż u pacjentów z niskim urazem rdzenia. Z uwagi na to, że wraz z wiekiem istnieje większe ryzyko występowania bezdechu pierwotnego - niezależnego od urazu, badaną populację podzielono na dwie grupy wiekowe: do 40 roku życia i po 40 roku życia. Porównując wyniki badania polisomnograficznego przed rehabilitacją i po rehabilitacji zaobserwowano, że u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego powyżej poziomu Th8, którzy mieli objawy niewydolności oddechowej pod postacią bezdechów i sptyceń oddechu w czasie snu, zastosowanie rehabilitacji robotycznej skutkowało poprawą parametrów oddechowych. I tak np. w grupie wiekowej do 40 roku życia, liczba bezdechów i sptyceń oddechu zarejestrowana podczas badania wstępnego, po rehabilitacji z użyciem robotów spadła o blisko połowę. Średni wskaźnik bezdechów i sptyceń oddechu - AHI = 1,6 stwierdzony w badaniu wstępnym, po rehabilitacji spadł do AHI = 0,9. Natomiast w grupie rehabilitowanej bez robotów, obserwowano zwiększenie liczby sptyceń oddechu i bezdechów w czasie snu. Wskaźnik bezdechów i sptyceń w tej grupie wzrósł po rehabilitacji z AHI = 1,7 do AHI = 3,2.

W grupie wiekowej powyżej 40 roku życia, analogicznie jak w grupie młodszej, obserwowano poprawę parametrów oddechowych po rehabilitacji z użyciem robotyki i nasilenie zaburzeń oddychania po rehabilitacji bez użycia robotów. W tej grupie Wskaźnik bezdechów i sptyceń oddechu - AHI = 10,6, stwierdzony w badaniu wstępnym, po rehabilitacji spadł do AHI = 5,2. Natomiast w grupie rehabilitowanej bez robotów, obserwowano zwiększenie liczby sptyceń oddechu i bezdechów w czasie snu. Wskaźnik bezdechów i sptyceń w tej grupie wzrósł po rehabilitacji z AHI = 9,9 do AHI = 26,7.

8.3. Wyniki pracy: „Elektromiografia powierzchniowa a pomiary wyników klinicznych po treningu chodu wspomaganego robotem u pacjentów po urazie rdzenia kręgowego po ostrej fazie rehabilitacji.”

Skuteczność rehabilitacji robotycznej w porównaniu do grupy kontrolnej u pacjentów z urazem rdzenia oceniano poprzez porównanie wartości zmian potencjału powierzchniowego EMG i wartości momentu siły mięśniowej dla badanych mięśni w stosunku do wartości wyjściowych. Analiza nie wykazała istotnych różnic w zmianie wskaźników powierzchniowego EMG pomiędzy grupami z robotyką i bez robotyki.

W obu grupach zaobserwowano natomiast u części pacjentów ujemny wzrost wartości potencjału w badaniu EMG po rehabilitacji w porównaniu z wartością wyjściową.

W badaniu siły mięśniowej, zaobserwowano większy przyrost wartości momentu siły w grupie rehabilitowanej z robotyką. Przyrost siły w badanych mięśniach w wyniku rehabilitacji robotycznej korelował z poprawą parametrów skali ASIA i WISCI II.

9. DYSKUSJA

W badaniu porównano efekty rehabilitacji z użyciem robotów do terapii chodu z wynikami rehabilitacji, gdzie zamiast robotów wykorzystano od dawna stosowane parapodium dynamiczne.

Porównując efekty usprawniania za pomocą skal funkcjonalnych ASIA, SCIM III, WISCI II, BARTHEL, zaobserwowano, że w obu modelach rehabilitacji doszło do poprawy stanu funkcjonalnego i neurologicznego. Natomiast pacjenci w grupie z robotyką osiągnęli istotnie lepsze wyniki końcowe w skali WISCI-II i w skali ASIA (MS).

Badanie, potwierdziło zatem na dużej grupie chorych poprawę tych parametrów opisywaną wcześniej w literaturze, zarówno u pacjentów usprawnianych za pomocą egzoszkieleatów, jak i u pacjentów stosujących Lokomat [15,16–18]. W dużej metaanalizie z 2023r. dotyczącej treningu chodu wspomaganego robotami w urazach rdzenia kręgowego uwzględniono wszystkie artykuły dotyczące randomizowanych badań kontrolowanych (z wyłączeniem badań retrospektywnych) z wykorzystaniem robotyki w terapii chodu, które zostały opublikowane w języku angielskim i chińskim oraz spełniały kryteria włączenia. Wyniki obejmowały funkcje motoryczne, a parametry chodu obejmowały te oceniane za pomocą instrumentalnej oceny chodu, skali równowagi Berga, testu prędkości chodu na 10 m, testu wytrzymałości na 6-minutowy chód, skali WISCI i skali ASIA. Autorzy, konkludują, że robotyka może poprawić zdolność chodzenia pacjentów z niecałkowitym urazem rdzenia i może być stosowana przez pacjentów ze stabilnymi parametrami życiowymi. W przypadku pacjentów z całkowitym urazem, terapia robotyczna chodu ma na celu przede wszystkim utrzymanie zakresu ruchu stawów. Autorzy podkreślają, że w ostatnich latach rośnie liczba badań nad wykorzystaniem robotów w celu poprawy zdolności chodzenia u pacjentów po urazie rdzenia. Roboty stacjonarne i egzoszkieleaty wykazują wiele zalet i są bezpieczne. Brak jest ciągle wytycznych, dotyczących czasu trwania terapii, jej intensywności [10]. Wyniki obecnej pracy są zatem zgodne z doniesieniami z literatury [17, 19, 20-22]. W innej metaanalizie przeprowadzonej przez Fanga i współautorów, wyniki skali ASIA znacznie wzrosły na korzyść rehabilitacji robotycznej [20].

W przypadku skali SCIM-III, poprawa parametrów w obu grupach pacjentów w obecnym badaniu nie była istotna statystycznie. Według literatury najwyższy wskaźnik poprawy w indeksie SCIM-III obserwuje się w ciągu pierwszych 3 miesięcy po urazie rdzenia kręgowego, co tłumaczy wyniki pracy, bowiem pacjenci w badaniu byli randomizowani po tym czasie. Natomiast w kolejnych miesiącach po urazie, stopień kliniczny poprawy w tej

skali maleje [23]. Zatem największa poprawa parametrów tej skali występuje u pacjentów znajdujących się na wczesnym etapie rehabilitacji neurologicznej.

Wszyscy pacjenci włączeni do badania, byli średnio w ciągu 15 miesięcy po urazie i przebyli już wcześniej rehabilitację. Zaobserwowany w badaniu brak poprawy wyników w skali SCIM-III może być powiązany z wolniejszym postępowaniem poprawy funkcjonalnej w dłuższym okresie od urazu. Skala SCIM-III nie jest podstawowym testem do pomiaru chodu w urazie rdzenia kręgowego [24]. W naszym badaniu SCIM-III nie był użytecznym narzędziem do pomiaru wyników funkcjonalnych. Wyniki w skali SCIM-III były podobne do wyników innych badań [17,24].

W skali BARTHEL, również nie uzyskano statystycznie istotnej poprawy parametrów. Może to z kolei wynikać stąd, że skala ta ma niewielką użyteczność kliniczną w ocenie pacjentów z urazem rdzenia kręgowego [25]. Skala BARTHEL analizuje 10 podstawowych czynności życia codziennego, ale jest mało precyzyjna przy ocenie przywracania funkcji utraconych na skutek urazu rdzenia, zwłaszcza w zakresie chodu [26].

W większości badań klinicznych dotyczących rehabilitacji z użyciem robotów u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego stosowano różne protokoły pod względem leczenia, czasu sesji, częstotliwości i kryteriów progresji, a także różne metody i projekty badań, co sprawia, że dane są słabo porównywalne. Porównanie naszych wyników może być trudne z innymi dostępnymi podobnymi badaniami ze względu na pewne różnice metodologiczne [16–18].

Większą korzyść z rehabilitacji robotycznej zaobserwowano u pacjentów z częściowym urazem rdzenia kręgowego niż u pacjentów z całkowitym uszkodzeniem. Ten wniosek jest zgodny z wcześniejszymi oczekiwaniami. Szczegółowa analiza przeprowadzona u pacjentów z niecałkowitym uszkodzeniem (ASIA-B, C, D) wykazała znaczną poprawę wszystkich skal funkcjonalnych zastosowanych w badaniach (WISCI-II, ASIA, BARTHEL i SCIM-III) zarówno w grupie bez robotyki, jak i w grupie z robotyką. Zaobserwowano jednak, że model rehabilitacji z robotyką był powiązany z większą poprawą parametrów skali ASIA i skali WISCI-II.

Do obiektywnej oceny efektów rehabilitacji, potwierdzających wyniki badań neurologicznych i funkcjonalnych zastosowano badanie elektromiograficzne i badanie siły mięśniowej. W praktyce klinicznej badanie elektromiograficzne dostarcza ważnych informacji na temat zachowania funkcji nerwowo-mięśniowych, których nie dostarczają inne techniki oceny w neurorehabilitacji [27]. Niestety w naszym badaniu powierzchniowe EMG nie okazało się pożytecznym narzędziem do porównania skuteczności rehabilitacji. Ponadto u części pacjentów zaobserwowano ujemny przyrost potencjałów EMG po rehabilitacji w porównaniu z wartością wyjściową. Być może fakt ten ma związek z dużym poziomem zmęczenia mięśni po sześciu tygodniach intensywnych ćwiczeń, który zaobserwowaliśmy u pacjentów rehabilitowanych w trakcie badania.

W modelu rehabilitacji zastosowanym w naszym badaniu pacjenci byli rehabilitowani przez okres 6 tygodni. Ćwiczenia odbywały się przez 6 dni w tygodniu. U niektórych pacjentów, szczególnie po całkowitym urazie rdzenia, obserwowaliśmy wysoki poziom zmęczenia. Pacjenci ci, potrzebowali dłuższej regeneracji, czyli przerwy pomiędzy sesjami. Nie testowaliśmy tych

pacjentów pod kątem wytrzymałości, ponieważ nie taki był cel badania. Jednak wydaje się, że u pacjentów z całkowitym urazem rdzenia kręgowego, zastosowanie trzech sesji treningowych w tygodniu jest absolutnie wystarczające.

Natomiast przydatnym do obiektywnego zobrazowania efektów rehabilitacji oraz porównania metod usprawniania okazało się badanie siły mięśniowej. Przyrost siły mięśniowej był wyższy w grupie trenującej z robotem. Poprawa parametrów siły mięśniowej w grupie z robotyką korelowała z lepszymi wynikami rehabilitacji w skali ASIA i WISCI II.

Pacjent po urazie rdzenia kręgowego, to nie tylko pacjent zmagający się trudnościami w lokomocji. W pracy zwrócono uwagę na jedno z następstw urazu, a mianowicie zaburzenia oddychania w nocy u pacjentów w urazem rdzenia w odcinku szyjnym i wysokim piersiowym.

Dowody zawarte w literaturze pokazują, że zaburzenia oddychania podczas snu pod postacią obturacyjnego bezdechu sennego (OBS) występują około 4 razy częściej w populacji pacjentów z urazem rdzenia kręgowego niż w ogólnej populacji [28, 28, 30]. Niestety, OBS jest rzadko diagnozowany, ponieważ klinicyści często skupiają się wyłącznie na kwestiach ruchowych i pomijają pozostałe zaburzenia narządowe związane z urazem rdzenia kręgowego. Dlatego należy podkreślić, że diagnoza tych zaburzeń ma istotne znaczenie jako przeciwdziałanie powikłaniom krążeniowo-oddechowym u tych pacjentów. Główną przyczyną śmiertelności pacjentów z urazem rdzenia kręgowego jest bowiem niewydolność krążeniowo – oddechowa wynikająca ze zmniejszonej objętości płuc, nieskutecznego kaszlu, zatrzymania śluzu i niedodmy [31, 32]. Większość artykułów dostępnych w literaturze dotyczącej zaburzeń oddychania u pacjentów po urazie rdzenia kręgowego skupia się głównie na przyczynach i mechanizmach zaburzeń oddychania w trakcie snu [28, 29, 31-34], wskazując główne mechanizmy, takie jak: przerwanie lub utrudnienie przenoszenia impulsów nerwowych do mięśni oddechowych, utracenie siły ciągu spowodowane zmniejszoną objętością płuc, zapadanie się ścian górnych dróg oddechowych wynikające z osłabienia siły mięśni oddechowych i spadku objętości płuc. Zaburzenia oddychania u pacjentów po urazie rdzenia mogą być również spowodowane zaburzeniami równowagi układu autonomicznego. Po urazie rdzenia dochodzi do uszkodzenia unerwienia układu współczulnego, natomiast funkcje układu przywspółczulnego są zachowane. Zmniejszona aktywność ruchowa u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego może prowadzić do nadwagi lub otyłości. Nadmiar tłuszczu wokół szyi i gardła może upośledzać drożność dróg oddechowych gardła i spowodować zapadnięcie się ścian gardła. Dodatkowo, główny mięsień oddechowy, przepona jest bardzo wrażliwa na okresową bezczynność.

Zastosowany u pacjentów w badaniu trening z użyciem robotów wzmocnił siłę mięśni kończyn, mięśni posturalnych i mięśni oddechowych, co przyczyniło się do zmniejszenia zaburzeń oddychania oraz zwiększenia wydolności oddechowej. U wszystkich pacjentów z urazem rdzenia powyżej Th8 w grupie wiekowej do 40 roku życia, którzy w badaniu wstępnym mieli zaburzenia oddychania w czasie snu, zastosowanie sześciotygodniowej rehabilitacji robotycznej spowodowało zmniejszenie częstości występowania zaburzeń oddechowych. W grupie ćwiczącej bez robotyki obserwowano szybsze zmęczenie podczas treningów.

Przetrenowanie i zmęczenie w tej grupie pacjentów może więc tłumaczyć pojawienie się większej liczby zaburzeń oddychania w czasie snu po rehabilitacji.

Badanie pokazało, że rehabilitacja z wykorzystaniem robotów przyniosła lepsze rezultaty niż rehabilitacja z użyciem parapodium.

Rehabilitacja z użyciem robotyki pozwala na powtarzanie specyficznych i stereotypowych ruchów w celu uzyskania prawidłowego i powtarzalnego wzorca chodu. Prowadzi również do wzmocnienia mięśni posturalnych i oddechowych, pozwala zmniejszyć wskaźnik masy ciała, w istotny sposób redukuje liczbę zaburzeń oddychania, obniża ryzyko osteoporozy.

Poza tym rehabilitacja robotyczna stosowana w połączeniu z innymi formami fizjoterapii wydaje się być wysoce tolerowana i działa motywująco u pacjentów po urazie rdzenia kręgowego.

„Po co do rehabilitacji pacjentów z urazem rdzenia kręgowego używać drogiej nowoczesnej technologii robotycznej, kiedy ci pacjenci i tak nie będą chodzić?” Takie komentarze można usłyszeć z ust niektórych lekarzy. To prawda, wielu z tych pacjentów nie będzie chodzić, ale przywrócenie funkcji chodu, to nie jedyny cel rehabilitacji w tej grupie chorych. Z kolei, wiele osób po URK w Polsce kupuje samodzielne sesje terapeutyczne z robotyką, mając nadzieję na bardzo szybką poprawę neurologiczną, nawet w przypadkach całkowitych urazów rdzenia. Aspekt opłacalności ekonomicznej rehabilitacji robotycznej jest również istotny z punktu widzenia polityki zdrowotnej. Należy nadmienić, że terapia robotyczna chodu może też, jak już wcześniej wspomniano, u tego typu chorego zmniejszyć przykurcze w stawach lub przeciwdziałać ich powstaniu, a także działać prewencyjnie przed wystąpieniem powikłań naczyniowo-sercowych, osteoporozy, spastyczności i wielu innych. Otwarte wciąż pozostaje pytanie, których pacjentów po urazie rdzenia kręgowego należy kwalifikować do intensywnej rehabilitacji z użyciem robotyki? Jak się wydaje, głównie z niecałkowitym urazem, w klasie ASIA C. Za pomocą jakich metod oceniać efektywność ich rehabilitacji? Badanie opisane w niniejszej pracy są wstępem do tych rozważań.

10. GŁÓWNE WNIOSKI I UZASADNIENIE POŁĄCZENIA PRAC W CAŁOŚĆ

10.1. Uzasadnienie połączenia prac w całość

Wszystkie opisane prace dotyczą tego samego tematu, tzn. oceny efektywności rehabilitacji z użyciem robotyki u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego oraz porównanie jej z rehabilitacją konwencjonalną.

Materiał użyty w pracach pochodzi z przeprowadzonego w „Uzdrowisku Kamień Pomorski” w latach 2018-2021 Projektu badawczego pt.: „Zaawansowany program rehabilitacji pacjentów po urazie rdzenia kręgowego z wykorzystaniem robotów rehabilitacyjnych”, realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój. Działania 1.1.1, współfinansowanego ze środków NCBiR.

10.2. Wnioski

Rehabilitacja chodu z użyciem urządzeń robotycznych u pacjentów po urazie rdzenia kręgowego wpływa korzystniej na poprawę parametrów funkcjonalnych i motorycznych niż rehabilitacja bez robotyki, szczególnie u pacjentów w niecałkowitym urazem w klasie C skali ASIA. Również u pacjentów z zaburzeniami oddychania spowodowanymi urazem rdzenia, zaobserwowano korzystniejsze wyniki rehabilitacji z użyciem robotów. Jest to bardzo ważny aspekt kliniczny, ponieważ w Polsce, podobnie jak w wielu krajach, rehabilitacja pacjentów po urazie rdzenia kręgowego zwykle polega na treningu z parapodium dynamicznym przepisany przez lekarzy lub fizjoterapeutów, jako jedyne urządzenie do terapii chodu.

Zaletą rehabilitacji robotycznej jest to, że jako urządzenia zapewniają całkowite odciążenie i bezpieczeństwo pacjenta oraz systematykę i powtarzalność treningu, co stymuluje neuroplastyczność. Obserwacje z badania pozwalają określić, że najlepszym kandydatem do rehabilitacji z użyciem robotyki jest pacjent z urazem rdzenia kręgowego w skali ASIA-C, zwłaszcza gdy głównym celem funkcjonalnym jest poprawa funkcji chodu.

Do oceny efektywności rehabilitacji pacjentów po URK najbardziej przydatne okazały się skale ASIA i WISCI-II. Do obiektywnej oceny efektów rehabilitacji, potwierdzających wyniki badań neurologicznych i funkcjonalnych znajduje zastosowanie badanie siły mięśniowej.

U pacjentów po urazie rdzenia kręgowego na poziomie wyższym niż Th8 należy wykonać badanie polisomnograficzne w celu zidentyfikowania ewentualnych zaburzeń oddychania w czasie snu.

Badanie sEMG jest bardzo czasochłonnym i niepolecanym narzędziem do oceny postępów rehabilitacji u tych chorych, lepsze wyniki można uzyskać z badań siły mięśniowej.



11. PIŚMIENICTWO

1. Lu Y, Shang Z, Zhang W i wsp. Global incidence and characteristics of spinal cord injury since 2000-2021: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med* 2024;122:285
2. Tarnacka B, Frasuńska J, Urazy rdzenia kręgowego. Wydawnictwo Instytutu Psychiatrii i Neurologii 2021.
3. Józef Opara, Krzysztof Mehlich, Aleksander Bielecki, Walking index for spinal cord injury-WISCI, *MedSportpress* 2007; 2: 122-127.
4. Mltzkovich, H Shefler, L Front I wsp. SCIM III (Spinal Cord Independence Measure version III): reliability of assessment by interview and comparison with assessment by observation. *Spinal Cord* 2018; 56:46-51.
5. Fekete C, Eriks-Hoogland I, Baumberger M i wsp. Development and validation of a self-report version of the Spinal Cord Independence Measure (SCIM III). *Spinal Cord* 2013; 51:40-7.
6. Mekki, M; Delgado A, Fry A i wsp.. Robotic Rehabilitation and Spinal Cord Injury: A Narrative Review. *Neurotherapeutics* 2018; 15: 604-617.
7. Ilha J, Meireles A, de Freitas G.R I wsp. Overground gait training promotes functional recovery and cortical neuroplasticity in an incomplete spinal cord injury model. *Life Sc.* 2019;232: 116627.
8. Peev M, Komarov A, Osorio-Fonseca E I wsp. Rehabilitation of Spinal Cord Injury: WFNS Spine Committee Recommendations. *Neurospine* 2020;17:820-832.
9. Scivoletto G, Miscus Mi, Forcato S I wsp. The Rehabilitation of Spinal Cord Injury Patients in Europe. *Acta Neurochirurgica Supplement* 124; 203.
10. Wang L, Peng J, Chen A. Effect of robotic-assisted gait training on gait and motor function in spinal cord injury: a protocol of a systematic review with meta-analysis. *BMJ Open* 2023;13.
11. Nas K, Yazmalar L, Şah V i wsp. Rehabilitation of spinal cord injuries. *World J Orthop* 2015; 6: 8-16.
12. Calabro R.S., Cacciola, A., Berte, F. i wsp. Robotic gait rehabilitation and substitution devices in neurological disorders: where are we now? *Neurol Sci* 2016; 37:503.
13. Jong M, Yong W, Kim S i wsp. Robot-Assisted Gait Training in Individuals With Spinal Cord Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Rehabil Med* 2024 ;48:171-191.
14. Masiero S, Poli P, Rosati G i wsp. The value of robotic systems in stroke rehabilitation. *Expert Rev Med Devices* 2014;11:187-198.
15. Nam K, Kim H, Kwon B i wsp.. Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: A systematic review. *J. NeuroEng. Rehabil* 2017; 14: 24.
16. Zierjacks, A, Aach, M, Brinkemper, A I wsp. Rehabilitation of Acute vs. Chronic Patients with Spinal Cord Injury with a Neurologically Controlled Hybrid Assistive Limb Exoskeleton: Is There a Difference in Outcome? *Front. Neurorobot* 2021;15: 728-327.
17. Shin, J, Kim.Y., Park H, Kim N. Effect of robotic-assisted gait training in patients with incomplete spinal cord injury. *Ann Rehabil Med*; 2014;38: 719-725.
18. Alcobendas-Maestro M,; Esclarín-Ruz A,; Casado-López, R i wsp. Lokomat robotic-assisted versus overground training within 3 to 6 months of incomplete spinal cord lesion: Randomized controlled trial. *Neurorehab. Neural Repair* 2012; 26: 1058-1063.
19. Fang C, Tsai J, Lien G i wsp. Effects of Robot-Assisted Gait Training in Individuals with Spinal Cord Injury: A Meta-analysis. *BioMed Res Int* 2020; 2020: 785.
20. Li R, Ding M, Wang J w isp. Effectiveness of robotic-assisted gait training on cardiopulmonary fitness and exercise capacity for incomplete spinal cord injury: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Rehabil* 2023; 37: 312-329.

21. Alashram A, Annino G, Padua E. Robot-assisted gait training in individuals with spinal cord injury: A systematic review for the clinical effectiveness of Lokomat. *J Clin Neurosci* 2021; 91: 260–269.
22. Labruyère R, van Hedel, H. Strength training versus robot-assisted gait training after incomplete spinal cord injury: A randomized pilot study in patients depending on walking assistance. *J. Neuroeng Rehabil* 2014; 11: 4.
23. Wirth B, van HedelH., Kometer B i wsp. Changes in activity after a complete spinal cord injury as measured by the Spinal Cord Independence Measure II (SCIM II). *Neurorehabil Neural Repair* 2008; 22: 145–153.
24. Anderson K, Aito S, Atkins M i wsp. Functional Recovery Outcome Measures Work Group. Functional recovery measures for spinal cord injury: An evidence-based review for clinical practice and research. *J Spinal Cord Med* 2008; 31: 133–144.
25. Collin C, Wade D, Davies S i wsp. The Barthel ADL Index: A reliability study. *Int Disabil Stud* 1988, 10, 61–63.
26. Winter DA, Yack HH. EMG profiles during normal human walking: stride-to-stride and inter-subject variability. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol.* 1987; 67: 402–411.
27. Sankari A, Vaughan S, Bascom A i wsp. Sleep-disordered breathing and spinal cord injury contemporary reviews in sleep medicine. *Chest.* 2019;155): 438–445.
28. Chiodo AE, Sitrin RG, Bauman KA. Sleep disordered breathing in spinal cord injury: A systematic review. *J Spinal Cord Med.* 2016;39:374–382.
29. Bauman K, Kurili A, Schotland H i wsp. Simplified approach to diagnosing sleep-disordered breathing and nocturnal hypercapnia in individuals with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2016;97:363–371.
30. Lemos JR, da Cunha FA, Lopes A i wsp. Respiratory muscle training in non-athletes and athletes with spinal cord injury: A systematic review of the effects on pulmonary function, respiratory muscle strength and endurance, and cardiorespiratory fitness based on the FITT principle of exercise prescription. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2020;33:655–667.
31. Sankari A, Martin JL, Badr MS. A retrospective review of sleep-disordered breathing, hypertension and cardiovascular diseases in spinal cord injury patients. *Spinal Cord.* 2015;53:496–497.
33. Sankari A, Martin JL, Badr MS. Sleep disordered breathing and spinal cord injury: Challenges and opportunities. *Curr Sleep Med Rep.* 2017;3:272–278.
34. Bascom A, Sankari A, Goshgarian HG, Badr MS. Sleep onset hypoventilation in chronic spinal cord injury. *Physiol Rep* 2015;3:e12490.

Article

Impact of Robotic-Assisted Gait Training in Subacute Spinal Cord Injury Patients on Outcome Measure

Beata Tarnacka ^{1,2,*} , Bogumił Korczyński ² and Justyna Frasuńska ¹ ¹ Department of Rehabilitation, Medical University of Warsaw, 02-637 Warsaw, Poland; frasunska@gmail.com² Research Institute for Innovative Methods of Rehabilitation of Patients with Spinal Cord Injury, Health Resort Kamień Pomorski, 72-400 Kamień Pomorski, Poland; b.korczynski@u-kp.pl

* Correspondence: beata.tarnacka@wum.edu.pl

Abstract: The improvement of walking ability is a primary goal for spinal cord injury (SCI) patients. Robotic-assisted gait training (RAGT) is an innovative method for its improvement. This study evaluates the influence of RAGT vs. dynamic parapodium training (DPT) in improving gait motor functions in SCI patients. In this single-centre, single-blinded study, we enrolled 105 (39 and 64 with complete and incomplete SCI, respectively) patients. The investigated subjects received gait training with RAGT (experimental S1-group) and DPT (control S0-group), with six training sessions per week over seven weeks. The American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale Motor Score (MS), Spinal Cord Independence Measure, version-III (SCIM-III), Walking Index for Spinal Cord Injury, version-II (WISCI-II), and Barthel Index (BI) were assessed in each patient before and after sessions. Patients with incomplete SCI assigned to the S1 rehabilitation group achieved more significant improvement in MS [2.58 (SE 1.21, $p < 0.05$)] and WISCI-II [3.07 (SE 1.02, $p < 0.01$)] scores in comparison with patients assigned to the S0 group. Despite the described improvement in the MS motor score, no progression between grades of AIS (A to B to C to D) was observed. A nonsignificant improvement between the groups for SCIM-III and BI was found. RAGT significantly improved gait functional parameters in SCI patients in comparison with conventional gait training with DPT. RAGT is a valid treatment option in SCI patients in the subacute phase. DPT should not be recommended for patients with incomplete SCI (AIS-C); in those patients, RAGT rehabilitation programs should be taken into consideration.

Keywords: robotic therapy; SCI; rehabilitation; Walking Index; disability scales



Citation: Tarnacka, B.; Korczyński, B.; Frasuńska, J. Impact of Robotic-Assisted Gait Training in Subacute Spinal Cord Injury Patients on Outcome Measure. *Diagnostics* **2023**, *13*, 1966. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13111966>

Academic Editor: Andrew Macnab

Received: 28 April 2023

Revised: 28 May 2023

Accepted: 29 May 2023

Published: 5 June 2023



Copyright: © 2023 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Spinal cord injury (SCI) is a serious condition limiting a patient's mobility and physical activity. Additionally, it affects the patient's functioning and participation in private and social life [1]. Improvement in gait function is a fundamental health priority for individuals with SCI [2–4]. A comprehensive rehabilitation program provides the basis for achieving this goal by contributing to the improvement of clinical conditions and increasing the activity and social participation of patients with SCI [5,6].

Recently, the use of robotic devices as a branch of physiotherapy for gait rehabilitation in patients with SCI, as well as for multiple sclerosis, cerebral palsy, and Parkinson's disease, has been developed [7–9]. In the literature, several reports have confirmed its effectiveness, mostly being performed in the chronic phase of disease or as a continuation of rehabilitation programs [4,10–12]. A recent review and meta-analysis suggest that robotic-assisted gait training (RAGT) is not only safe and tolerated, but its results showed a positive effect even superior to conventional gait training [13]. Regular locomotor training can also prevent secondary problems associated with physical inactivity in SCI patients. RAGT has been shown to have beneficial effects in reducing pain, spasticity, or improving cardiopulmonary, urinary, and bowel functions [4,11,14–16]. The greatest effects of RAGT are observed in

individuals with incomplete SCI and in the early stages of this therapy [12]. It is also known that the application of robotic therapies in animal models through functional and repetitive motion and its effects on locomotor support also stimulate neuroplasticity [17]. There are also reports that RAGT has limitations, especially in physiological gait movement performance [18,19].

Studies on the effect of RAGT in patients with SCI have mostly been conducted as single interventions with a small number of participants or as case reports [4,14]. In addition, most studies were performed in chronic SCI stages without analysis of the period since injury [4,10,20]. In the current literature, there are no comparisons between RAGT and dynamic parapodium training (DPT), the methods used in conventional gait therapy in SCI patients. We think that there is a very important aspect to explore, because in many countries, including Poland, robotic rehabilitation is not reimbursed by the state, and for most people, it is an expensive therapy. On the contrary, parapodium is cheaper and reimbursed by the state.

The main aim of this randomized study was to evaluate the effectiveness of gait training using a robot-driven gait orthosis in patients with SCI in comparison with ground conventional gait training with dynamic parapodium. In most studies concerning the physical improvement and gait quality of RAGT, gait functional scales were used, but other functional measures were used very scarcely. Taking that into consideration, the second purpose of this study was to evaluate the effect of robotic therapy on functional and motor improvement measured by validated clinical and functional scales in patients with subacute SCI.

2. Methods

2.1. Data Source and Study Population

This was a single-centre, single-blinded, single-armed study. Patients were recruited through self-selection from all over our country. All participants agreed to participate and signed an informed consent form before the study. The study was approved by the Ethical Board of the District Medical Chamber in Szczecin (Poland) (Nr OIL-SZ/MF/KB/452/05/07/2018; Nr OIL-SZ/MF/KB/450/UKP/10/2018).

The inclusion criteria for the study were as follows: time since injury: from 3 months to 2 years; general condition of the patient: conscious and able to cooperate with a physiotherapist and adapted to an upright position; complete or incomplete SCI (cervical, thoracic, or lumbar) with preserved flexion and extension function at the elbow and wrist; postoperative stabilization with completed bone fusion; absence of contraindications in rehabilitation, such as thrombophlebitis, pulmonary embolism, orthostatic hypotension, epilepsy, and infection; and body weight less than 120 kg and height between 155 cm and 190 cm.

The exclusion criteria for the study were as follows: patients with high complete tetraplegia and very low lumbar spine injury; lack of completed bone fusion after spine surgery; respiratory insufficiency, circulatory insufficiency III and IV New York Heart Association (NYHA) grade; osteoporosis; lower limb shortening of more than 2 cm; the presence of decubitus ulcers; pressure ulcers or skin lesions that may be exacerbated by robotic systems; intensive spasticity (4 points on the Ashworth scale), and the presence of contractures, making it impossible to conduct robotic rehabilitation; pre-existing conditions causing neurological disorders, such as trauma, spinal stroke, multiple sclerosis, and infantile cerebral palsy; symptoms of recurrent autonomic dysreflexia. One patient aged 12 years who met all the inclusion criteria was included in the study after obtaining appropriate consent from his legal guardians.

The therapeutic program consisted of two phases: first, 3 weeks, then, after a 1-week break, 3 weeks in the second phase. The program was conducted six days per week. Simple randomization was used by tossing a coin. A blinded investigator (a physiotherapist that was not involved in the treatment process) was responsible for the group allocation process. Physiotherapists blinded to the aim of the study performed the treatments. Participants were allocated into two groups: (a) the control group (S0) which received conventional gait

therapy with DP; and (b) the experimental group (S1), which received RAGT. The S1 group underwent 30 min sessions of RAGT with exoskeleton EKSO-GT (Figure 1, model EKSO 1 by Ekso Bionics, year of manufacture 2014) or Locomat Pro (Figure 2, model LO218 by Hocoma AG, year of manufacture 2014) with the general exercise program and ground gait training; control group S0 also received conventional physiotherapy and 30 min DPT. The dynamic parapodium is a piece of individualized uprighting equipment (a combination of thoracolumbosacral orthosis and hip-knee-ankle-foot orthosis (HKAFO) device of the dynamic type) that allows the patient to stand and walk by swinging the trunk. All sessions were supervised by a trained therapist. All participants from the Locomat group with incomplete SCI started with 60% body weight support and an initial treadmill speed of 1.5 km/h; patients with complete SCI started with 100–90% body weight support. In patients with EKSO-GT, minimum 100 steps were required per session. Patients with a thoracic level of injury were mostly enrolled in the EKSO-GT group; and with a cervical level, in the Locomat group. In cases of muscle pain, patients underwent additional physiotherapy treatment, including classical massage, hydromassage, laser therapy, or dry CO₂ baths. All patients were evaluated twice by a blinded physiotherapist and physician (not involved in the rehabilitation program at baseline) before the start of therapy and after 7 weeks of therapy. We performed a standard neurological and functional assessment procedure in all patients using scales of proven reliability, validity, and sensitivity to change. In all patients, The American Spinal Cord Injury Association (ASIA) Impairment Scale (AIS) [21], Spinal Cord Independence Measure, version III (SCIM-III) [22], Walking Index for Spinal Cord Injury, version II (WISCI-II) [23], and Barthel Index (BI) [24] assessments were conducted.



Figure 1. Patient with spinal cord injury undergoing exoskeleton EKSO-GT, model EKSO 1.

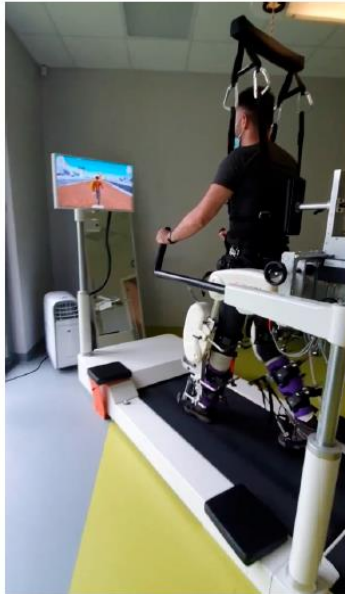


Figure 2. Patient with spinal cord injury undergoing Lokomat-Pro, model LO218.

The detailed study flowchart is shown in Figure 3.

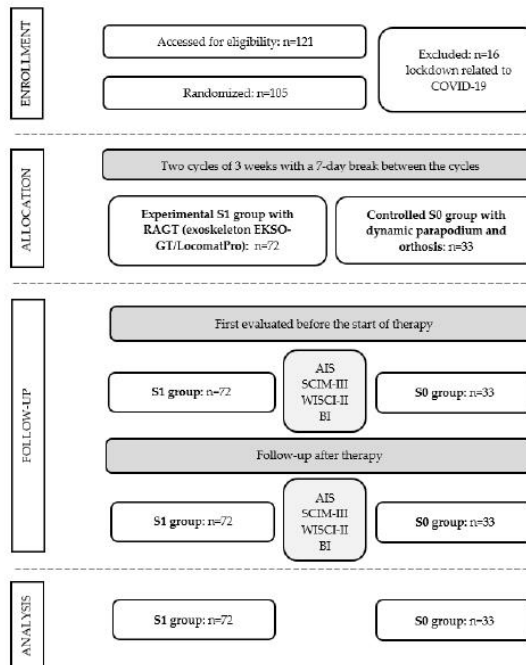


Figure 3. Flowchart of patients' recruitment.

2.2. Statistical Methods

Continuous variables with non-normal distributions are presented as the median and interquartile range (IQR), while continuous variables with normal distribution are presented as mean with one standard deviation. The distribution of the variables was checked using the Shapiro–Wilk test. Nominal variables are presented as the number of observed cases and percentage n (%). Variables were compared between rehabilitation groups using the *t*-test, Mann–Whitney test, χ^2 test, or Fisher’s exact test for nominal variables. The results were considered significant at $p < 0.05$. Within-group differences were estimated using the *t*-test or Wilcoxon Cox test for paired observations (variables measured at baseline and after rehabilitation). Differences between rehabilitation groups regarding the changes in outcome measures at the end of the study relative to the outcome before rehabilitation were analysed using linear regression (mean magnitude of change between groups, SE). The following factors were included in the analysis as confounders: baseline value of the analysed variable, sex, age, and ASIA as covariables in the model.

Statistical analysis, data preparation, and visualization were performed using the R software (R Core Team (2021)) [25], supplemented with the following packages: readxl [26], ggplot2 [27], qwraps2 [28], rmarkdown [29], ggpubr [30], Huxtable [31], tidyverse [32].

3. Results

3.1. Characteristics of the Investigated Group

Finally, we enrolled 105 patients with SCI: 39 with complete and 64 with incomplete injury; 72 in the RAGT and 33 in the control group (Figure 3). Patients were admitted to Health Resort Kamień Pomorski S.A. Research Institute for Innovative Methods of Rehabilitation of Patients with Spinal Cord Injury in Kamień Pomorski from 2018 to 2021. The epidemiological situation caused by the COVID-19 pandemic limited 16 patients from completing the rehabilitation program from the S0 group. The disproportion of the number enrolled to the S0 group was also related to the fact that patients who drew the group without RAGT dropped out of rehabilitation at their own request. All patients participating in the study had neurological impairment following SCI: 39 (39%) patients were scored as AIS-A and 64 (61%) as AIS-B, C, or D. The characteristics of the S1 and S0 groups are presented in Table 1.

Table 1. Characteristics of the investigated group.

Group	S0 (N = 33)	S1 (N = 72)	<i>p</i> -Value
Sex			
Women	5 (15.15%)	14 (19.44%)	0.797 ¹
Men	28 (84.85%)	58 (80.56%)	
Cause of injury			
Vehicle accident	13 (39.39%)	24 (33.33%)	0.067 ²
Fall < 1 m	2 (6.06%)	4 (5.56%)	
Fall > 1 m	9 (27.27%)	24 (33.33%)	
Dive	1 (3.03%)	4 (5.56%)	
Body crushing	4 (12.12%)	0 (0.00%)	
Others	4 (12.12%)	16 (22.22%)	
AIS			
A	14 (42.42%)	27 (37.50%)	0.068 ²
B	4 (12.12%)	7 (9.72%)	
C	11 (33.33%)	13 (18.06%)	
D	4 (12.12%)	25 (34.72%)	
Level of neurological impairment			
Cervical	7 (21.21%)	17 (23.61%)	0.794 ¹
Thoracic	17 (51.52%)	32 (44.44%)	
Lumbar	9 (27.27%)	23 (31.94%)	

Table 1. Cont.

Group	S0 (N = 33)	S1 (N = 72)	p-Value
Age			
Median (IQR)	36.5 (20.5)	35.5 (16.75)	0.767 ³
Time from accident (months)			
Median (IQR)	13 (13)	13 (10)	0.594 ³

¹ Chisquared Test; ² Fisher exact Test; ³ Mann–Whitney Test; Abbreviations: AIS: American Spinal Cord Injury Impairment Scale (grades A, B, C and D); IQR: interquartile range; N—number of respondents; p—statistical level; S0: control group; S1: experimental group.

3.2. Functional and Neurological Improvement Depending on the Type of Rehabilitation

We aimed to compare the effects of rehabilitation with RAGT (S1) vs. DPT (S0) on functional and neurological patients’ status. We assessed how the WISCI-II, SCIM-III, motor index from AIS Motor Scores (MS), and BI scale changed after treatment in relation to baseline, and analysed these changes between intervention groups. Figure 4 presents WISCI-II, SCIM-III, MS, and BI scale changes in investigated interventions in all patients, in complete and incomplete subgroups. A statistically significant improvement in the WISCI-II ($p < 0.001$) and MS subscales ($p < 0.05$) was observed in all and incomplete patients from the S1 group compared with S0 ($p < 0.01$, respectively). Subsequently, we performed linear regression analysis with selected covariates to confirm if the observed effect was due to rehabilitation type. We assessed the rehabilitation type effect adjusted to the baseline level of parameter and SCI degree (incomplete SCI vs. complete SCI) (Table 2).

Regression analysis showed that RAGT was associated with significantly greater change in the WISCI-II scale parameter, regardless of the covariables included in the model. The adjusted difference between the S1 and S0 rehabilitation groups averaged 1.94 (SE = 0.63, $p < 0.01$); the analysis did not show the interaction between the type of rehabilitation and SCI scales (Table 2).

Regression analysis for MS showed a significant association between the change in MS value after rehabilitation and rehabilitation type (S0 vs. S1). Patients assigned to S1 rehabilitation had on average a greater incremental value of 1.73 (SE = 0.74, $p < 0.5$) compared to group S0. In addition, the interaction model showed that the relationship between rehabilitation type (S0 vs. S1) and MS change was modulated by SCI severity (Table 2).

Regression analysis confirmed that the SCIM-III and BI score changes were not related to the type of rehabilitation assigned to the patient, either in the simple analysis or adjusted for the other covariables in the model (Table 2).

Table 2. Changes of Walking Index for Spinal Cord Injury—version II, Spinal Cord Independence Measure—version III, Scale Motor Scores, and Barthel Index in regression models.

	S0 (N = 33)			S1 (N = 72)			Unadjusted Model	Adjusted Model
	Baseline, Mean ± SD	Final Mean ± SD	Change from Baseline, Mean ± SD	Baseline, Mean ± SD	Final, Mean ± SD	Change from Baseline, Mean ± SD	S0–S1 Difference (SE)	S0–S1 Difference [§] (SE)
WISCI-II	2.73 ± 4.69	3.09 ± 4.97	0.36 ± 0.96	6.54 ± 6.52	8.83 ± 7.61	2.29 ± 3.43	1.93 (0.61) **	1.940 (0.63) **
SCIM-III	57.97 ± 17.10	63.61 ± 15.90	5.64 ± 5.43	66.97 ± 15.88	72.65 ± 15.39	5.68 ± 6.67	0.044 (1.33)	1.113 (1.23)
MS	60.09 ± 14.74	61.30 ± 14.97	1.21 ± 1.71	63.96 ± 14.91	67.16 ± 17.30	3.20 ± 4.54	1.99 (0.82) *	1.73 (1.12) *
BI	56.21 ± 21.25	61.21 ± 19.53	5.00 ± 6.96	70.35 ± 19.94	75.28 ± 17.97	5.00 ± 7.12	0 (1.49)	−0.26 (1.5)

Abbreviations: MS: ASIA (American Spinal Cord Injury) Scale Motor Scores; N—number of respondents; SCIM-III: Spinal Cord Independence Measure, version III; S0: control group; S1: study group; SD: standard deviation; WISCI-II: Walking Index for Spinal Cord Injury, version II; S0: control group; S1: experimental group; SE: standard deviation; ** $p < 0.01$; * $p < 0.05$; (SE—standard error); [§] regression analysis, adjusted for covariates: baseline value of parameter, SCI (incomplete vs. complete).

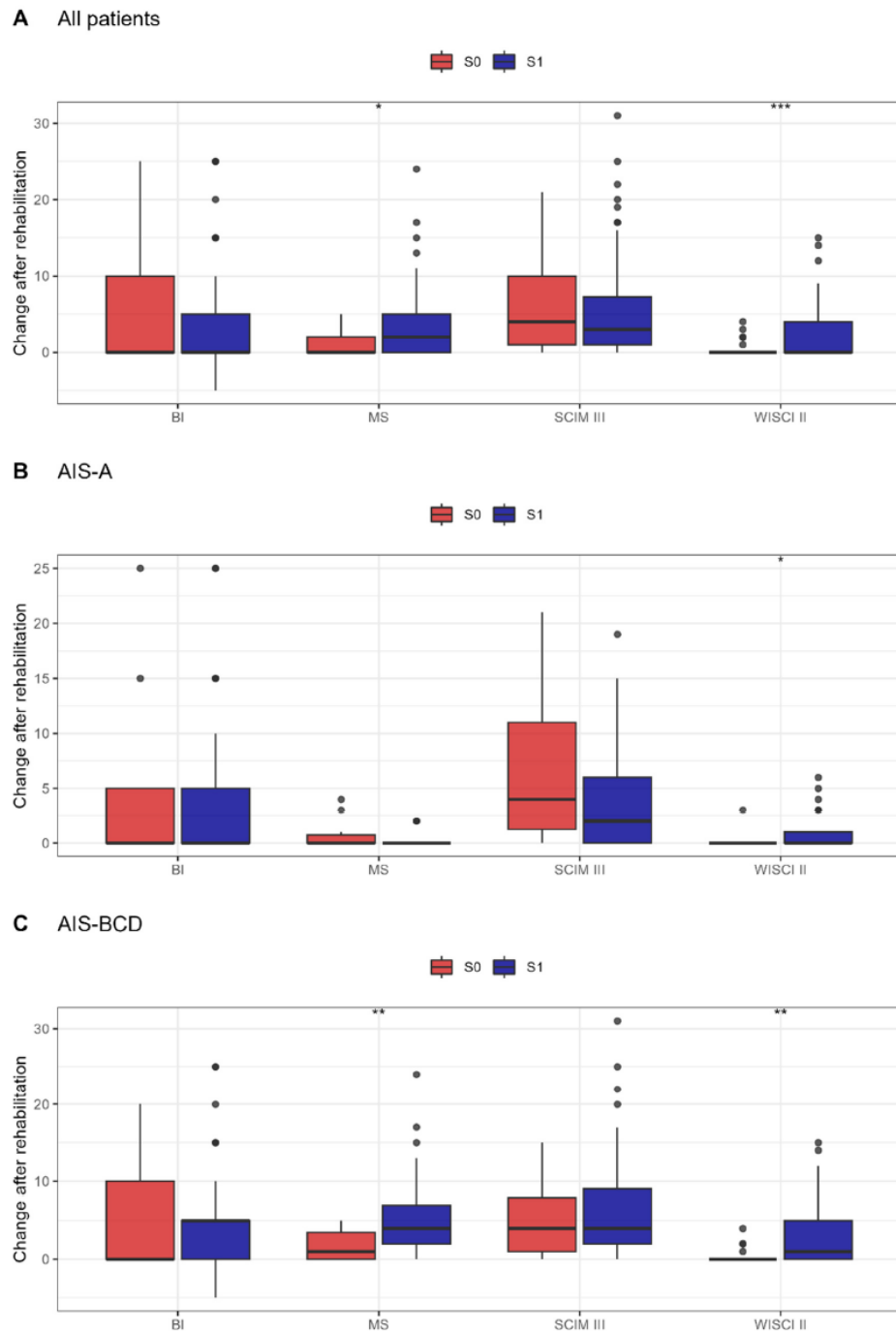


Figure 4. (A–C) Parameter changes after rehabilitation relative to the initial value between investigated groups: rehabilitation with DPT (S0) and rehabilitation with RAGT (S1) in all (A), in complete (B), and incomplete (C) subgroups; * $p \leq 0.05$, ** $p \leq 0.01$, *** $p \leq 0.001$.

The changes in the analysed parameters (MS, WISCI-II, SCIM-III, and BI) concerning age and time since the accident were measured. The analysis revealed no significant association between these variables (Table 3).

Table 3. The effect of age and time since the accident on the different variables studied (MS, WISCI-II, SCIM-III, and BI).

Parameter	MS_Change	pval	WISCI_Change	pval	SCIM_Change	pval	BI_Change	pval
Age	−0.04	0.56	−0.11	0.15	0.14	0.05	0.03	0.66
Time since the accident	0.08	0.29	0.06	0.41	−0.007	0.92	0.01	0.89

Abbreviations: BI: Barthel Index; MS: ASIA (American Spinal Cord Injury) Scale Motor Scores; pval: (*p*-value) statistical level; SCIM-III: Spinal Cord Independence Measure, version III; WISCI-II: Walking Index for Spinal Cord Injury, version II.

3.3. Effect of Rehabilitation on the Functional and Neurological Scales in Patients with Incomplete Spinal Cord Injury (AIS-B, C, and D)

In Table 4, a comparison between patients with incomplete and complete SCI is provided. Patients from the S1 group with incomplete SCI had a greater benefit from rehabilitation than patients with complete SCI (MS, $p < 0.001$). The same pattern was observed in the group of patients who underwent S0 rehabilitation; however, the differences did not reach statistical significance (MS, $p = 0.08$). No significant differences were observed between the other parameters related to the performance in complete and incomplete SCI.

Table 4. Change in outcome parameters related to dexterity and independence between patients with incomplete (AIS-B, C, and D) and complete (AIS-A) SCI in RAGT and control groups.

		AIS-A (<i>n</i> = 14)	AIS-B, C, and D (<i>n</i> = 19)	
S0 N = 33		Median (IQR)	Median (IQR)	<i>p</i> -Value
	WISCI-II	0 (0–0)	0 (0–0)	0.32
	SCIM-III	4 (11–1.25)	4 (8–1)	0.45
	MS	0 (0.75–0)	1 (3.5–0)	0.08
	BI	0 (5–0)	0 (10–0)	0.60
S1 N = 72		Median (IQR)	Median (IQR)	<i>p</i> -Value
	WISCI-II	0 (1–0)	1 (5–0)	0.63
	SCIM-III	2 (6–0)	4 (9–2)	0.06
	MS	0 (0–0)	4 (7–2)	<0.001
	BI	0 (5–0)	5 (5–0)	0.64

Abbreviations: AIS: American Spinal Cord Injury Impairment Scale (grades A, B, C, and D); IQR: interquartile range; MS: ASIA (American Spinal Cord Injury) Scale Motor Scores; *n*: number of respondents; *p*: statistical level; RAGT: robotic-assisted gait training; SCI: spinal cord injury; SCIM-III: Spinal Cord Independence Measure, version III; S0: control group; S1: experimental group; SD: standard deviation; WISCI-II: Walking Index for Spinal Cord Injury, version II.

To assess if patients with incomplete SCI benefited from rehabilitation, we compared the final and initial values of WISCI-II, SCIM-III, BI, and MS. All analysed parameters related to the functional and neurological performance of patients (WISCI-II, SCIM-III, BI, and MS) showed a significant improvement, regardless of rehabilitation type. Results for S0 and S1 are shown separately in Figure 5.

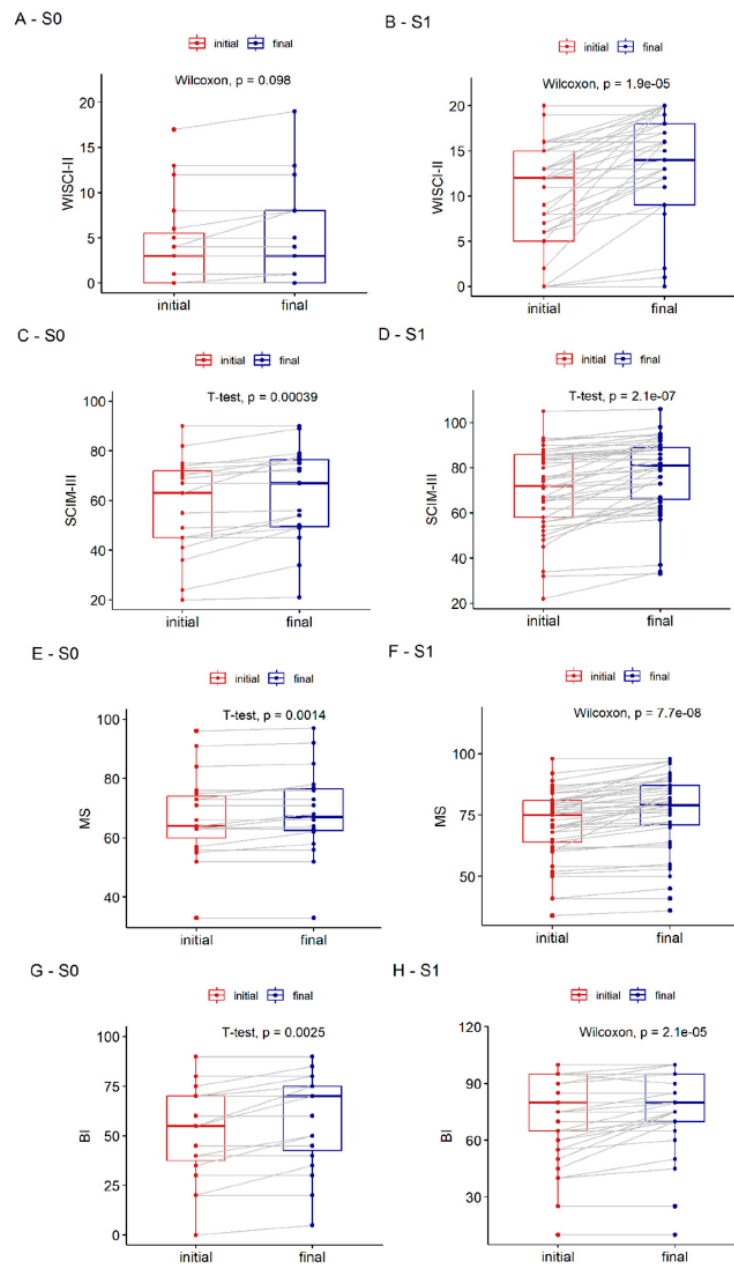


Figure 5. (A–F) Comparison of final and initial parameter values (WISCI-II, SCIM-III, MS and BI) in S0 and S1 group patients with incomplete SCI: (A) WISCI-II rehabilitation type S0 ($p = 0.1$); (B) WISCI-II rehabilitation type S1 ($p < 0.001$); (C) SCIM-III rehabilitation type S0 ($p < 0.001$); (D) SCIM-III rehabilitation type S1 ($p < 0.001$); (E) MS rehabilitation type S0 ($p = 0.001$); (F) MS rehabilitation type S1 ($p < 0.001$); (G) BI rehabilitation type S0 ($p = 0.003$); (H) BI rehabilitation type S1 ($p < 0.001$).

Then, we aimed to assess if RAGT gave a superior effect compared to DPT in patients with incomplete SCI. Regression analysis showed that the change in the WISCI-II

parameters after rehabilitation relative to baseline was significantly related to the type of rehabilitation (S0 vs. S1) in incomplete SCI patients. The relationship was shown by both the simple regression model and the model adjusted for the covariates. The adjusted difference between the groups was on average [3.07 (SE 1.02, $p < 0.01$).

The regression analysis presented in Table 5 also shows significant differences between the S1 and S0 rehabilitation types, regardless of the covariates in a model. In each model, patients assigned to the S1 rehabilitation group had a larger MS change [2.58 (SE 1.21, $p < 0.05$)] than patients assigned to the S0 group.

Table 5. Type of rehabilitation on functional and neurological parameter changes. Analysis of patients with incomplete spinal cord injury (AIS-B, C, and D).

	S0 (N = 19)			S1 (N = 45)			Unadjusted Model	Adjusted Model
	Baseline, Mean ± SD	Final Mean ± SD	Change from Baseline, Mean ± SD	Baseline, Mean ± SD	Final, Mean ± SD	Change from Baseline, Mean ± SD	S0-S1 Difference (SE)	S0-S1 Difference [§] (SE)
WISCI-II	4.05 ± 5.09	4.53 ± 5.47	0.47 ± 1.07	9.42 ± 6.42	12.47 ± 6.92	3.04 ± 3.95	2.57 (0.92)**	3.07 (1.02)**
SCIM-III	57.58 ± 19.55	62.53 ± 18.69	4.95 ± 4.96	70.56 ± 18.05	77.24 ± 16.75	6.69 ± 7.30	1.74 (1.8)	2.29 (1.799)
MS	67.05 ± 14.45	68.68 ± 14.50	1.63 ± 1.89	71.47 ± 14.08	76.46 ± 15.46	4.99 ± 4.93	3.36 (1.17)**	2.583 (1.21)*
BI	52.37 ± 23.94	57.89 ± 23.65	5.53 ± 6.85	75.33 ± 21.41	80.33 ± 19.61	5 ± 6.83	−0.53 (1.87)	1.15 (1.86)

Abbreviations: MS: ASIA (American Spinal Cord Injury) Scale Motor Scores; N: number of respondents; SCIM-III: Spinal Cord Independence Measure, version III; S0: control group; S1: experimental group; SD: standard deviation; WISCI-II: Walking Index for Spinal Cord Injury, version II; ** $p < 0.01$; * $p < 0.05$. (SE—standard error); [§] Regression analysis, adjusted for covariates: initial values of parameters, sex, age, level of damage (AIS).

4. Discussion

The present study compared the effect of RAGT vs. DPT in SCI patients. The results of our study show that rehabilitation treatment using RAGT and DPT may improve outcomes in those patients, but patients in the RAGT group achieved significantly better WISCI-II and MS final scores.

This was a study with simple randomization in a large SCI group of patients with a defined injury period from the acute to subacute phase following SCI. Most previous reports have involved case studies or retrospective analyses. Furthermore, DPT has not been previously compared with RAGT therapy. This is a very important clinical issue, because in Poland, as in many countries, the rehabilitation of patients with SCI stops a few months after injury, with dynamic parapodium being prescribed by doctors or physiotherapists as the only device for gait therapy. Many patients in Poland buy RAGT therapy sessions on their own, hoping for very fast neurological improvement, even if they suffer from a complete SCI. We did not analyse cost–benefit aspects, but we think, that the aspect of RAGT being economically rewarding is relevant in terms of health policies.

A comparative analysis of the investigated group and control group showed a significantly greater effect of RAGT on MS and WISCI-II parameters compared to S0. This study confirmed the improvement in these parameters previously reported in the literature, both in patients using exoskeletons alone and in patients using Lokomat alone [12,33–35]. Alshram et al., in a meta-analysis concerning the impact of RAGT devices such as Lokomat, found that this therapy did not always improve MS scores [16]. We observed clinical improvement in both the control and experimental study groups; however, there were greater effects (in functional gait parameters) in the RAGT group. These results are consistent with reports from the literature [14–16,34,36]. In a study by Labruyère et al., no such relationship was observed [37]; however, the study included a small group of only nine patients with incomplete SCI (AIS-C and D). In the meta-analysis performed by Fang et al., the MS score significantly increased in favour of RAGT in both randomized controlled trials (RCTs) and non-RCTs [14].

Despite the described improvement in the MS motor score in the studied groups, no progression between grades of AIS (A to B to C to D) was observed. Perhaps this was related to a lack of changes in upper limb muscle strength or/and sensory disturbances.

The results of the regression analysis confirmed previous observations regarding the relationship between rehabilitation type and SCIM-III score; however, the observed improvement in SCIM-III parameters in both groups of patients in our study did not reach statistical significance. According to the literature, the highest rate of improvement in the SCIM-III index is observed in the first 3 months after SCI, and the rate of clinical improvement in this scale decreases thereafter [37]. Thus, the highest improvement in this parameter occurs when patients are in the early neurological rehabilitation stages. All patients included in our study were after such conventional gait rehabilitation, and were within an average of 15 months following SCI. In our study, no improvement in SCIM-III may be related to its slower time-related functional improvement progression in SCI patients. Furthermore, SCIM-III is not the primary test for gait measurement in SCI [38]. In our study, SCIM-III was not a useful tool for functional outcome measures. SCIM-III results were similar to those of other studies [34,38]. However, it was difficult to compare them unambiguously owing to the methodological differences described above. In the literature, this kind of outcome measure was also not frequently used.

The lack of a statistically significant improvement in BI assessment in our study may indicate that this parameter has little clinical utility in the evaluation of patients with SCI [39]. BI analyses 10 basic activities of daily living (ADLs), and does not simultaneously assess important functions for patients with SCI, especially for gait or wheelchair transfer [24].

Most of the clinical studies concerning RAGT in SCI patients used different protocols in terms of treatment, time of sessions, frequency, and criteria for progression, as well as different study methods and designs, making data poorly comparable. We investigated patients in the acute and subacute phases of SCI. It may be difficult to compare our results with other available similar studies because of some methodological differences [33–35]. There is a lot of investigation performed on small samples and in a chronic stage of the disease. For instance, the time since injury was up to 33 years after SCI in some studies [33], whereas it was no longer than 36 months in our study. According to the literature, the period of the injury affects the rate of improvement. However, this was not confirmed by the results of our study. In a study by Benito-Penalva et al., the highest rate of improvement was observed in the first 6 months after SCI [40]. Benito-Penalva's study compared SCI rehabilitation with other robotic forms (Lokomat and Gait Trainer GT I systems) without a control group [40]. A different result was reported by Zierjacks et al. in their study [30]. However, this study mainly included patients with incomplete injury without AIS-B (97 patients), and patients with AIS-A (24 patients) who had lesions from the conus medullaris to the cauda equina with zones of partial preservation and existing motor function of the hip and knee extensor and flexor muscle groups to operate the exoskeleton. In addition, the patients recruited for that study had an injury in a period between 1 year and 33 years after SCI, which excludes the possibility of comparing our study with the results [33].

Our treatment protocol consisted of 6 weeks of therapy sessions administered 6 times per week. In some patients, especially with complete SCI, it was a long period, and in some patients, we observed a high level of fatigue. Some patients would have needed longer recovery, i.e., breaks between sessions. We did not test these patients for endurance, because that was not our goal, but it seems that two to three sessions per week would be completely absolutely sufficient for complete SCI patients.

A greater benefit from robotic rehabilitation was observed in patients with incomplete SCI than in patients with complete SCI. This finding is consistent with previous speculations. A major problem in the assessment of the efficacy of rehabilitation is related to the patient's level of disability and injury. It is also known that RAGT effectiveness may be related to the degree of disability. We performed our study including patients with complete SCI. We did not expect a neurological improvement in these patients, but in functional scales such as SCIM-III or BI, which we did not observe to our surprise. In the literature, the SCIM-II score improvement even during the 1-year follow-up was observed in patients with

complete paraplegia [38]. Detailed analysis performed in patients with incomplete injury (AIS-B, C, D) showed significant improvement in all functional parameters used in the study (WISCI-II, MS, BI, and SCIM-III) in both the S0 and S1 groups. However, regression analysis showed that RAGT was associated with superior improvements in the MS and WISCI-II scales, which is the most relevant result of this study. The WISCI-II scale is the main parameter used to assess gait in patients with SCI and is a good marker for assessing locomotor ability in patients with SCI [41]. A significant number of results reported in the literature also investigated patients with incomplete SCI; however, there are some differences in methodology to compare, as described above [31–33]. There were gaps in the reports analysing RAGT in patients with incomplete AIS grades. In particular, we wanted to draw attention to the AIS-B group, which is often overlooked in previous studies, although it belongs to the incomplete SCI, and a higher degree of conversion to better neurological levels than in the complete SCI (AIS-A) was observed in the literature [41,42]. Thus, the present study illustrates a certain advantage of combined therapy using robotic training in addition to conventional therapy over using different single forms of physiotherapy. The merit of RAGT is that as devices, they provide complete strain relief and repetitive and systematic locomotion, as well as stimulating neuroplasticity [4,17]. However, in addition to the above-described effect of RAGT on locomotor training of patients with SCI, we emphasize that conventional therapy, with no body weight support, may influence clinical improvement, as observed in our patients in the S0 group. Indeed, the rate of this improvement does not increase as significantly as in the case of RAGT therapy. However, the influence of gait re-education based only on physiotherapy in patients with incomplete SCI can be seen. We think that the best candidate for RAGT is a patient with an AIS-C grade, especially when improving gait function is the primary functional goal in these patients and a priority for recovery and quality of life improvement following SCI [4].

The results reported by reviews and meta-analyses show no significant differences between devices used in RAGT therapy for SCI patients [42,43]. We used two RAGT devices: Locomat is a stationary robotic device based on the treadmill and exoskeleton EKSO-GT, and therefore, we did not want to exclude patients with poor upper limb strength. The comparison between those two devices was also not related to our study subjects. This can raise the question of comparability of the results obtained from rehabilitation training conducted with different robotic devices. In the literature, opinions can be found that end-effector practice can provide higher movement variability during gait training and stimulate the neuroplasticity mechanism of recovery at the central nervous system level more significantly compared to exoskeleton training [44,45]. Most of our patients from the incomplete and complete thoracic SCI groups were assigned to the EKSO group, and most patients with incomplete cervical SCI were assigned to the Locomat group because of upper extremity paresis. We decided not to compare those devices because of the small samples for further analysis. Moreover, there is currently no definitive answer in the literature as to what kind of RAGT device is more effective in SCI patients, and this was also not the subject of our research.

In previous studies, the reported RAGT limitations mostly concerned the occurrence physiological gait movements, such as the abnormal sensory stimuli created by a strap used to fix the patient's lower limbs to the robot; the decrease in muscle activities that produce stability and propulsive force; passively induced movements; the occurrence of sagittal plane lower limb movements; the lack of movements of the trunk and pelvis; or the absence of an effective weight shift [18]. The other study conducted by Bae et al. aimed to analyse the effects of RAGT on foot pressure to determine an effective training protocol for patients with incomplete SCI [19]. The authors found that during robotic therapy, lower peak foot pressure and shorter stance phase duration are seen, and they concluded that this fact can limit gait pattern improvement in SCI patients undergoing robotic therapy [19]. However, we must emphasize that these were preliminary studies performed on a very small number of patients (four) with low thoracic and high lumbar lesions. In a parapodium device patient may have active muscles, such as the erector spinae, gluteus medius, biceps femoris,

etc; the patient is also able to activate proprioception. However, parapodium has also limitations, such as the great effort required by the patient and the therapy being very monotonous for the patient, which can greatly reduce the motivation to exercise. It is for this reason that this rehabilitation equipment is often not used, despite being purchased by the patient.

This study included patients from different parts of our country; however, it was conducted in a single centre. A deeper analysis of this problem may require multicentre or international studies.

All patients wanted to be allocated to the RAGT group; hence, they often withdrew from continuing the study when assigned to a group without RAGT, leading to the smaller sample size of the control group. The inclusion of these parameters may influence the results of this study.

5. Conclusions

RAGT is a useful gait therapy, especially when combined with conventional rehabilitation in patients with SCI. It significantly improves functional and locomotor parameters (in patients with incomplete SCI). DPT should not be recommended for patients with incomplete SCI, especially in patients with AIS-C; those patients should be taken to RAGT rehabilitation programs. The observed progress in robotic-assisted neurorehabilitation is a promising gait therapy method. Therefore, there is a need for further research and the development of more individualized and integrated assistive technologies for functional locomotion in patients with SCI.

Author Contributions: Conceptualization, B.T. and B.K.; methodology, B.T. and B.K.; software, B.T.; validation, B.T.; formal analysis, B.T. and J.F.; investigation, B.T.; resources, B.T. and B.K.; data curation, B.T. and B.K.; writing—original draft preparation, B.T., J.F. and B.K.; writing—review and editing, B.T. and J.F.; visualization, J.F.; supervision, B.T.; project administration, B.K. and B.T.; funding acquisition, B.K. and B.T. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This study was supported by a grant from the National Center for Research and Development, Poland (Nr POIR.01.01.01-00-0848/17-00).

Institutional Review Board Statement: The study was approved by the Ethical Board of the District Medical Chamber in Szczecin (Poland) (Nr OIL-SZ/MF/KB/452/05/07/2018; Nr OIL-SZ/MF/KB/450/UKP/10/2018). The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki.

Informed Consent Statement: The potential risks and benefits of participation in this study were explained to each participant in advance. All participants provided signed informed consent before their enrollment. Written informed consent for publication was obtained from the participants involved in the study.

Data Availability Statement: The datasets generated during the present study are available from the corresponding author upon request.

Acknowledgments: The authors would like to thank the patients for participating in the study.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Haas, B.; Playford, E.D.; Ahmad, A.Q.; Yildiran, T.; Gibbon, A.J.; Freeman, J.A. Rehabilitation goals of people with spinal cord injuries can be classified against the International Classification of Functioning, Disability and Health Core Set for spinal cord injuries. *Spinal Cord* **2016**, *54*, 324–328. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Ditunno, P.L.; Patrick, M.; Stineman, M.; Ditunno, J.F. Who wants to walk? Preferences for recovery after SCI: A longitudinal and cross-sectional study. *Spinal Cord* **2008**, *46*, 500–506. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
3. Simpson, L.A.; Eng, J.J.; Hsieh, J.T.; Wolfe, D.L. Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence Scire Research Team. The health and life priorities of individuals with spinal cord injury: A systematic review. *J. Neurotrauma* **2012**, *29*, 1548–1555. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
4. Mekki, M.; Delgado, A.D.; Fry, A.; Putrino, D.; Huang, V. Robotic Rehabilitation and Spinal Cord Injury: A Narrative Review. *Neurotherapeutics* **2018**, *15*, 604–617. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

5. Gómara-Toldrà, N.; Sliwinski, M.; Dijkers, M.P. Physical therapy after spinal cord injury: A systematic review of treatments focused on participation. *J. Spinal Cord Med.* **2014**, *37*, 371–379. [CrossRef]
6. Chang, F.; Zhang, Q.; Xie, H.; Yang, Y.; Sun, M.; Wu, A.; Wu, J.; Chen, G.; Shen, F.; Li, C.; et al. Effects of a rehabilitation program for individuals with chronic spinal cord injury in Shanghai, China. *BMC Health Serv. Res.* **2020**, *20*, 298. [CrossRef]
7. Sconza, C.; Negrini, F.; Di Matteo, B.; Borboni, A.; Boccia, G.; Petrikonis, I.; Stankevičius, E.; Casale, R. Robot-Assisted Gait Training in Patients with Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Crossover Trial. *Medicina* **2021**, *57*, 713. [CrossRef]
8. Jin, L.H.; Yang, S.S.; Choi, J.Y.; Sohn, M.K. The Effect of Robot-Assisted Gait Training on Locomotor Function and Functional Capability for Daily Activities in Children with Cerebral Palsy: A Single-Blinded, Randomized Cross-Over Trial. *Brain Sci.* **2020**, *10*, 801. [CrossRef]
9. Yun, S.J.; Lee, H.H.; Lee, W.H.; Lee, S.H.; Oh, B.M.; Seo, H.G. Effect of robot-assisted gait training on gait automaticity in Parkinson disease: A prospective, open-label, single-arm, pilot study. *Medicine* **2021**, *100*, e24348. [CrossRef]
10. Duan, R.; Qu, M.; Yuan, Y.; Lin, M.; Liu, T.; Huang, W.; Gao, J.; Zhang, M.; Yu, X. Clinical Benefit of Rehabilitation Training in Spinal Cord Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine* **2021**, *46*, 398–410. [CrossRef]
11. Holanda, L.J.; Silva, P.M.M.; Amorim, T.C.; Lacerda, M.O.; Simão, C.R.; Morya, E. Robotic assisted gait as a tool for rehabilitation of individuals with spinal cord injury: A systematic review. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2017**, *14*, 126. [CrossRef] [PubMed]
12. Nam, K.Y.; Kim, H.J.; Kwon, B.S.; Park, J.W.; Lee, H.J.; Yoo, A. Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: A systematic review. *J. NeuroEng. Rehabil.* **2017**, *14*, 24. [CrossRef] [PubMed]
13. Aguirre-Güemez, A.V.; Pérez-Sanpablo, A.I.; Quinzaños-Fresnedo, J.; Pérez-Zavala, R.; Barrera-Ortiz, A. Walking speed is not the best outcome to evaluate the effect of robotic assisted gait training in people with motor incomplete Spinal Cord Injury: A Systematic Review with meta-analysis. *J. Spinal Cord Med.* **2019**, *42*, 142–154. [CrossRef]
14. Fang, C.Y.; Tsai, J.L.; Li, G.S.; Lien, A.S.; Chang, Y.J. Effects of Robot-Assisted Gait Training in Individuals with Spinal Cord Injury: A Meta-analysis. *BioMed Res. Int.* **2020**, *2020*, 2102785. [CrossRef] [PubMed]
15. Li, R.; Ding, M.; Wang, J.; Pan, H.; Sun, X.; Huang, L.; Fu, C.; He, C.; Wei, Q. Effectiveness of robotic-assisted gait training on cardiopulmonary fitness and exercise capacity for incomplete spinal cord injury: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin. Rehabil.* **2023**, *37*, 312–329. [CrossRef]
16. Alashram, A.R.; Annino, G.; Padua, E. Robot-assisted gait training in individuals with spinal cord injury: A systematic review for the clinical effectiveness of Lokomat. *J. Clin. Neurosci.* **2021**, *91*, 260–269. [CrossRef]
17. Ilha, J.; Meireles, A.; de Freitas, G.R.; do Espírito Santo, C.C.; Machado-Pereira, N.A.M.M.; Swarowsky, A.; Santos, A.R.S. Overground gait training promotes functional recovery and cortical neuroplasticity in an incomplete spinal cord injury model. *Life Sci.* **2019**, *232*, 116627. [CrossRef]
18. Zhang, M.; Davies, T.; Xie, S. Effectiveness of robot-assisted therapy on ankle rehabilitation—A systematic review. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2013**, *10*, 30. [CrossRef]
19. Bae, Y.; Chang, W.H.; Fong, S. Different Effects of Robot-Assisted Gait and independent Over-Ground Gait on Foot Plantar Pressure in Incomplete Spinal Cord Injury: A Preliminary Study. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2021**, *18*, 12072. [CrossRef]
20. Hong, E.; Gorman, P.H.; Forrest, G.F.; Asselin, P.K.; Knezevic, S.; Scott, W.; Wojciehowski, S.B.; Kornfeld, S.; Spungen, A.M. Mobility Skills with Exoskeletal-Assisted Walking in Persons With SCI: Results From a Three Center Randomized Clinical Trial. *Front. Robot AI* **2020**, *7*, 93. [CrossRef]
21. American Spinal Injury Association. *International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury, 2002 Revision*; American Spinal Injury Association: Chicago, IL, USA, 2002.
22. Itzkovich, M.; Gelernter, I.; Biering-Sorensen, F.; Weeks, C.; Laramée, M.T.; Craven, B.C.; Tonack, M.; Hitzig, S.L.; Glaser, E.; Zeilig, G.; et al. The Spinal Cord Independence Measure (SCIM) version III: Reliability and validity in a multi-center international study. *Disabil Rehabil.* **2007**, *29*, 1926–1933. [CrossRef] [PubMed]
23. Ditunno, J.F.; Scivoletto, G.; Patrick, M.; Biering-Sorensen, F.; Abel, R.; Marino, R. Validation of the walking index for spinal cord injury in a US and European clinical population. *Spinal Cord* **2008**, *46*, 181–188. [CrossRef] [PubMed]
24. Collin, C.; Wade, D.T.; Davies, S.; Horne, V. The Barthel ADL Index: A reliability study. *Int. Disabil Stud.* **1988**, *10*, 61–63. [CrossRef] [PubMed]
25. R Core Team. *R: A Language and Environment Software for Statistical Computing*; R Foundation for Statistical Computing: Vienna, Austria, 2021; Available online: <https://www.R-project.org/> (accessed on 14 November 2021).
26. Wickham, H.; Bryan, J. Readxl: Read Excel Files. R Package Version 1.3.1. 2019. Available online: <https://CRAN.R-project.org/package=readxl> (accessed on 11 November 2021).
27. Wickham, H. *Ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis*; Springer: New York, NY, USA, 2016; ISBN 978-3-319-24277-4. Available online: <http://ggplot2.org> (accessed on 11 November 2021).
28. DeWitt, P. Qwraps2: Quick Wraps 2. R Package Version 0.5.2. 2021. Available online: <https://CRAN.R-project.org/package=qwraps2> (accessed on 11 November 2021).
29. Allaire, J.; Xie, Y.; McPherson, J.; Luraschi, J.; Ushey, K.; Atkins, A.; Wickham, H.; Cheng, J.; Chang, W.; Iannone, R. Rmarkdown: Dynamic Documents for R. R Package Version 2.14. 2022. Available online: <https://github.com/rstudio/rmarkdown> (accessed on 11 November 2021).
30. Kassambara, A. ggpubr: “ggplot2” Based Publication Ready Plots. 2018. Available online: <https://cran.r-project.org/package=ggpubr> (accessed on 11 November 2021).

31. Hugh-Jones, D. Huxtable: Easily Create and Style Tables for # LaTeX, HTML and Other Formats. R Package Version 5.4.0. 2021. Available online: <https://CRAN.R-project.org/package=huxtable> (accessed on 11 November 2021).
32. Wickham, H.; Averick, M.; Bryan, J.; Chang, W.; D'Agostino McGowan, L.; François, R.; Grolemund, G.; Hayes, A.; Henry, L.; Hester, J.; et al. Welcome to the tidyverse. *J. Open Source Softw.* **2019**, *4*, 1686. [[CrossRef](#)]
33. Zieriacs, A.; Aach, M.; Brinkemper, A.; Koller, D.; Schildhauer, T.A.; Grasmücke, D. Rehabilitation of Acute vs. Chronic Patients with Spinal Cord Injury with a Neurologically Controlled Hybrid Assistive Limb Exoskeleton: Is There a Difference in Outcome? *Front. Neurobot.* **2021**, *15*, 728327. [[CrossRef](#)]
34. Shin, J.C.; Kim, J.Y.; Park, H.K.; Kim, N.Y. Effect of robotic-assisted gait training in patients with incomplete spinal cord injury. *Ann. Rehabil. Med.* **2014**, *38*, 719–725. [[CrossRef](#)]
35. Alcobendas-Maestro, M.; Esclarín-Ruz, A.; Casado-López, R.M.; Muñoz-González, A.; Pérez-Mateos, G.; González-Valdizán, E.; Martín, J.L. Lokomat robotic-assisted versus overground training within 3 to 6 months of incomplete spinal cord lesion: Randomized controlled trial. *Neurorehabil. Neural Repair* **2012**, *26*, 1058–1063. [[CrossRef](#)]
36. Esclarín-Ruz, A.; Alcobendas-Maestro, M.; Casado-Lopez, R.; Perez-Mateos, G.; Florido-Sanchez, M.A.; Gonzalez-Valdizan, E.; Martin, J.L. A comparison of robotic walking therapy and conventional walking therapy in individuals with upper versus lower motor neuron lesions: A randomized controlled trial. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2014**, *95*, 1023–1031. [[CrossRef](#)]
37. Labruyère, R.; van Hedel, H.J. Strength training versus robot-assisted gait training after incomplete spinal cord injury: A randomized pilot study in patients depending on walking assistance. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2014**, *11*, 4. [[CrossRef](#)]
38. Wirth, B.; van Hedel, H.J.; Kometer, B.; Dietz, V.; Curt, A. Changes in activity after a complete spinal cord injury as measured by the Spinal Cord Independence Measure II (SCIM II). *Neurorehabil. Neural Repair* **2008**, *22*, 145–153. [[CrossRef](#)]
39. Anderson, K.; Aito, S.; Atkins, M.; Biering-Sørensen, F.; Charlifue, S.; Curt, A.; Ditunno, J.; Glass, C.; Marino, R.; Marshall, R.; et al. Functional Recovery Outcome Measures Work Group. Functional recovery measures for spinal cord injury: An evidence-based review for clinical practice and research. *J. Spinal Cord Med.* **2008**, *31*, 133–144. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
40. Benito-Penalva, J.; Edwards, D.J.; Opisso, E.; Cortes, M.; Lopez-Blazquez, R.; Murillo, N.; Costa, U.; Tormos, J.M.; Vidal-Samsó, J.; European Multicenter Study about Human Spinal Cord Injury Study Group; et al. Gait training in human spinal cord injury using electromechanical systems: Effect of device type and patient characteristics. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2012**, *93*, 404–412. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
41. Jackson, A.B.; Carnel, C.T.; Ditunno, J.F.; Read, M.S.; Boninger, M.L.; Schmeler, M.R.; Williams, S.R.; Donovan, W.H. Gait and Ambulation Subcommittee. Outcome measures for gait and ambulation in the spinal cord injury population. *J. Spinal Cord Med.* **2008**, *31*, 487–499. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
42. Kirshblum, S.; Snider, B.; Eren, F.; Guest, J. Characterizing Natural Recovery after Traumatic Spinal Cord Injury. *J. Neurotrauma* **2021**, *38*, 1267–1284. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
43. Zhang, L.; Lin, F.; Sun, L.; Chen, C. Comparison of Efficacy of Lokomat and Wearable Exoskeleton-Assisted Gait Training in People with Spinal Cord Injury: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Front. Neurol.* **2022**, *13*, 772660. [[CrossRef](#)]
44. Lee, S.H.; Park, G.; Cho, D.Y.; Kim, H.Y.; Lee, J.Y.; Kim, S.; Park, S.B.; Shin, J.H. Comparisons between end-effector and exoskeleton rehabilitation robots regarding upper extremity function among chronic stroke patients with moderate-to-severe upper limb impairment. *Sci. Rep.* **2020**, *10*, 1806. [[CrossRef](#)]
45. Molteni, F.; Gasperini, G.; Cannaviello, G.; Guanziroli, E. Exoskeleton and End-Effector Robots for Upper and Lower Limbs Rehabilitation: Narrative Review. *PM&R* **2018**, *10*, 174–188. [[CrossRef](#)]

Disclaimer/Publisher's Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.



Research paper

Polysomnography in patients with spinal cord injury who underwent robotic assisted gait training

Bogumił Korczyński³ , Tarnacka Beata^{1,2} 

¹ Rehabilitation Clinic, Medical University of Warsaw, Poland

² Rehabilitation Clinic, National Institute of Geriatrics, Rheumatology and Rehabilitation, Warsaw, Poland

³ Research Institute for Innovative Methods of Rehabilitation of Patients with Spinal Cord Injury in Kamień Pomorski, Health Resort Kamień Pomorski, Poland

ARTICLE INFO

Article history

Received: April 11, 2023

Accepted: November 16, 2023

Available online: November 28, 2023

Keywords

Sleep

Apnea-hypopnea index

Tetraparesis

Dynamic parapodium

Paraparesis

Robotic therapy

Doi

<https://doi.org/10.29089/paom/175360>

User license

This work is licensed under a Creative Commons Attribution – NonCommercial – NoDerivatives 4.0 International License.



ABSTRACT

Introduction: Obstructive sleep apnea in spinal cord injured (SCI) patients is an important but underestimated clinical problem. Spinal cord injury weakens the muscles responsible for breathing, resulting in a reduction in lung capacity. Training of respiratory muscles may present an effective method of increasing respiratory muscle strength and lung volume.

Aim: The aim of study was to evaluate the effectiveness of robot-assisted gait training (RAGT) in 34 patients with SCI in sleep-disordered breathing (SDB) reduction.

Material and methods: We conducted a control trial to compare RAGT (exoskeleton EKSO-GT or Locomat Pro) with conventional gait training using conventional physiotherapy with dynamic parapodium. We included patients with SCI (above T8 level of injury) recruited between 3 months and 2 years post injury. Polysomnographic studies were performed before and after the completion of the 7-week rehabilitation program. Patients were divided into 2 groups above and up to 40 years old.

Results and discussion: The comparison of all polysomnographic parameters before and after rehabilitation with RAGT revealed the decline in all polysomnographic parameters (the apnea-hypopnea index – AHI; score reached statistically significant value – $P < 0.02$). In comparison in patients aged up to 40 years with conventional gait rehabilitation the number of apnoeas and shortness of breath during sleep even increased: the AHI index increased after rehabilitation from 1.7 to 3.2 values.

Conclusions: RAGT therapy should be considered as a therapeutic option for SDB reduction in patients after SCI. Additionally, the study identified the need to conduct further studies on larger groups of patients.

Corresponding author: Tarnacka Beata; Rehabilitation Clinic, Medical University of Warsaw, Spartańska 1, 02-637 Warsaw, Poland.
E-mail address: btarnacka@wum.edu.pl

1. INTRODUCTION

The incidence of spinal cord injuries (SCIs) increased gradually with the expansion of human activities.¹ It affects 15 to 40 people per 1 000 000 population, mostly people of young age, and there are 11 000 to 12 000 new cases each year in the United States.^{2–4} In addition to impaired musculoskeletal function, these patients also struggle with dysfunctions in other organs. The diaphragm appears to be profoundly sensitive to periods of inactivity. Among the consequences of SCI above the thoracic (Th) 9 level are breathing disorders caused by impaired respiratory muscle function.^{2–4} Sleep-disordered breathing (SDB) leads to a decrease in blood saturation and, consequently, to cerebral hypoxia, which causes daytime sleepiness, morning headaches, deterioration of mood and cognitive functions, weight gain and libido disorders, and ultimately may lead to many diseases, e.g.: hypertension, coronary heart disease, stroke, diabetes. As a result of spinal cord damage, the conduction of nerve impulses to the respiratory muscles is interrupted or impaired. This applies particularly to patients with damage from C1 to Th8 level. In epidemiological studies the prevalence of SDB in sub-acute and chronic SCI patients is quite high (ranging between 27% and 82%)^{5–6} and it depends on the diagnosis based on the apnea-hypopnea index (AHI). Polysomnography (PSG) is the primary method for diagnosis of SDB.

Training of the muscles used for breathing in patients with SDB after SCI can be a therapeutic option. One of the modern and seemingly effective methods of rehabilitation of patients after SCI is robotic gait therapy. In the literature, there are several studies highlighting that robotic assisted gait training (RAGT) in SCI patients improved the cardiorespiratory, urinary, musculoskeletal, neuronal, and somatosensory systems, due to body compensation and neural plasticity.^{7–12}

The rehabilitation process for patients after SCI is usually focused on restoring motor function without paying sufficient attention to exercise respiratory muscles and improve respiratory function. Spinal injury particularly in cervical level weakens the muscles responsible for breathing, resulting in a reduction of lung capacity. Training respiratory muscles may present an effective method of increasing respiratory muscle strength and lung volume, although the literature on this topic is scarce. Little research has been conducted with the consideration of SDB in rehabilitation planning in patients after SCI.² No studies concerning the influence of RAGT on the reduction and improvement of SDB changes in PSG examination were done.

2. AIM

The aim of this study was to investigate the efficacy of RAGT influencing SDB abnormalities measured using PSG.

3. MATERIAL AND METHODS

We allocated into the study patients with SCI who were admitted to the research program between 3 months and 2

years after injury at the cervical to thoracic levels (C1–T8) of the spinal cord (complete and incomplete according to the American Spinal Injury Association scale – AIS). The inclusion criteria for the study also included: stability of the postoperative stabilization with completed bone fusion; the patient adapted to upright position; no contraindications to rehabilitation, such as: thrombophlebitis, pulmonary embolism, orthostatic drops of blood pressure, epilepsy, infection; body weight less than 120 kg, height 155–190 cm.

The study was conducted during 2018–2021 in the Research Institute for Innovative Methods of Rehabilitation of Patients with Spinal Cord Injury in Kamiień Pomorski, Health Resort Kamiień Pomorski, Poland.

Participants were excluded from the study for any of the following: contraindications to RAGT including severe osteoporosis, high muscle tension spasticity (grade 3–4 according to Ashworth), large limitations in the range of mobility in the joints, pregnant females, history of cardiac disease including heart failure, peripheral vascular disease, or stroke; history of head trauma with neurological symptoms – Mini Mental State Examination up to 26 points, extreme obesity (BMI more than 38 kg/m²), lower extremity and pelvic pressure ulcers.

Primarily we included 121 patients; 16 were excluded because of Covid pandemic and discontinuation of the rehabilitation program. From 105 participants to this single-center, single-blinded, single-arm and prospecting study; we enrolled, 34; 25 men (73%) and 9 women (27%); 34 participants of 105 were patients with C1 to Th8 injury level, in whom we expected impaired respiratory muscle function, and thus SDB, caused by the injury (Figure 1). The statistical analysis did not include patients who did not consented to both baseline and follow-up PSG or had only one result because of earlier discharge. Simple randomization was conducted by tossing a coin. A blinded investigator (a physi-

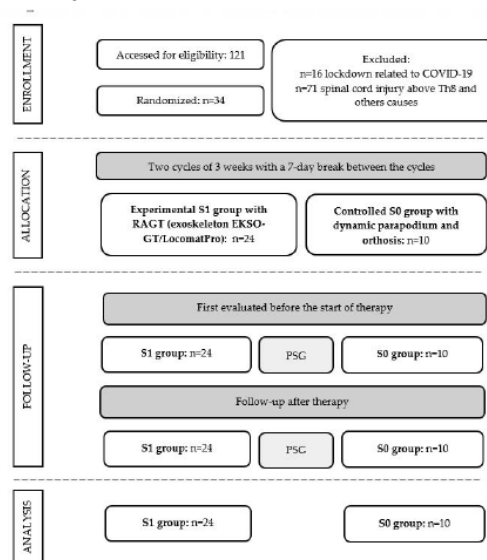


Figure 1. Flowchart of patients' recruitment.

therapist that was not involved in the treatment process) was responsible for the group allocation process. Physiotherapists blinded to the aim of the study performed the treatments. The PSG examinations on the beginning and after 7 week of training were done.

All subjects were instructed not to use alcohol, caffeine products, or sedatives on the day of the study.

Participants were divided into 2 groups: the control group (S0) which received conventional gait therapy with dynamic parapodium (CGT) and the experimental group (S1) which received RAGT during 6 weeks therapy with 1 week brake after 3 weeks of rehabilitation program. Patients received also physiotherapy sessions consisting of a general exercise program. Patients underwent 30-minute sessions of training or Locomat Pro (model LO218 by Hocoma AG, year of manufacture 2014) or exoskeleton EKSO-GT (model EKSO 1 by Ekso Bionics, year of manufacture 2014). Most patients were allocated to Locomat group because of lack grasping capabilities and trunk stabilization. All participants from the Locomat group with incomplete SCI started with 60% body weight support and an initial treadmill speed of 1.5 km/h, patients with complete SCI started with 100–90% body weight support. In patients with EKSO-GT, minimum 100 steps were required per session.

Due to the greater likelihood of obstructive sleep apnea not related to SCI in people over 40 years of age, the participants were divided into 2 groups: less than and equal to 40 years old and more than 40 years old. Subsequently, the patients were assessed according to the level of SCI and the degree of damage, measured using AIS.¹³ The SCI in the cervical (from C1) and thoracic (Th1–Th8) section of the spinal cord, were included. The level of the spinal cord were divided into AIS-A, AIS-B, AIS-C, AIS-D groups (Table 1).

PSG study was performed on the Embletta MPR PG device (polygraph). The study was performed during sleep (on average approximately 7 h of sleep), recording:

- (1) respiratory movements of the chest and abdomen using a respiratory effort sensor and body position sensors;
- (2) lower limb movements using limb movement sensors;
- (3) airflow through the nose using a thermal and pressure sensor;
- (4) blood oxygenation using a pulse oximeter;
- (5) electrocardiography (ECG).

The PSG results were interpreted by an experienced clinician. The assessments included: the occurrence of respiratory events in the form of apnoea's and shortness of breath; the occurrence of blood desaturation drop events correlating with respiratory distress; the AHI score the number of apneas and shortness of breath per hour of sleep. The determination of apneas was based on airflow detection using a thermal nasal sensor.

Criteria for diagnosis of apnea by American Academy of Sleep Medicine used in the study⁷ assume decrease in the amplitude of the thermal sensor signal below 90% of the baseline, duration of the event at least 10 s, at least 90% of the event duration meets the amplitude reduction criterion for apnea.

Table 1. The characteristic of the investigated patients group ($N = 34$).

	Median (IQR)	<i>N</i> (%)
Age group		
Less than 40 years old	—	20 (58.82)
More than 40 years old	—	14 (41.18)
Gender		
Female	—	9 (26.47)
Male	—	25 (73.53)
Age, years	33.00 (25.25, 51.75)	—
AIS		
A	—	9 (26.47)
B	—	8 (23.53)
C	—	8 (23.53)
D	—	9 (26.47)
Spinal cord injury		
C	—	17 (50.00)
Th	—	17 (50.00)
PSG before rehabilitation		
Apnea/Hypopnea time, minutes	16.00 (10.00, 79.50)	—
AHI score	2.05 (1.30, 10.50)	—
Number of Apnea/hypopnea	18.50 (9.25, 79.50)	—
Apnea/desaturation 81%–90%	2.50 (0.00, 21.50)	—
PSG after rehabilitation		
Apnea/hypopnea time, minutes	15.50 (6.00, 49.50)	—
AHI score	2.05 (0.80, 7.33)	—
Number of apnea/hypopnea	14.50 (6.00, 45.00)	—
Apnea/desaturation 81%–90%	1.50 (0.00, 10.75)	—

Based on inspiratory effort, apneas were divided into obstructive apneas, associated with continuous or increasing inspiratory effort across the range of no airflow, central apneas, associated with no inspiratory effort over the entire interval of no airflow and mixed apneas, associated with a lack of inspiratory effort in the initial phase of the event followed by a resumption of inspiratory effort in the second phase of the event.

The determination of shallow breathing was based on the detection of a nasal air pressure sensor.

Criteria for the diagnosis of shallow breaths:⁷ a drop in nasal air pressure of at least 30% from baseline, duration of the event of at least 10 s, at least 4% desaturation relatively to baseline before the event begins, at least 90% of event time meets amplitude reduction criteria for shallowing.

Results for continuous variables with non-mesocurtic distribution are presented as median and interquartile range (IQR). The normality of the distribution of the variables was checked using the Shapiro–Wilk test and a histogram. Nominal variables were presented as number of observed cases and percentage *N* (%).

Analysis of differences between independent groups was performed using non-parametric tests, Kruskal–Wallis test

Table 2. The comparison of the investigated values of the studied parameters in patients less than or equal to 40 years and more than 40 years with SCI (cervical and thoracic injury level).

	Cervical SCI (N = 17)	Thoracic SCI (N = 17)	P	< 40 years old (N = 20)	> 40 years old (N = 14)	P
Apnea/hypopnea time, minutes	52.00 (13.00, 80.00)	13.00 (7.00, 78.00)	0.24	13.00 (10.00, 37.25)	61.50 (19.00, 108.75)	0.07
AHI score	7.60 (1.60, 10.61)	1.75 (0.90, 10.20)	0.36	1.65 (1.28, 8.35)	8.85 (2.65, 14.15)	0.08
Number of Apnea/hypopnea	52.00 (12.00, 80.00)	11.00 (4.00, 78.00)	0.23	11.50 (8.50, 32.00)	59.50 (28.00, 102.00)	0.04
Apnea/desaturation 81%–90%	9.00 (2.00, 30.00)	2.00 (0.00, 20.00)	0.26	1.00 (0.00, 8.75)	14.50 (2.00, 38.25)	0.04

Comments: values are given as median (IQR)

Table 3. The comparison of all polysomnographic parameters before and after rehabilitation in age group less than or equal to 40 years and more than 40 years (S0, S1 groups and all patients).

Parameter	All patients (N = 20)			Patients assign to S1 rehabilitation (N = 13)			Patients assign to S0 rehabilitation (N = 7)		
	Initial	Final	P	Initial	Final	P	Initial	Final	P
Apnea/hypopnea time, minutes	13.00 (10.00, 37.25)	10.00 (5.75, 18.25)	0.10	13.00 (10.00, 16.00)	7.00 (5.00, 12.00)	0.14	13.00 (10.50, 80.00)	25.00 (15.00, 52.00)	0.53
AHI score	1.65 (1.28, 8.35)	1.35 (0.75, 2.52)	0.08	1.60 (1.20, 2.10)	0.90 (0.60, 1.50)	0.02	1.70 (1.35, 10.60)	3.20 (2.05, 6.60)	1.00
Number of Apnea/hypopnea	11.50 (8.50, 32.00)	9.00 (5.50, 18.25)	0.11	11.00 (7.00, 15.00)	6.00 (4.00, 11.00)	0.17	12.00 (10.50, 80.00)	25.00 (13.00, 51.50)	0.42
Apnea/desaturation 81%–90%	1.00 (0.00, 8.75)	0.00 (0.00, 4.25)	0.04	0.00 (0.00, 4.00)	0.00 (0.00, 1.00)	0.28	2.00 (0.00, 31.00)	2.00 (0.00, 13.00)	0.18

Comments: PSG before and after rehabilitation is given as median (IQR).

or Mann–Whitney *U* test. Analysis of differences between pre- and post-rehabilitation scores was performed using the Wilcoxon test for dependent groups. Results at a significance level of $P < 0.05$ were considered significant. In assessing the differences in changes in PSG between S1 and S0 rehabilitation, a regression analysis model was used. The rehabilitation group and the initial value of the analyzed parameter were included in the model as explanatory variables. If the assumptions of homoskedasticity were not met, the standard error was calculated using the White-a method for small groups (White-a hc3 homoskedastic correction described in Long and Ervin, 2000)

Statistical analysis, data preparation and visualization were performed using R software (R Core Team, 2021). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>, supplemented with the following packages: rmarkdown,¹⁴ qwraps2,¹⁵ FSA,¹⁶ ggplot2,¹⁷ ggpubr,¹⁸ lattice,¹⁹ tidyverse.²⁰ Preparation, and data visualization were performed using the R program (R Core Team, 2021).

4. RESULTS

The characteristics of investigated patients group in the Table 1 is given. Of the whole investigated group 9 patients presented with AIS-A (26%) and AIS-B, AIS-C, and AIS-D – 25 (74%). Out of all 34 patients 10 (29 %) were exercised by conventional rehabilitation method and 24 (71%) by RAGT. The group with conventional therapy (S0) and with

RAGT therapy (S1) group did not differ in terms of age or sex. In whole group after rehabilitation the main indicator of improvement was the apnea/desaturation 81%–90% index (Table 1).

In the Table 2 the comparison of investigated values of studied parameters between patients with SCI in cervical and thoracic injury level is given. Patients with cervical level of injury, as we supposed, had significantly worse results in all tested parameters.

As we assumed before the study in the older group polysomnographic parameters would be worse, the number of apnea/hypopnea and apnea/desaturation 81%–90% was significantly higher in those groups of patients ($P < 0.04$).

In the Table 3 the comparison of all polysomnographic parameters before and after rehabilitation in younger age group is given. In all patients the score values declined after rehabilitation and reached the significance in apnea/desaturation 81%–90% parameter reduction ($P < 0.004$). The AHI score dropped statistically significant ($P < 0.02$) in RAGT group.

In the Tables 4 the comparison of the change in the values of the studied parameters after rehabilitation between all groups and with and without RAGT rehabilitation in patients over 40 years of age is given. In this age group with robotic rehabilitation patients had also a visible beneficial effect, reducing the number of respiratory distress – in comparison to the conventional rehabilitation. In those patients as in the previous younger group despite the small number of patients included, the deterioration in PSG results in the S0 group was noticed.

Table 4. Comparison of all parameters before and after rehabilitation in all older age group (after 40 years of age) patients and I S1 and S0 groups.

Parameter	All patients (N = 14)			Patients assign to S1 rehabilitation (N = 11)			Patients assign to S0 rehabilitation (N = 3)	
	Initial	Final	P	Initial	Final	P	Initial	Final
Apnea/Hypopnea time [min]	61.50 (19.00, 108.75)	44.00 (16.00, 141.75)	0.78	62.00 (24.00, 99.50)	37.00 (17.00, 89.50)	0.76	52.00 (28.00, 119.50)	189.00 (97.00, 220.00)
AHI score	8.85 (2.65, 14.15)	6.15 (2.17, 18.10)	0.80	10.60 (3.30, 13.49)	5.20 (2.35, 12.93)	0.62	9.90 (5.35, 17.05)	26.70 (13.70, 33.35)
Number of Apnea/Hypopnea	59.50 (28.00, 102.00)	40.50 (15.00, 129.00)	0.97	60.00 (30.00, 95.00)	36.00 (15.00, 85.50)	0.55	52.00 (28.00, 118.50)	188.00 (96.50, 218.50)
Apnea/desaturation 81-90%	14.50 (2.00, 38.25)	9.00 (0.50, 40.00)	0.61	18.00 (5.50, 35.50)	7.00 (1.00, 39.00)	0.45	2.00 (1.50, 60.50)	110.00 (55.00, 163.50)

Comments: PSG before and after rehabilitation is given as median (IQR).

5. DISCUSSION

Sleep-disordered breathing occurred approximately 4 times more often in the SCI patient population than in the general population.^{2,3,6} In a study by Sankari et al., 77% of patients with chronic SCI had AHIs greater than 5, indicating SDB.² Evidence in the literature suggests that SDB develops within a few months after injury and the observed disturbances are due to SCI.² Unfortunately, SDB is rarely diagnosed because clinicians often focus solely on the movement issues and the remaining disturbances associated with SCIs are missed. Therefore, it should be emphasized that the diagnosis of these disorders is significant as cardiopulmonary complications are the major cause of morbidity and mortality in patients with SCI-D due to reduced lung volume, ineffective cough, mucus retention, and atelectasis.^{21–22}

Our present study is the first comparison of RAGT therapy and parapodium gait therapy in the literature; but also concerning the RAGT therapy influencing SDB. The study depicted that rehabilitation with RAGT resulted in better treatment outcomes than CGT especially in AHI score which dropped statistically significant. We think that it is a very important finding because as known from the literature RAGT allows: repetition of specific and stereotyped movements in order to acquire a correct and reproducible gait pattern but also can reduce body mass index and reduce the incidence of SDB after SCI. Furthermore, RAGT used in combination with other new technologies seems to be highly tolerated and supports motivation in SCI patients. In Poland CGT is administered after SCI as a gait and stand therapy at home and RAGT is reimbursed by state. We think that SDB reduction should be also considered as a goal for RAGT implementation for SCI patients. This aspect is relevant in terms of health policies and requires further investigations to establish if RAGT might be economically rewarding.

In the group of patients with CGT (parapodium) the studied PSG parameters were higher; the groups of patients were small, but it is interesting to note that in all age groups, conventional therapy even worsened the studied parameters in PSG. These data were not statistically significant and performed on a small number of patients. Perhaps this was related to the overtraining of these patients and reduced respira-

tory muscle strength. Our research shows that conventional rehabilitation can adversely affects respiratory parameters perhaps only temporarily, which the physical medicine and rehabilitation doctors or physiotherapists should take into account when ordering this type of treatment. This in our opinion important clinically observed topic requires further study on larger SCI groups.

In our study, in PSG performed in patients during sleep, the occurrence of SDB (apnea and shortness of breath) was analyzed in correlation with a decrease of blood saturation. The results of initial examinations were compared with the results of examinations performed after rehabilitation, evaluating the influence of rehabilitation on respiratory functions. The level and severity of SCI, BMI, and intake of spasmolytic medications were considered in the evaluation. Analysis of the study highlighted that, in the group of patients with SCI in cervical level the respiratory distress was more severe than in the group of patients with SCI in thoracic level. In all cases, respiratory disturbances during sleep followed a decrease in blood saturation below 90%. This conclusion confirms our earlier assumptions and is consistent with the theses described in the world literature.^{2–5}

As we suspected earlier, patients older than 40 years had more severe changes in the PSG parameters. Respiratory disturbances during sleep in patients with trauma above Th8, in the age group below 40 years of age, i.e., in the group where the causes of respiratory disorders are found in SCI, were mainly in the form of hypopnea.

Most of the articles available in the literature on respiratory disorders in patients with SCI focus predominantly on the causes and mechanisms of breathing disorders during sleep,^{2–5,21,22} indicating the main mechanisms such as: nerve damage (muscle, as a result of which the transmission of nerve impulses to the respiratory muscles is interrupted or impeded, and the traction force is lost due to the reduced volume of the lungs). Lung volume can influence airflow resistance in the upper airway by mechanically influence the geometry and function of the throat. Therefore, reduced lung volume due to weakening of respiratory muscle function or narrowing of the bronchi may contribute to the collapse of the walls of the upper airways. Moreover, the obtained results may be explained by the fact that the patient

spends more time lying on their back. Patients with tetraplegia change their body position less frequently during sleep and stay in the supine position for longer periods of time, which contributes to the collapse of the throat walls. Furthermore, altered balance of the sympathetic and parasympathetic systems may contribute to the changes mentioned above. Parasympathetic innervation of the lungs and airways is usually preserved after SCI, but sympathetic dysfunction is common. In the event of an imbalance in the autonomic nervous system, cholinergic (parasympathetic) tension modulation in the airways causes excessive bronchoconstriction. Increased body weight also contributes to apnea. Reduced motor activity in SCI patients is a risk factor for patients who are overweight or obese. Excess fat around the neck and throat can impair the patency of the throat and cause the walls of the throat to collapse during sleep. Additionally, plasticity of the respiratory muscles may also contribute to the apnea. The main muscle of inspiration, the diaphragm, is very sensitive to periodic inactivity.

Muscle training in patients with breathing disorders after SCI improve the strength of the respiratory muscles and increase the efficiency of the respiratory system or is essential. These exercises are based primarily on resistance training which involves breathing through a small diameter hole (resistor), which limits available flow and thus increases ventilatory (training) load. However, the available literature regarding studies related to the evaluation of the effect of rehabilitation on respiratory distress in SCI patients is very scarce and there are no generally accepted standards of therapeutic management in this group of patients.²⁴

In our study, all patients underwent seven weeks of intensive rehabilitation, which included exercises with a physiotherapist. Exercises were aimed at strengthening limb muscles, postural muscles, and respiratory muscles. In all patients with SCI above Th8 in the less than or equal to 40 age group, who had significant SDB, the usage of 7 weeks of rehabilitation resulted in a decrease in the amount of respiratory distress.

Limitations

The authors declare that the study was in a single-centre performed, and undoubtedly a deeper analysis of the described problem would require multicentre or international studies. However, the fact that patients recruited for the study came from different parts of our country is not without significance.

The same disadvantage of the study is imbalance of in numbers of patients enrolled to control vs experimental group. The explanation is that patients who drew the group without RAGT during the coin toss withdrew from continuation of the research. All patients wanted to join the RAGT group.

Some of patients did not complete the study. It was unfortunately due to the pandemic, and we performed polysomnography examinations not in the centre where the patients were rehabilitated.

6. CONCLUSIONS

In the context of the causes of SDB in patients after SCI described above, it is reasonable to conclude that the most likely mechanism causing improvement in respiratory capacity resulting from rehabilitation is improvement due to strengthening of respiratory muscles in an indirect manner. Our study is the first to compare CGT with RAGT for respiratory impairment in SCI patients. The RAGT should be considered as a therapeutic option when the aim of rehabilitation includes rehabilitation of respiratory muscle dysfunction and can cause SDB reduction in SCI patients. Additionally, the study identified the need to conduct further studies on larger groups of patients.

Conflict of interest

The authors report there are no competing interests to declare.

Funding

The study was supported by a grant from the National Centre for Research and Development, Poland. The grant title was "Advanced programme rehabilitation of patients after spinal cord injury using robotic rehabilitation robots". Implemented under Measure 1.1.1: R&D projects enterprises of the Intelligent Development Operational Programme 2014–2020. Co-financed by the European Regional Development Fund No. agreement: POIR.01.01.01-00-0848/17-00 of 22.06.2018.

Acknowledgments

We thank our colleagues from Research Institute for Innovative Methods of Rehabilitation of Patients with Spinal Cord Injury in Kamień Pomorski, Health Resort Kamień Pomorski, Poland.

Ethics

The study was approved by Ethical Board of the District Medical Chamber in Szczecin (Poland) (No OIL-Sz/MF/KB/452/05/07/2018; No OIL-SZ/MF/KB/450/UKP/10/2018). All participants in this study agreed to participate and signed informed consent forms before the study.

References

- ¹ Kang Y, Ding H, Zhou H, et al. Epidemiology of worldwide spinal cord injury: a literature review. *J Neurorestorol.* 2018;6:1–9. <https://doi.org/10.2147/JN.S143236>.
- ² Sankari A, Vaughan S, Bascom A, Martin JL, Badr M. Sleep-disordered breathing and spinal cord injury contemporary reviews in sleep medicine. *Chest.* 2019;155(2): 438–445. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2018.10.002>.
- ³ Chiodo AE, Sitrin RG, Bauman KA. Sleep disordered breathing in spinal cord injury: A systematic review. *J Spinal Cord Med.* 2016;39(4):374–382. <https://doi.org/10.1080/10790268.2015.1126449>.

- 4 Sankari A, Martin JL, Badr MS. Sleep disordered breathing and spinal cord injury: Challenges and opportunities. *Curr Sleep Med Rep.* 2017;3(4):272–278. <https://doi.org/10.1007/s40675-017-0093-0>.
- 5 Bascom A, Sankari A, Goshgarian HG, Badr MS. Sleep onset hypoventilation in chronic spinal cord injury. *Physiol Rep.* 2015;3(8):e12490. <https://doi.org/10.14814/phy2.12490>.
- 6 Bauman KA, Kurili A, Schotland HM, Rodriguez GM, Chiodo AE, Sitrin RG. Simplified approach to diagnosing sleep-disordered breathing and nocturnal hypercapnia in individuals with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2016;97(3):363–371. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2015.07.026>.
- 7 Plywaczewski R, Brzecka A, Bielicki P, et al. Sleep related breathing disorders in adults – recommendations of Polish Society of Lung Diseases [in Polish]. *Pneumonol Alergol Pol.* 2013;81(3):221–225. <https://doi.org/10.5603/ARM.34100>.
- 8 Schwartz I, Meiner Z. Robotic-assisted gait training in neurological patients: who may benefit? *Ann Biomed Eng.* 2015;43(5):1260–1269. <https://doi.org/10.1007/s10439-015-1283-x>.
- 9 Donati AR, Shokur S, Morya E, et al. Long-term training with a brain-machine Interface-based gait protocol induces partial neurological recovery in paraplegic patients. *Sci Rep.* 2016;6:30383. <https://doi.org/10.1038/srep30383>.
- 10 Aach M, Cruciger O, Sczesny-Kaiser M, et al. Voluntary driven exoskeleton as a new tool for rehabilitation in chronic spinal cord injury: a pilot study. *Spine J.* 2014;14(12):2847–2853. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2014.03.042>.
- 11 Yildirim MA, Önes K, Gökşenoğlu G. Early term effects of robotic assisted gait training on ambulation and functional capacity in patients with spinal cord injury. *Turk J Med Sci.* 2019;49(3):838–843. <https://doi.org/10.3906/sag-1809-7>.
- 12 Esquenazi A, Talaty M, Jayaraman A. Powered exoskeletons for walking assistance in persons with central nervous system injuries: a narrative review. *PM R.* 2017;9(1):46–62. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2016.07.534>.
- 13 ASIA. *International Standards of Neurological Classification of SCI (ISNCSCI) Worksheet.* Richmond VA: ASIA. 2019. <https://asia-spinalinjury.org/international-standards-neurological-classification-sci-isncsci-worksheet>. Accessed: 11.23.2023.
- 14 *rmarkdown: Dynamic Documents for R* [computer program]. R package v. 2.14. Boston, MA: RS Studio; 2022.
- 15 *qwraps2: Quick Wraps 2* [computer program]. R package v. 0.5.2. DeWitt P; 2021.
- 16 *FSA: Fisheries Stock Analysis* [computer program]. R package v. 0.8.22. Ogle DH, Wheeler P, Dinno A. USA: fishR-Core-Team; 2018.
- 17 Wickham H. *ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis.* New York: Springer-Verlag. 2016.
- 18 Kassambara A. *ggpubr: “ggplot2” Based Publication Ready Plots.* 2018. <https://cran.r-project.org/package=ggpubr>.
- 19 Sarkar D. *Lattice: Multivariate Data Visualization with R.* New York: Springer. 2008. <http://lmdvr.r-forge.r-project.org>. Accessed: November 23, 2023.
- 20 Wickham H. Welcome to the tidyverse. *J Open Source Softw.* 2019;4(43):1686. <https://doi.org/10.21105/joss.01686>.
- 21 Lemos JR, da Cunha FA, Lopes AJ, Guimarães FS, do Amaral Vasconcellos FV, Dos Santos Vigário P. Respiratory muscle training in non-athletes and athletes with spinal cord injury: A systematic review of the effects on pulmonary function, respiratory muscle strength and endurance, and cardiorespiratory fitness based on the FITT principle of exercise prescription. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2020;33(4):655–667. <https://doi.org/10.3233/bmr-181452>.
- 22 Sankari A, Martin J, Badr M. A retrospective review of sleep-disordered breathing, hypertension and cardiovascular diseases in spinal cord injury patients. *Spinal Cord.* 2015;53(6):496–497. <https://doi.org/10.1038/sc.2015.16>.



Surface electromyography vs clinical outcome measures after robot-assisted gait training in patients with spinal cord injury after post-acute phase of rehabilitation

Bogumił Korczyński^{1,A-F}, Justyna Frasuńska^{2,C-F}, Anna Poświata^{3,4,C-D,F},
Anna Siemianowicz^{4,C-D,F}, Michał Mikulski^{3,4,C-D,F}, Beata Tarnacka^{2,A-B,D-F}

¹ Research Institute for Innovative Methods of Rehabilitation of Patients with Spinal Cord Injury in Kamień Pomorski, Health Resort Kamień Pomorski, Poland

² Department of Rehabilitation, Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland

³ EGZOTech Sp. z o.o., Gliwice, Poland

⁴ Faculty of Science and Technology, University of Silesia, Chorzów, Poland

A – Research concept and design, B – Collection and/or assembly of data, C – Data analysis and interpretation, D – Writing the article, E – Critical revision of the article, F – Final approval of the article

Korczyński B, Frasuńska J, Poświata A, Siemianowicz A, Mikulski M, Tarnacka B. Surface electromyography vs clinical outcome measures after robot-assisted gait training in patients with spinal cord injury after post-acute phase of rehabilitation. *Ann Agric Environ Med*. doi: 10.26444/aaem/189609

Abstract

Introduction and Objective. Surface electromyography (sEMG) measurements are a valid method for sublesional muscle activity following spinal cord injury (SCI). In the literature there are few reports evaluating the effect of robotic assisted gait training (RAGT) on the sEMG properties change in SCI patients. The aim of this study was to evaluate the influence of RAGT on observed change of sEMG, and in 64 incomplete SCI patients in the sub-acute stage in relation to functional scales.

Materials and Method. In the presented single-centre single arm, single-blinded study, the patients were divided into two groups: experimental group with RAGT (exoskeleton EKSO-GT or Locomat-Pro) and the control group with dynamic parapodium training (DPT). The therapy was conducted in two cycles of three weeks for six days a week, with a seven day break between cycles. Obtained measurements were averaged peak muscle amplitude (AMA) in sEMG and maximal torque (MT) on Luna apparatus (muscle strength testing) and functional scales.

Results. Statistically significant differences between S0 and S1 were only observed for the change in MT values at the knee joint during extension, and positively correlated with American Spinal Injury Association Impairment Scale, lower limb motor score, and functional scales. A statistically increased value of the Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI-II) and motor score after rehabilitation relative to the initial value, was seen after RAGT in comparison to patients with DPT, but AMA did not differ between patients.

Conclusions. sEMG did not provide sufficient information about SCI outcome after RAGT rehabilitation.

Key words

rehabilitation, SCI, sEMG, robotic gait therapy

INTRODUCTION

Although spinal cord injury (SCI) is a relatively rare condition, 20.6 million individuals worldwide experienced SCI in 2019, with an incidence of 0.9 million new cases [1]. However, the injury incurs severe consequences [2], often resulting in permanent disability and limitations in social functioning [3]. The trend of increasing incomplete SCI cases observed in recent years [4] and the better prognosis in these cases [5] have led to new attempts at innovative treatments, and improvement of existing treatments.

Several reports exist regarding the effectiveness of robotic training in improving the functionality of patients with SCI [6–10]. More pronounced effects of robot-assisted gait training (RAGT) are observed in patients with incomplete and early SCI [10]. RAGT may also improve pain relief, spasticity, and cardiopulmonary, urinary, and bowel functions [8, 9, 11], consequently enhancing patient functioning.

Surface electromyography (sEMG) is a safe and non-invasive diagnostic method for assessing muscle activity. In the literature, the role of sEMG in muscle function assessment proves useful for outlining the abnormal timing of muscular actions during movements (e.g. gait and motor tasks), detecting muscular fatigue, assessing muscle activation appropriateness in specific motor acts, identifying pathological patterns of motor unit behaviour and maximal voluntary activation, and characterising involuntary muscle activations (spasticity) [12]. Only a few studies have evaluated the effects of RAGT on motor function in patients using sEMG [13–18]. Dynamic parapodium training (DPT) is used for conventional gait training in SCI patients, mostly at the thoracic level. However, no study has evaluated sEMG in patients with SCI using DPT.

To the best knowledge of the authors, this is the first comparison in the literature concerning gait training using RAGT vs DPT in the context of sEMG and other outcome measures.

The aim of the study was to evaluate the usefulness of sEMG for outcome measures in patients with subacute SCI

Address for correspondence: Justyna Frasuńska, Medical University, Poland
E-mail: frasuńska@gmail.com

Received: 10.01.2024; accepted: 03.06.2024; first published: 08.07.2024

who underwent RAGT, compared with those who underwent DPT. A secondary aim was to correlate sEMG changes with clinical status, as tested using functional scales (including spasticity) and muscle strength testing.

MATERIALS AND METHOD

Study protocol. This study was approved by the Ethics Committee of the District Medical Chamber in Szczecin (Poland) (Approval No. OIL-Sz/MF/KB/452/05/07/2018; Nr OIL-Sz/MF/KB/450/UKP/10/2018).

The study was conducted at the Research Institute for Innovative Methods of Rehabilitation of Patients with Spinal Cord Injury in Kamień Pomorski, Poland. Initially, 121 patients with SCI were included; participation was voluntary, and participants completed an official consent form. Inclusion and exclusion criteria are summarised in Table 1.

Intervention. The study was prospective and single-arm. Patients were assigned according to the toss of a coin to one of two groups: experimental RAGT group (S1), and the control group who underwent DPT (S0). The therapy consisted of a two-stage course, conducted for seven weeks, with a one-week break in the middle (six days/week).

All patients underwent an exercise programme based on conventional therapy, including one hour of exercises using the proprioceptive neuromuscular facilitation method, and additional classical massage, hydromassage, electrostimulation, laser therapy, and dry-CO₂-baths. Patients in the S1 and S0 groups underwent 30-minute sessions with the RAGT-exoskeleton EKSO-GT (Model EKSO 1 by Ekso Bionics, San Rafael, CA, USA, manufactured in 2014) or Locomat-Pro (Model LO218 by Hocoma AG, Zürich, Switzerland, manufactured in 2014), and DPT, respectively. A blinded investigator (a physiotherapist who was not involved in the treatment process) was responsible for group allocation. Most patients were allocated to the Locomat group because of a lack of grasping capabilities and trunk stabilisation. The Locomat group with incomplete SCI started with 60% bodyweight support and an initial treadmill speed of 1.5 km/h. Patients with complete SCI started with 90–100% body weight support. For patients using the EKSO-GT, a minimum of 100 steps per session was required.

Classical massage, hydromassage, electrostimulation, laser therapy, and dry-CO₂ baths were used as complementary therapies. Electrostimulation was used to strengthen the

muscles of the lower limbs at doses ranging from 2–20 Hz and a treatment time of 20 min. Hydromassage and classic muscle massage were performed to reduce muscle tension, treatment duration – 15–30 min. A dry carbonic acid bath was used to improve venous and lymphatic circulation in patients with lower limb oedema, duration of treatment – 10 min. Laser therapy was used to treat inflammation of the tendons, fascia, and tendon sheaths using the following parameters: IR dose/808 nm, 4.0 J/cm², treatment time – 5–10 min.

At the beginning (immediately before the intervention) and at the end (immediately after the intervention) of each phase of the treatment programme, patients underwent a thorough clinical examination including scales, such as the American Spinal Cord Injury Association (ASIA) Impairment Scale (AIS) [19], Spinal Cord Independence Measure, version-III (SCIM-III) [20], Walking Index for Spinal Cord Injury WISCI-II [21], Barthel index (BI) [22], and the Modified Ashworth Scale (MAS) [23].

Patients with AIS-A also underwent sEMG, considering the potential risk of progression between the groups, as observed in the literature. Most AIS conversions and motor recoveries occur within the first 6–9 months [5].

The sEMG examination was performed using the Noraxon EMG & S Sensor System twice, at the beginning and end of the seven weeks of therapy. The examination was performed by trained personnel experienced in testing and examining patients using sEMG. Neuromuscular activity was examined in the supine and prone positions. In both positions, body positioning was appropriate to enable free execution of movement, generating tension in individual muscle groups. The actions of the selected muscles were presented in the form of a graph and bar chart (average and maximum activity of the selected muscle during voluntary movement).

The study began with the placement of surface electrodes in previously selected areas of the anatomical fields for superficially located muscles (SENIAM). After shaving, scrubbing, and cleaning the skin surface with isopropyl alcohol, electrodes were placed over the muscle belly at an inter-electrode distance of 20 mm, according to the SENIAM guidelines [24]. The electrode application sites were preprogrammed using Noraxon software. Wireless sensors were attached to the electrodes which transmitted the signals generated by the muscles to a computer. During the test, the patient performed a planned movement of the lower limbs, which was repeated four times. In the last trial, the patient attempted to perform maximal contraction of the tested muscle. The test was performed at the beginning and end of therapy.

Table 1. Study inclusion and exclusion criteria

Inclusion criteria	Exclusion criteria
(1) time since injury: from 3 months to 2 years.	(1) high complete tetraplegia and very low paraplegia.
(2) general condition of the patient: conscious, awake and with efficient circulatory and respiratory function.	(2) lack of completed bone fusion after spinal surgery.
(3) patient adapted to upright position (maintaining the upright position for 30 minutes).	(3) burden of general illnesses which are contraindications for rehabilitation (respiratory failure, circulatory failure III and IV class of New York Heart Association (NYHA) and the aforementioned medical conditions).
(4) complete or incomplete SCI (cervical, thoracic or lumbar) with preserved flexion and extension function at the elbow and wrist.	(4) osteoporosis (confirmed by a densitometric test).
(5) no contraindications to rehabilitation, e.g. thrombophlebitis, pulmonary embolism, orthostatic drops of blood pressure, epilepsy, infection.	(5) lower limb length discrepancy of more than 2 cm.
(6) body weight below 120 kg, height from 155 cm to 190 cm.	(6) status post-hip surgery.
	(7) presence of decubitus ulcers.
	(8) presence of skin lesions that may be aggravated by robotic systems.
	(9) severe spasticity (Modified Ashworth Scale (MAS) 4 points) and presence of contractures, which makes it impossible to conduct robotic rehabilitation.
	(10) pre-existing conditions causing neurological disorders, e.g. previous history of traumatic spinal cord injury, spinal stroke, multiple sclerosis, infantile cerebral palsy and others
	(11) symptoms of recurrent autonomic dysreflexia

The incremental amplitude of sEMG potentials measured in microvolts (μV) were evaluated. Data were obtained from the average of the 10 highest peaks in the EMG signal (from a total of four sessions) recorded from the rectus femoris muscle, tensor fasciae latae, and tibialis anterior (from the results obtained from the sEMG examination). The coefficient ratio was calculated as follows: ratio before treatment (average amplitude [muscle] / averaged maximum amplitude) $\times 100\%$. The same procedure was applied to the results after rehabilitation.

A Polish robotic device, the LUNA EMG (EGZOTech, Gliwice, Poland), which facilitates muscle strength testing, was used, equipped with integrated torque and position sensors that enable the assessment of dynamometric strength. Luna EMG is used to evaluate and treat patients with neurological deficits [25–32]. With the aid of special extensions placed on a limb, the device records movement

movement speed can be limited and set to a constant value.

For both strength tests – the hip joint test (flexion or extension) and the knee test (flexion or extension) – the patients were placed in the supine position. During knee joint testing, the patient's lower leg was placed beyond the edge of the treatment table. To evaluate the hip joint, the axis of extension was placed at the level of the axis of rotation of the joint near the greater ilium of the femur. The pressure point was placed at the distal extension near the knee joint. During knee evaluation, the axis of rotation was aligned with the knee joint axis, and the pressure point was positioned at the level of the upper ankle joint.

Muscle force was tested using the isokinetic mode of the device and visualised using torque, which is the length of the arm (distance between the rotation point of the device extension, to which the limb has been attached, and the pressure point) and the force exerted by the patient, expressed in Nm. The length of the force arm was a constant value for each patient at pre-test and post-test. The only variable measured during the study was the force generated by the patients.

The maximum muscle force torque (MT) was recorded when the patient performed three consecutive movements in the joint. During the tests, the evaluator instructed the patients to perform certain movements as fast as possible to evaluate the maximum strength and preset maximum speed of the movements, which was set at 50 %/s.

Statistical analysis. The collected data were summarised using the mean and standard deviation for normally distributed continuous variables or the median and interquartile range (IQR) for skewed continuous variables. The number of observed cases and percentages were presented as nominal variables. Groups were compared using the Mann–Whitney U test or regression analysis, with the baseline value of the response variable as a confounder. Pearson's linear correlation was used for normally distributed variables, and Kendall's or Spearman's rank correlation was used for skewed and ordinal variables, respectively. Results were considered significant at a significance level of $p < 0.05$.

Statistical analysis, data preparation, and visualisation were performed using R software (R Core Team, 2021; R – Language and environment for statistical computing (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.

URL <https://www.R-project.org/>), supplemented with the

following packages: readxl [33], ggplot2 [34], qwraps2 [35], rmarkdown [36], ggpubr [37], huxtable [38], and tidyverse [39]).

RESULTS

Participants. Overall, 121 participants met the inclusion criteria and were included in the study. A total of 16 patients did not complete the initiated cycle of therapy owing to the lockdown related to the COVID-19 pandemic (Fig. 1). These patients were excluded. The study finally included 105 patients with SCI (41 with complete SCI and 64 with incomplete, respectively), aged 12–68 years. No significant differences were observed between the S0 and S1 groups. The characteristics of the complete and incomplete SCI groups are presented in Tables 2 A and 2 B, respectively.

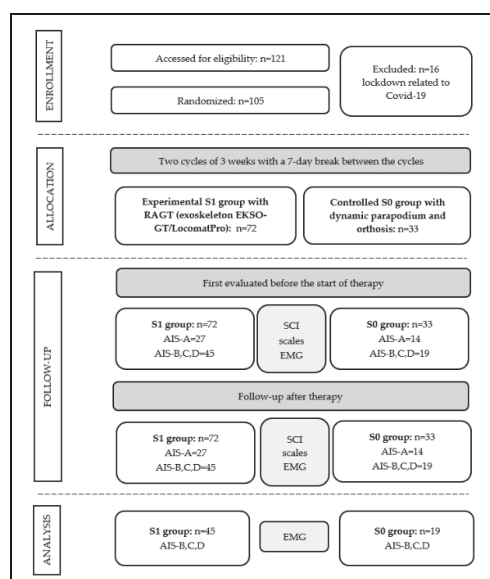


Figure 1. Flowchart of patient recruitment

Outcome measures. Table 3 shows the comparison of AMA and MT values after rehabilitation from the baseline between patients with incomplete and complete SCI. Patients with incomplete SCI showed a significantly greater increase in MT after rehabilitation than at baseline. Statistically significant differences in MT were observed in hip joint flexion and extension, right knee flexion, and extension in bilateral movements in patients with SCI (Tab. 3). Moreover, a greater increase in AMA levels was observed in patients with incomplete SCI. The difference was statistically significant only for the left hip flexor of the rectus thigh ($p = 0.025$) (Tab. 3).

The effectiveness of S1 versus S0 rehabilitation in patients with incomplete SCI was evaluated by comparing changes in sEMG and muscle force torque values for each muscle and parameters of movement relative to baseline. The analysis did not reveal significant differences in the change of AMA ratios between the 1 and 0 groups (Tab. 4). However, regarding

Table 2. Characteristics of S1 and S0 groups of patients with complete (A) and incomplete (B) SCI

A			B		
	S0 (N = 14)	S1 (N = 27)	S0 (N = 19)	S1 (N = 45)	
Age					
n; Median (3rdQ, 1stQ)	37.00 (29.25, 45.50)	25; 36.00 (29.00, 49.00)	36.00 (53.25, 26.25)	34.00 (43.00, 29.00)	
Gender					
Female	2 (14.29%)	4 (14.81%)	3 (15.79%)	10 (22.22%)	
Male	12 (85.71%)	23 (85.19%)	16 (84.21%)	35 (77.78%)	
Cause of the injury					
traffic accident	5 (35.71%)	9 (33.33%)	8 (42.11%)	15 (33.33%)	
fall from a height <1 meter	0 (0.00%)	2(7.41%)	2 (10 %)	2(4.44%)	
fall from a height >1 meter	6 (42.86%)	13(48.15%)	3 (15.79 %)	11 (24.44%)	
jump into water	1 (7.14%)	0(0.00%)	0(0%)	4 (8.89%)	
crushing	1 (7.14%)	0(0.00%)	3 (15.79%)	0(0%)	
other	1 (7.14%)	3 (11.11%)	3 (15.79 %)	13 (28.89 %)	
Level of neurological damage					
cervical	1 (7.14%)	0(0.00%)	6 (31.58%)	17 (37.78%)	
thoracic	11 (78.57%)	23(85.19%)	6 (31.58%)	9 (20.00%)	
lumbar	2 (14.29%)	4 (14.81%)	7 (36.84%)	19 (42.22%)	
Time from accident to start of training (months)					
Median (3rdQ, 1stQ)	12.50 (8.00, 22.75)	13.00 (9.50, 16.50)	13.00 (20.00, 12.00)	13.00 (22.00, 10.00)	
Initial W SCI					
Median (3rdQ, 1stQ)	0.00 (0.00, 0.00)	0.00 (0.00, 3.00)			
Initial SC M					
Median (3rdQ, 1stQ)	63.00 (44.75, 67.50)	63.00 (58.50, 65.50)			
Initial Barthel					
Median (3rdQ, 1stQ)	70.00 (48.75, 70.00)	65.00 (55.00, 70.00)			
Initial MS					
Median (3rdQ, 1stQ)	50.00 (50.00, 54.00)	50.00 (50.00, 52.00)			
Initial WISCI II					
Median (3rdQ, 1stQ)			3 (5.5, 0)	12 (15, 5)	
Initial SCIM III					
mean ±sd			57.58±19.55	70.56±18.05	
Initial Barthel					
Median (3rdQ, 1stQ)			55 (70, 37.5)	80 (95, 65)	
Initial MS					
mean ±sd			67.5±14.45	71.47±14.08	

1stQ – lower quartile; 3rdQ – upper quartile; AIS – American Spinal Cord Injury Impairment Scale (types A, B, C, D); N – number of respondents; SC M – Spinal Cord Independence Measure, version III; S0 – control group; S1 – experimental group; sd – standard deviation; WISCI-II – Walking Index for Spinal Cord Injury, version

MT, better outcomes were associated with S1 rehabilitation for the right knee joint during extension movement (average of 4.26 for patients assigned to S1 rehabilitation), compared to S0 ($p < 0.05$) (Tab. 4).

Figure 2A-B illustrates the correlations between MT and the functional and neurological scales for left and right knee extension. There was no correlation between MT and WISCI-II, SCIM-III, BI, MS (right or left hip joint), or AMA and WISCI-II, SC M- , or BI (right or left knee or hip joint). Similarly, no correlation was observed between the investigated changes in AMA and MT and age or time since the accident ($p > 0.05$). Left hip flexion data were not provided because of a lack of correlation.

Comparison was made between the percentages of patients with different levels of spasticity measured using the MAS before and after rehabilitation in patients with complete and incomplete SCI, based on rehabilitation types S1 and S0. No significant differences were observed, either before or after rehabilitation in any of the analysed groups. Subsequently, it was investigated whether the spasticity status

after rehabilitation changed from baseline. No patient with complete SCI showed an improvement in spasticity after rehabilitation. Additionally, most patients with incomplete SCI (Fig. 3) exhibited the same level of spasticity before and after rehabilitation (Fig. 3, green areas). However, a higher percentage of RAGT patients showed improvement compared to the DPT group, but the difference was not statistically significant. There was no correlation between spasticity level and sEMG parameters.

DISCUSSION

Uniqueness of the study. To the authors' knowledge, this is the first study to report sEMG testing of the lower limb muscles in a large group of patients with SCI undergoing RAGT. There are also no comparative studies of RAGT and DPT. This topic is important because DPT is still used in Poland at home for patients with SCI. Moreover, this is the first study utilising the LUNA EMG device to evaluate

Table 3. Comparison between sEMG changes - averaged muscle amplitudes (AMA) ratios in % (using the Noraxon EMG8-Sensor System) and maximal muscle force torque (MT) expressed in Nm (using LUNA); after rehabilitation from baseline in patients with incomplete and complete spinal cord injury.

	COMPLETE SCI (N = 41)				INCOMPLETE SCI (N = 64)				p-value*
	Baseline mean - max Ratio [%]	After rehabilitation mean - max Ratio [%]	Change after rehabilitation from baseline [%]	MEDIAN (IQR)	Baseline mean - max Ratio [%]	After rehabilitation mean - max Ratio [%]	Change after rehabilitation from baseline [%]	MEDIAN (IQR)	
AVERAGED MUSCLE AMPLITUDES (AMA)									
Hip flexors Rectus femoris Right	69.255 (38.720)	65.253 (35.048)	-13.948 (33.278)	42.722 (12.128)	42.941 (12.740)	-1.923 (31.732)	0.278		
Hip flexors Rectus femoris Left	64.687 (30.947)	58.307 (35.077)	-13.948 (33.278)	40.648 (15.043)	42.382 (15.376)	-2.328 (29.167)	0.005		
Hip flexors Tensor fasciae latae Right	45.697 (35.949)	53.375 (30.826)	-5.167 (57.255)	40.346 (12.372)	41.329 (14.311)	3.664 (36.025)	0.798		
Hip flexors Tensor fasciae latae Left	54.811 (32.196)	49.451 (27.470)	-26.656 (61.161)	40.494 (17.118)	43.980 (15.460)	-11.260 (47.140)	0.152		
Knee extensors Rectus femoris Right	69.558 (31.259)	62.786 (30.906)	-10.633 (35.548)	44.164 (12.437)	45.462 (10.047)	-1.155 (32.603)	0.320		
Knee extensors Rectus femoris Left	63.953 (39.070)	65.368 (32.201)	-4.183 (41.756)	43.496 (14.713)	45.333 (11.360)	1.639 (26.135)	0.567		
Foot dorsal flexors Tibialis anterior Right	71.951 (25.728)	72.354 (33.010)	1.357 (41.257)	43.317 (17.620)	46.345 (19.961)	9.395 (33.146)	0.267		
Foot dorsal flexors Tibialis anterior Left	69.426 (34.131)	70.588 (32.319)	9.158 (50.135)	44.570 (15.533)	45.809 (24.451)	1.774 (44.482)	0.766		
MAXIMAL MUSCLE FORCE TORQUE (MT)									
MT Hip joint Right flexion	1.95 (5)	1.53 (5.62)	0.09 (1.98)	21.75 (28.02)	31.12 (41.57)	3.05 (9.78)	0.002		
MT Hip joint Left flexion	1.48 (5.67)	2.39 (8.38)	0.29 (2)	17.09 (27.73)	23.04 (31.87)	1.36 (9.47)	0.29		
MT Hip joint Right extension	2.47 (5.42)	2.49 (6.03)	-0.01 (2.02)	24.45 (35.31)	43.51 (51.76)	2.68 (15.88)	0.002		
MT Hip joint Left extension	1.48 (7.19)	2.21 (10.22)	0.09 (1.77)	30.66 (33.01)	39.32 (29.35)	1.46 (5.13)	0.08		
MT Knee joint Right flexion	1.38 (0.81)	1.54 (1.47)	0.1 (1.33)	10.79 (25.16)	11.38 (24.77)	0.5 (4.08)	0.81		
MT Knee joint Left flexion	1.29 (1.16)	1.26 (1.04)	0.14 (0.94)	7.13 (11.17)	9.36 (15.29)	0.97 (5.43)	0.035		
MT Knee joint Right extension	1.31 (0.79)	1.36 (0.96)	0.12 (1.09)	14.63 (40.22)	27.38 (43.3)	1.19 (6.04)	0.008		
MT Knee joint Left extension	1.39 (1.15)	1.41 (1.34)	0.22 (1.34)	11.03 (31.8)	16.35 (41.9)	2.13 (13.54)	<0.001		

Abbreviations: IQR - Interquartile Range, L - left side, W - number of respondents, p - statistical significance level, R - right side, SCI - Spinal Cord Injury, MF - maximal force torque, *p-value for comparison of "Change after rehabilitation from baseline" between patients with complete and incomplete SCI.

Change after rehabilitation from baseline = Value after rehabilitation - Baseline Value

Table 4. Changes in sEMG/AMA: averaged muscle amplitudes of selected muscles ratio, in %, using the Noraxon EMG8SensorSystem) and maximum and averaged muscle force torque parameters (MT expressed in Nm) assessing the strength of extensor and flexor muscles at the hip and knee joints during joint extension and flexion movements, using LUNA) after rehabilitation relative to baseline between groups in incomplete SCI patients

	S0 (N = 19)			S1 (N = 45)			P value
	Baseline mean - max Ratio (%) Median (IQR)	After rehabilitation mean - max Ratio (%) Median (IQR)	Change after rehabilitation from baseline (%) Median (IQR)	Baseline mean - max Ratio (%) Median (IQR)	After rehabilitation mean - max Ratio (%) Median (IQR)	Change after rehabilitation from baseline (%) Median (IQR)	
AVERAGED MUSCLE AMPLITUDES							
Hip flexors Rectus femoris Right	42,504 (12,814)	47,515 (10,033)	6,712 (26,863)	42,966 (11,966)	42,484 (11,588)	-3,342 (33,141)	0,743
Hip flexors Rectus femoris Left	38,623 (17,934)	41,748 (11,069)	5,002 (49,622)	41,632 (15,049)	43,243 (17,052)	4,511 (28,043)	0,722
Hip flexors Tensor fasciae latae Right	38,655 (14,733)	43,396 (13,706)	9,969 (50,937)	42,097 (11,308)	40,816 (14,774)	0,379 (31,597)	0,180
Hip flexors Tensor fasciae latae Left	40,494 (14,725)	46,644 (12,439)	-13,165 (46,419)	40,948 (19,279)	41,525 (14,334)	-7,047 (40,233)	0,667
Knee extensors Rectus femoris Right	42,074 (6,53)	43,763 (9,503)	0,274 (26,101)	45,457 (13,066)	45,829 (10,01)	-1,155 (31,088)	0,809
Knee extensors Rectus femoris Left	38,743 (9,879)	45,727 (6,688)	7,891 (44,862)	45,517 (13,077)	44,851 (11,409)	-0,032 (26,665)	0,253
Foot dorsals Flexors Tibialis anterior Right	49,815 (20,281)	44,797 (22,024)	19,809 (21,927)	41,642 (16,092)	47,236 (19,193)	9,061 (31,822)	0,859
Foot dorsals flexors Tibialis anterior Left	51,323 (26,194)	53,333 (26,517)	-3,322 (42,46)	43,786 (13,187)	44,151 (16,645)	3,688 (41,267)	0,302
		Mean ± SD or median (I*Q, 3*Q)			Mean ± SD or median (I*Q, 3*Q)		
	Baseline	After rehabilitation	Change after rehabilitation from baseline	Baseline	After rehabilitation	Change after rehabilitation from baseline	Unadjusted Analysis
							51-50 Difference of Change after rehabilitation (SE)
MAXIMUM MUSCLE FORCE TORQUE (MT)							Adjusted Model
Knee Extension Right	764 (2,20, 16,52)	5,46 (1,56, 15,55)	0,12 ± 4,35	29,50 (4,48, 44,24)	41,05 (4,18, 46,87)	4,60 ± 6,72	4,482 * (1,809)
Knee Extension Left	5,33 (2,58, 16,09)	6,59 (2,72, 16,34)	4,81 ± 9,18	17,24 (4,19, 40,82)	33,04 (7,80, 51,47)	8,03 ± 9,99	3,220 (2,856)
Knee Flexion Right	7,72 (2,22, 11,41)	3,05 (1,56, 9,51)	0,14 ± 3,52	14,98 (4,56, 30,32)	15,13 (2,81, 32,78)	1,41 ± 8,73	1,550 (2,256)
Knee Flexion Left	4,66 (1,89, 8,09)	4,97 (3,15, 8,97)	1,55 ± 3,17	9,66 (3,39, 16,70)	10,09 (3,83, 23,10)	3,15 ± 5,72	1,606 (1,513)
Hip Extension Right	13,23 (6,08, 30,87)	14,51 (2,69, 44,91)	3,15 ± 10,07	27,06 (14,61, 54,31)	48,36 (22,00, 62,23)	8,88 ± 14,81	5,730 (3,909)
Hip Extension Left	14,89 (6,41, 19,73)	12,94 (4,82, 40,07)	0,93 ± 7,40	37,55 (14,55, 40,83)	40,47 (16,54, 43,12)	4,11 ± 10,10	3,184 (2,697)
Hip Flexion Right	9,81 (4,13, 22,01)	9,90 (7,34, 32,87)	3,63 ± 7,28	28,60 (12,64, 49,53)	35,66 (20,47, 52,80)	11,92 ± 46,66	8,291 (11,427)
Hip Flexion Left	13,00 (4,53, 16,17)	14,71 ± 14,47	0,94 ± 7,28	24,76 ± 18,16	29,30 ± 19,76	4,77 ± 8,21	3,832 (2,276)

Abbreviations: I*Q: lower quartile; 3*Q: upper quartile; SD: standard deviation; sEMG: surface Electromyography; S0: Control Group; S1: Study Group; * pva for comparison of Change after rehabilitation from baseline* between patients after S1 and S0 rehabilitation *** p < 0,01; ** p < 0,05; SE - standard error; S Regression analysis adjusted to Baseline AT.

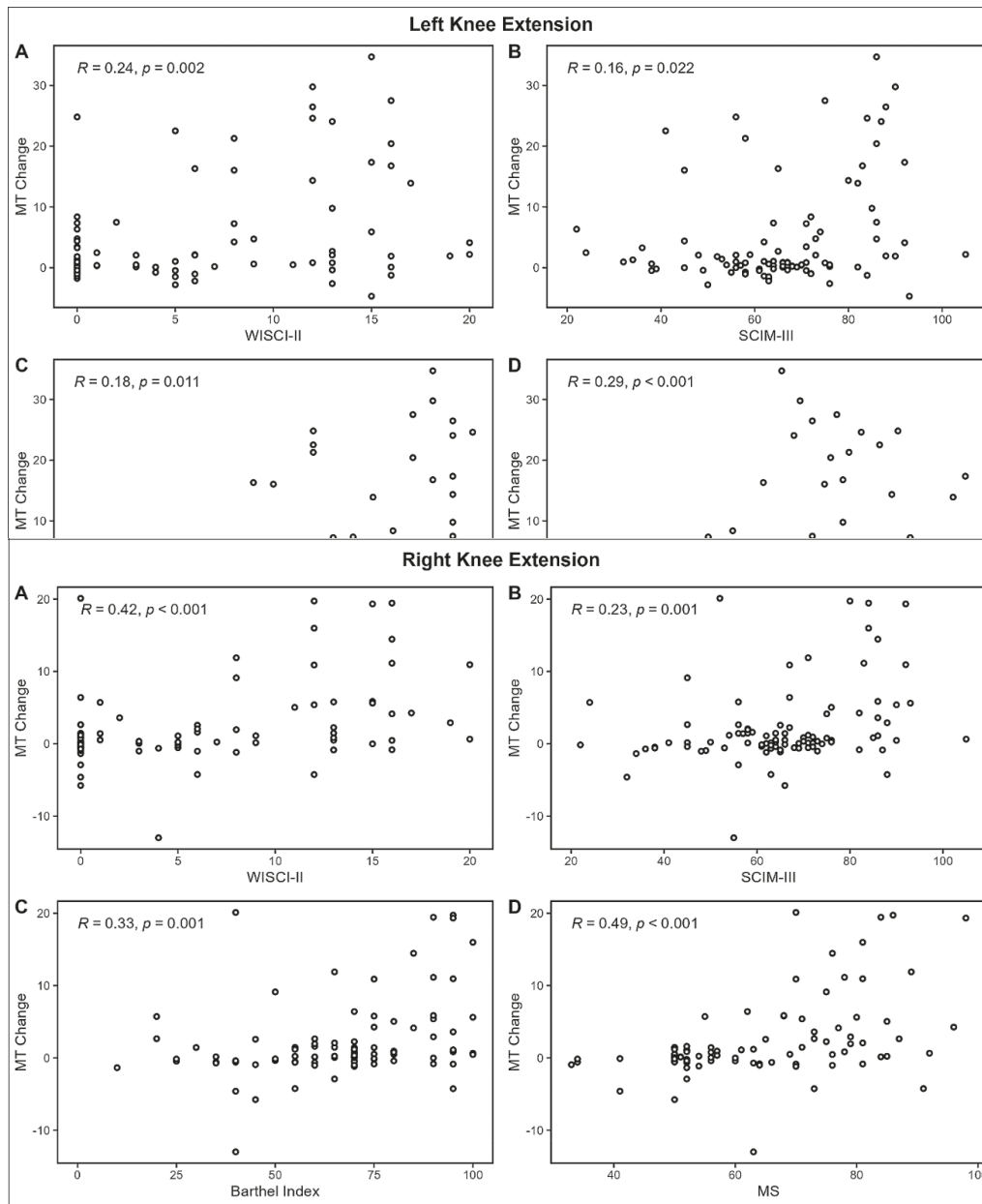


Figure 2. Correlation between functional parameters (scales) for muscle force torque (MT) values changes after rehabilitation from baseline. (A) Left knee extension (B) Right knee extension; ns $p > 0.05$; * $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.01$; *** $p \leq 0.001$

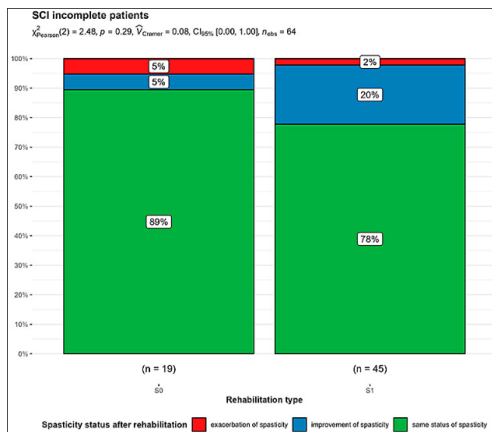


Figure 3. Spasticity in the Modified Ashworth Scale after rehabilitation in investigated groups, and changes from baseline in patients with incomplete SCI

patients with SCI. This apparatus has proven to be more sensitive for studying muscle-related changes in patients compared to a device with only surface EMG evaluation functions.

sEMG changes and types of rehabilitation (RAGT vs DPT) in patients with SCI. sEMG parameters can be used as relevant measures of muscle activity in post-SCI patients [40]. Additionally, reports suggest that the usefulness of sEMG in neuro-rehabilitation is currently more important for researchers than for clinicians, and that sEMG provides information on neuromuscular function that is not provided by other assessment techniques or tools in neurorehabilitation [12].

In the current study, greater increases in sEMG parameters (especially MT using LUNA EMG from EGZOTech) were observed in patients after RAGT. RAGT has proven to be a superior method, as evidenced by changes in WISCI-II and MS in both types of rehabilitation (RAGT compared with DPT). Conversely, the observed negative increase in AMA (using the Noraxon MG&S and Sensor System) after rehabilitation relative to baseline in patients with incomplete or complete SCI, may be attributed to the high level of muscle fatigue after seven weeks of therapy, which was observed clinically in the current study, especially in patients who underwent RAGT. Calancie et al. observed moderate levels of deterioration in EMG findings at time-points more than one year after SCI in 21% of patients with incomplete SCI from C- and Th-segment levels, with no 'delayed deterioration' observed in patients with complete C-segment SCI [41]. Chronic SCI may also be associated with long-term complications. In this study, approximately 65% of patients in the study groups with chronic SCI (>12 months post-SCI) had incomplete SCI; however, no long-term study was performed.

Patients with SCI may be at a higher risk of susceptibility to fatigability [42, 43] in response to activity due to the potential for altered autonomic nervous system function [44]. The intense muscle force associated with the DPT may lead to fatigue. Exaggerated movements of the upper torso and limbs were observed during DPT therapy. Because this

device does not support movement, it requires more patient involvement. Excessive movement of the trunk and limbs during walking may result in higher energy expenditure for the patient. The half-hour motor training set for therapy may be excessively exhausting for patients undergoing DPT, and less exhausting for those undergoing RAGT.

Statistically significant differences between S0 and S1 were observed only for the change in the MT at the knee joint during extension. The change in MT at the knee joint during extension after rehabilitation also correlated with parameters related to MS, WISCI-II, SCIM-III, and BI. This indicates that knee joint kinematics and associated muscle strength may play a crucial role in patients with SCI. In contrast, the asymmetrical distribution of statistically significant changes in the sEMG of the lower limb muscles after rehabilitation relative to the initial value between the two study groups, confirms that good or better function of the quadriceps femoris in at least one lower limb is required for good motor function in patients after SCI [44].

Analysis of EMG parameters in patients with incomplete SCI has shown a greater benefit after RAGT [10]. Additionally, the observed differences in sEMG parameters coincide with improvements in clinical SCI-specific scales [40]. In the current study, positive correlations were observed only between MT changes in the knee joint and the clinical outcome parameters (AIS, MS, WISCI-II, SCIM-III, and BI). The finding of positive correlations of measurable results of the above-mentioned clinical parameters with LUNA

MG muscle strength testing undoubtedly emphasises its importance in the light of quantitative methods of assessing clinical improvement, and confirms its clinical significance in patients with SCI as an indicator of the return of muscle strength [41, 45].

Conversely, no correlation was observed in the current study between these parameters, and age or time since SCI. This result was inconsistent with those reported by other researchers [46, 47]. However, it should be noted that these studies included measurements of parameters other than sEMG, and were methodologically different from the current research. Furthermore, the aim of the study was not to track changes in EMG recordings over time, but to compare robotic therapy at two time-points.

Spasticity versus robotic gait training. Clinical analysis of muscle activity is necessary to determine whether intervention is warranted and, in particular, to ascertain the degree of post-treatment reduction of the spastic component. In this study of patients with incomplete SCI undergoing RAGT, spasticity diminished; however, the difference was not statistically significant. In a meta-analysis by Fang et al., the spasticity score significantly improved in the RAGT group in non-randomized controlled trials (non-RCT), whereas the RCTs did not show a significant reduction in spasticity in the RAGT group [48]. However, differences in the methodologies of the studies included in their meta-analysis, precluded a precise comparison with the current study.

LIMITATIONS OF THE STUDY

Study structure and design. This study was performed at a single centre, and a deeper analysis of the described problem would require multicentre or international studies. However,

the fact that the patients recruited for the study were from different parts of Poland is significant.

Moreover, the lack of long-term follow-up beyond the end of the intervention undoubtedly represents a limitation of this study. The patients who participated at the research centre in Kamień Pomorski came from different parts of the country, including from remote corners of Poland. Conducting a follow-up of the patients would have been difficult because of the aforementioned geographical distance and severity of the clinical condition of the SCI itself. Therefore, follow-up assessments were omitted during the planning stage of this study.

Gait training in patients was performed using two different types of robotic therapies (exoskeleton EKSO-GT or Locomat-Pro). However, limitations in the applicability of the exoskeleton in patients with high cervical SCI and the severity of the SCI prompted the inclusion of Locomat, which can guide the patient's legs in an efficient and effective gait pattern. Thus, sEMG analysis is also possible in patients with severe SCI. Additionally, all factors that could potentially affect the statistical analysis, such as SCI complications and pain, were excluded.

Statistical analysis. A notable limitation of this study was the lack of a control group comparable in number to the study group. All patients who expressed interest in being allocated to the RAGT group withdrew from rehabilitation efforts post-randomisation. Therefore, those patients were excluded from the study and no data collection was conducted.

Further, the density of the bioelectrical signal was not assessed owing to mathematical analysis constraints.

Shortcomings of sEMG. Human locomotion is characterised by high intra-individual variability, and sEMG patterns may vary in patients with SCI [49]. Hence, some interpretative difficulties may arise in sEMG studies. Analysing sEMG during actual movements provides an opportunity to obtain more reliable results. Furthermore, a detailed analysis of a larger group of lower-limb muscles involved in walking, considering the action of both agonists and antagonists, may alter the study results. In addition, the results showed no correlation with the severity of spasticity in patients, which may have influenced the interpretation of the study results.

sEMG is an informative complement to current clinical testing and is mostly restricted to amplitude-based calculations; however, this has not yet been fully utilised. The development of sEMG systems and a wider range of metrics obtainable from such systems could contribute to a more comprehensive description of their effects on SCI motor function [50]. Additionally, other barriers limit the use of sEMG, such as the time-consuming aspects of sEMG, lack of confidence in using sEMG technology, lack of demand from clinicians for sEMG systems, and the need for a multidisciplinary approach for data interpretation [51].

CONCLUSIONS

sEMG may be a valuable addition to the basic examination of patients following SCI (functional and neurological scales). However, muscle fatigue, which is observed in patients with SCI after DPT more than after RAGT, may pose a challenge to conducting the sEMG test. The rehabilitation programme

of six days per week may have been excessively intensive for many patients with SCI; therefore, perhaps cycles of three times per week, for example, should be recommended.

Knee joint kinematics is an important parameter for evaluating patients undergoing RAGT which has the potential to alleviate spasticity in patients with incomplete SCI.

Acknowledgements

This study was supported by a grant from the National Centre for Research and Development, Poland (Nr POIR.01.01.01-00-0848/17-00). Development of the Luna EMG device was supported by the National Centre for Research and Development in Warsaw, Poland (Grant No. POIR.01.01.01-00-2077/15).

Conflict of Interest

A.P. and M.M. are employees of EGZOTech in Gliwice, Poland, which designed the Luna EMG device. This fact may be considered a possible conflict of interest; nevertheless, employees of EGZOTech were not included in direct activities related to 563+ study protocol (patient recruitment, data collection, and results analysis), but only supported the researchers by providing consultations regarding the surface EMG technology that EGZOTech developed as a company, and provided the equipment for the purpose of this study.

REFERENCES

1. GBD Spinal Cord Injuries Collaborators. Global, regional, and national burden of spinal cord injury, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol.* 2023 Nov;22(11):1026–1047. doi:10.1016/S1474-4422(23)00287-9. Erratum in: *Lancet Neurol.* 2024 Apr;23(4):e8. PMID: 37863591; PMCID: PMC10584692.
2. Tarnacka B, Korczyński B, Frasuńska J. Long-term complications following spinal cord injury and aging. *Adv Psychiatry Neurol.* 2020;29(4):234–245. doi:10.5114/ppn.2020.103635
3. Budd MA, Gater DR Jr, Channell I. Psychosocial Consequences of Spinal Cord Injury: A Narrative Review. *J Pers Med.* 2022;12(7):1178. doi:10.3390/jpm12071178
4. Aarabi B, Albrecht JS, Simard JM, et al. Trends in demographics and markers of injury severity in traumatic spinal cord injury. *J Neurotraum.* 2021;38(6):756–764. doi:10.1089/neu.2020.7415
5. Kirshblum S, Snider B, Eren F, et al. Characterizing Natural Recovery after Traumatic Spinal Cord Injury. *J Neurotrauma.* 2021;38(9):1267–1284. doi:10.1089/neu.2020.7473
6. Edwards DJ, Forrest G, Cortes M, et al. Walking improvement in chronic incomplete spinal cord injury with exoskeleton robotic training (WISE): a randomized controlled trial. *Spinal Cord.* 2022;60(6):522–532. doi:10.1038/s41393-022-00751-8
7. Duan R, Qu M, Yuan Y, et al. Clinical benefit of rehabilitation training in spinal cord injury. *Spine.* 2021;46(6):398–410. doi:10.1097/BRS.0000000000003789
8. Mekki M, Delgado AD, Fry A, et al. Robotic rehabilitation and spinal cord injury: a narrative review. *Neurotherapeutics.* 2018;15:604–617. doi:10.1007/s13311-018-0642-3
9. Holanda LJ, Silva PMM, Amorim TC, et al. Robotic assisted gait as a tool for rehabilitation of individuals with spinal cord injury: a systematic review. *J Neuroeng Rehabil.* 2017;14:126–132. doi:10.1186/s12984-017-0338-7
10. Nam KY, Kim HJ, Kwon BS, et al. Robot-assisted gait training (Locomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: a systematic review. *J Neuroeng Rehabil.* 2017;14(1):24. doi:10.1186/s12984-017-0232-3
11. Tamburella F, Lorusso M, Tramontano M, et al. Overground robotic training effects on walking and secondary health conditions in individuals with spinal cord injury: systematic review. *J Neuroeng Rehabil.* 2022;19(1):27. doi:10.1186/s12984-022-01003-9
12. Cappellini G, Sylos-Labini F, Assenza C, et al. Clinical Relevance of State-of-the-Art Analysis of Surface Electromyography in Cerebral Palsy. *Front Neurol.* 2020;11:583296. doi:10.3389/fneur.2020.583296

13. Alamro RA, Chisholm AE, Williams AMM, et al. verground walking with a robotic exoskeleton elicits trunk muscle activity in people with high-thoracic motor-complete spinal cord injury. *J Neuroeng Rehabil.* 2018;15(1):109. doi:10.1186/s12984-018-0453-0
14. Borin JS, Capelari TV, Goldhardt MG, et al. Advantage in muscle activation in gait with support of body weight in spinal cord injury. *Fisioter Mov.* 2018;31:e003129. doi:10.1590/1980-5918.031.a029
15. Afsharipour B, Sandhu MS, Rasool G, et al. Using surface electromyography to detect changes in innervation zones pattern after human cervical spinal cord injury. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.* 2016;2016:3757–3760. doi:10.1109/EMBC.2016.7591545
16. Knox J, Gupta A, Banwell HA, et al. Comparison of EMG signal of the flexor hallucis longus recorded using surface and intramuscular electrodes during walking. *J Electromyogr Kines.* 2021;60:102574. doi:10.1016/j.jelekin.2021
17. Smith LH, Hargrove LJ. Comparison of surface and intramuscular EMG pattern recognition for simultaneous wrist/hand motion classification. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.* 2013;2013:4223–4226. doi:10.1109/EMBC.2013.6610477
18. Hargrove LJ, Englehart K, Hudgins B. A comparison of surface and intramuscular myoelectric signal classification. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2007;54(5):847–853. doi:10.1109/TBME.2006.889192
19. American Spinal Injury Association. International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury, 2002 Revision. Chicago, IL: American Spinal Injury Association; 2002.
20. Itzkovich M, Gelernter I, Biering-Sorensen F, et al. The Spinal Cord Independence Measure (SCIM) version III: reliability and validity in a multi-center international study. *Disabil Rehabil.* 2007;29:1926–33. doi:10.1080/09638280601046302
21. Ditunno JF, Scivoletto G, Patrick M, et al. Validation of the walking index for spinal cord injury in a US and European clinical population. *Spinal Cord.* 2008;46:181–8. doi:10.1038/sj.sc.3102071
22. Collin C, Wade DT, Davies S, et al. The Barthel ADL index: a reliability study. *Int Disabil Stud.* 1988;2:61–63. doi:10.3109/09638288809164103
23. Harb A, Kishner S. Modified Ashworth Scale. 2023 May 1. In: StatPearls [internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554572/>
24. Hermens HJ, Frenkers B, Merletti R, et al. SENIAM 8: European Recommendations for Surface Electromyography. Roessingh Research and Development, Enschede, The Netherlands: Roessingh Research and Development; 1999. <http://www.seniam.org/pdf/contents8.PDF>.
25. ewandowska-Sroka P, Stabrawa R, Kozak D, et al. The Influence of EMG-Triggered Robotic Movement on Walking, Muscle Force and Spasticity after an Ischemic Stroke. *Medicina (Kaunas).* 2021;57(3):227. doi:10.3390/medicina57030227
26. Oleksy L, Królikowska A, Mika A, et al. A Reliability of Active and Passive Knee Joint Position Sense Assessment Using the Luna EMG Rehabilitation Robot. *Int J nv Res Pub He.* 2022;19(23):15885. doi:10.3390/ijerph192315885
27. Stańczyk K, Poświata A, Rokseła A, et al. Assessment of Muscle Fatigue, Strength and Muscle Activation During Exercises with the Usage of Robot Luna MG, Among Patients with Multiple Sclerosis. In: Pietka , Badura P, Kawa J, Wicławek W, editors. *Information Technology in Biomedicine. ITIB 2019. Advances in Intelligent Systems and Computing*, vol 1011. Springer, Cham. doi:10.1007/978-3-030-23762-2_11
28. Olczak A, Truszczyńska - Baszak A, Gniadek-Olejniczak K. The Relationship between the Static and Dynamic Balance of the Body, the Influence of eyesight and Muscle Tension in the Cervical Spine in CAA Patients -A Pilot Study. *Diagnostics (Basel).* 2021;11(11):2036. doi:10.3390/diagnostics11112036
29. Olczak A, Truszczyńska-Baszak A. Influence of the Passive Stabilization of the Trunk and Upper Limb on Selected Parameters of the Hand Motor Coordination, Grip Strength and Muscle Tension, in Post-Stroke Patients. *J Clin Med.* 2021;10(11):2402. doi:10.3390/jcm10112402
30. Olczak A. Importance of core stability for coordinated movement of the human body in stroke rehabilitation. *Neurol es.* 2022;44(1):7–13. doi:10.1080/01616412.2021.1950952
31. Zasadzka E, Tobis S, Trzmiel T, et al. Application of an EMG-Rehabilitation Robot in Patients with Post-Coronavirus Fatigue Syndrome (COVID-19)-A Feasibility Study. *Int J Env Res Pub He.* 2022;19(16):10398. doi:10.3390/ijerph191610398
32. Trzmiel T, Marchewka R, Pieczyńska A, et al. The Effect of Using a Rehabilitation Robot for Patients with Post-Coronavirus Disease (COVID-19) Fatigue Syndrome. *Sensors (Basel).* 2023;23(19):8120. doi:10.3390/s23198120
33. Wickham H, Bryan J. (2019). readxl: Read Excel Files. R package version 1.3.1. <https://CRAN.R-project.org/package=readxl>
34. Wickham H. (2016). ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis. Springer-Verlag New York. ISBN 978-3-319-24277-4. <http://ggplot2.org>.
35. DeWitt P. (2021). qwraps2: Quick Wraps 2. R package version 0.5.2. <https://CRAN.R-project.org/package=qwraps2>.
36. Allaire J, Xie Y, McPherson J, et al (2022). rmarkdown: Dynamic Documents for R. R package version 2.14. <https://github.com/rstudio/rmarkdown>.
37. Kassambara A. (2018). ggpubr: "ggplot2" Based Publication Ready Plots. <https://cran.r-project.org/package=ggpubr>
38. Hugh-Jones D. huxtable: Easily Create and Style Tables for ## LaTeX, HTML and Other Formats. R package version 5.4.0. 2021. <https://CRAN.R-project.org/package=huxtable>
39. Wickham H, et al. Welcome to the tidyverse. *J Open Source Soft.* 2019;4(43):1686. <https://doi.org/10.21105/joss.01686>
40. Silverman JD, Balbinot G, Masani K, et al. Validity and Reliability of Surface Electromyography Features in Lower Extremity Muscle Contraction in Healthy and Spinal Cord-Injured Participants. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2021;27(4):14–27. doi:10.46292/sci20-00001
41. Calancie B, Molano MR, Broton JG. EMG for assessing the recovery of voluntary movement after acute spinal cord injury in man. *Clin europhysiol.* 2004;115(8):1748–1759. doi:10.1016/j.clinph.2004.03.002
42. Dorneles JR, eto FR, Gonçalves CW, et al. Does prolonged walking cause greater muscle fatigability in individuals with incomplete spinal cord injury compared with matched-controls? *Gait Posture.* 2020;78:65–71. doi:10.1016/j.gaitpost.2020.03.014
43. Gollie JM. Fatigability during volitional walking in incomplete spinal cord injury: cardiorespiratory and motor performance considerations. *Neural Regen Res.* 2018;13(5):786–790. doi:10.4103/1673-5374.232461
44. Hussey RW, Stauffer S. Spinal cord injury: requirements for ambulation. *Arch Phys Med Rehab.* 1973;54(12):544–547.
45. Cheung YY, Yu KKK, Kwan RLC, et al. Effect of EMG-biofeedback robotic- assisted body weight supported treadmill training on walking ability and cardiopulmonary function on people with subacute spinal cord injuries – a randomized controlled trial. *BMC Neurol.* 2019;19(1):140. doi:10.1186/s12883 - 019 -1361- z
46. Zieracks A, Aach M, Brinkemper A, et al. Rehabilitation of Acute Vs. Chronic Patients With Spinal Cord Injury With a Neurologically Controlled Hybrid Assistive Limb Exoskeleton: s There a Difference in Outcome? *ront Neurobotics.* 2021;15:728327. doi:10.3389/fnbot.2021.728327
47. Benito-Penalva J, Edwards DJ, Opisso E, et al. Gait training in human spinal cord injury using electromechanical systems: effect of device type and patient characteristics. *Arch Phys Med ehab.* 2012;93:404–412. doi:10.1016/j.apmr.2011.08.028
48. Fang CY, Tsai JL, Li GS, et al. Effects of Robot-Assisted Gait Training in Individuals with Spinal Cord Injury: A Meta-analysis. *Biomed Res Int.* 2020;2020:2102785.
49. Agostini V, Ghislieri M, osati S, et al. urface Electromyography Applied to Gait Analysis: How to Improve Its Impact in Clinics? *Front Neurol.* 2020;11:994. doi:10.3389/fneur.2020.00994
50. Balbinot G, Li G, Wiest MJ, et al. Properties of the surface electromyogram following traumatic spinal cord injury: a scoping review. *J Neuroeng Rehabil.* 2021;18(1):105. doi:10.1186/s12984-021-00888-2
51. Pilkar R, Momeni K, Ramanujam A, et al. Use of urface EMG in Clinical Rehabilitation of Individuals With CI: Barriers and Future Considerations. *Front Neurol.* 2020;11:578559. doi:10.3389/fneur.2020.578559

13. WYKAZ NARZĘDZI BADAWCZYCH UŻYTYCH DO PRACY

13.1. Skala ASIA

Podstawowe badanie w ocenie pacjenta z urazem rdzenia kręgowego.

Klasyfikacja uszkodzeń rdzenia ASIA Impairment Scale

- A - całkowite uszkodzenie: brak czynności ruchowej i czuciowej poniżej poziomu uszkodzenia łącznie z brakiem czucia w segmentach S4-S5.
- B - niecałkowite uszkodzenie: brak czynności ruchowej poniżej poziomu uszkodzenia, przy zachowanym czuciu (obejmuje to także zakres segmentów S4-S5).
- C - niecałkowite uszkodzenie: zachowany ruch poniżej poziomu uszkodzenia oraz więcej niż połowa kluczowych mięśni posiada siłę do 3 stopni w skali MRC.
- D - niecałkowite uszkodzenie: zachowany ruch poniżej poziomu uszkodzenia oraz więcej niż połowa kluczowych mięśni posiada siłę równą lub większą od 3 w skali MRC.
- E – bez uszkodzeń neurologicznych : prawidłowa czynność ruchowa i czuciowa.

Klasyfikacja urazów rdzenia kręgowego zgodna z wytycznymi Amerykańskiego Towarzystwa Urazów Kręgosłupa (ASIA). Skala ASIA to Międzynarodowe Standardy Neurologicznej i Funkcjonalnej Klasyfikacji Urazów Rdzenia Kręgowego. Po licznych zmianach i poprawkach, począwszy od wersji podanej przez Amerykańskie Towarzystwo Urazów Kręgosłupa, narodziła się w swoim ostatecznym kształcie w roku 1996. Była odpowiedzią na zapotrzebowanie świata medycyny i nauki na narzędzie do jednolitej, dokładnej i obiektywnej oceny stanu neurologicznego chorych z urazem rdzenia kręgowego. Skala ASIA ocenia bowiem poziom funkcji ruchowych, odruchowych i czuciowych tej grupy chorych.

Badając funkcje ruchowe przyznaje się od „0” do „5” punktów oceniając zakres ruchu i siłę mięśni kluczowych dla każdego segmentu. Myśląc o mięśniach kluczowych Amerykańskie Towarzystwo Urazów Kręgosłupa podaje:

Poziom C5 - zginacze łokcia

Poziom C6 - prostowniki nadgarstka

Poziom C7 - prostowniki łokcia

Poziom C8 - zginacze palców (test zginacza dystalnego paliczka palca środkowego)

Poziom Th1 - przywodziciele palców (test palca małego)

Poziom L2 - zginacze biodra

Poziom L3 - prostowniki kolana

Poziom L4 - zginacze grzbietowe stawu skokowego

Poziom L5 - prostowniki długie palców

Poziom S1 - zginacze podeszwowe stawu skokowego

„0” punktów to całkowite porażenie, „1” – skurcz odczuwalny lub widoczny, „2”-ruch czynny w odciążeniu, „3”- ruch czynny, „4” – ruch czynny z niewielkim oporem, „5” – ruch czynny z pełnym oporem. Ocenie podlegają mięśnie zarówno prawej, jak i lewej strony ciała.

Badając czucie ocenia się wrażliwość poszczególnych dermatomów na lekki dotyk oraz ukłucie igłą, przyznając punkty od „0” do „2”. „0” –oznacza całkowity brak czucia, „1”- czucie zaburzone, „2”- brak zaburzeń. Na stronie internetowej ASIA podane są dokładne tabele

oznaczające przebieg poszczególnych dermatomów oraz położenie punktów kluczowych polecanych do badania każdego z nich. Osobno oznacza się czucie i zdolność skurczu zwieracza odbytu.

Po dokonaniu oceny poziomu zaburzeń czucia oraz ruchomości obu stron ciała należy określić tzw. poziom neurologiczny. Jest to najniżej położony segment, gdzie czynność ruchowa i sensoryczna jest zachowana po obu stronach ciała. Następnie należy określić, czy uraz jest kompletny, częściowy. ASIA podaje przyjęte wytyczne, iż uraz rdzenia uznaje się za całkowity, jeśli brak dobrowolnej czynności skurczowej zwieracza odbytu oraz jakichkolwiek odczuć sensorycznych tej okolicy.

Rycina 3. Skala ASIA

Imię i nazwisko pacjenta _____
 Imię i nazwisko badającego _____ Data/godz. badania _____

ASIA STANDARDOWA NEUROLOGICZNA KLASYFIKACJA **ISCOS**
 AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION USZKODZEŃ RDZENIA KRĘGOWEGO

RUCH DOWOLNY (punktacja na następnej stronie)

	P	L	
C5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	zginacze łokcia
C6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	prostowniki nadgarstka
C7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	prostowniki łokcia
C8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	zginacze palca (palec dalszy palca środkowego)
T1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	odwodziciele palca (mały palec)

KOŃCZYNY GÓRNE ŁĄCZNIE + =
 (PUNKTACJA MAKSYMALNA) (25) (25) (50)

MIĘŚNIE KLUCZOWE (punktacja na następnej stronie)

L2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	zginacze biodra
L3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	prostowniki kolana
L4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	zginacze grzbietowe stawu skokowego
L5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	prostownik długi palucha
S1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	zginacze podszewowe stawu skokowego

Skurcz dowolny zwieracza odbytu (tak/nie)

KOŃCZYNY DOLNE ŁĄCZNIE + =
 (PUNKTACJA MAKSYMALNA) (25) (25) (50)

LEKKI DOTYK P L P L
 C2 C3 C4 C5 C6 C7 C8
 T1 T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12
 L1 L2 L3 L4 L5
 S1 S2 S3 S4-5

UKŁUCIE IGŁĄ P L P L
 C2 C3 C4 C5 C6 C7 C8
 T1 T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12
 L1 L2 L3 L4 L5
 S1 S2 S3 S4-5

ŁĄCZNIE + =
 (PUNKTACJA MAKSYMALNA) (56) (56) (56)

CZUCIE KLUCZOWE PUNKTY CZUCIOWE

0 = brak
 1 = zaburzone
 2 = prawidłowe
 NT = niemożliwe do zmierzenia lub oceny

Jakiegokolwiek czucie w okolicy zwieracza odbytu (tak/nie)

WYNIK PRZY UKŁUCIU IGŁĄ (maks. 112)
 WYNIK PRZY LEKKIM DOTYKU (maks. 112)

POZIOM DEFICYTU NEUROLOGICZNEGO

najbardziej dystalnie położony segment z zachowaną, prawidłową funkcją

FUNKCJE CZUCIOWE P L
 FUNKCJE RUCHOWE P L

CAŁKOWITE CZY CZĘŚCIOWE?

Częściowe = jakiegokolwiek funkcje czuciowe lub ruchowe w S4 - S5

ASIA IMPAIRMENT SCALE
 (Skala Upośledzenia Funkcji Ruchowej Kręgosłupa - American Spinal Injuries Association, ASIA)

STREFA CZĘŚCIOWEGO ZACHOWANIA FUNKCJI

najbardziej dystalny segment w kierunku części ogonowej z częściowo zachowaną funkcją

FUNKCJE CZUCIOWE P L
 FUNKCJE RUCHOWE P L

Uwagi:

NFZ/54 IMPMET Mysłowice, tel./fax: (32) 762 94 23

Kopiewanie niniejszego formularza jest dozwolone, zabranie się jednak zmierzenie go bez zgody Amerykańskiego Towarzystwa Urazów Kręgosłupa (ASIA).

13.2. Skala WISCI II

Tabela 1. Skala WISCI II

Liczba punktów	Opis funkcji chodu
0	Pacjent nie jest w stanie stanąć ani chodzić pomimo pomocy
1	Pacjent chodzi w poręczach, w ortozach, i z pomocą 2 osób na odcinku mniejszym > 10m
2	Pacjent chodzi w poręczach, w ortozach, i z pomocą 2 osób na odcinku = 10m
3	Pacjent chodzi w poręczach, w ortozach, i z pomocą 1 osoby na odcinku = 10m
4	Pacjent chodzi w poręczach, bez ortoz, i z pomocą 1 osoby na odcinku = 10m
5	Pacjent chodzi w poręczach, w ortozach i bez pomocy osób na odcinku = 10m
6	Pacjent chodzi o balkoniku, w ortozach i z pomocą 1 osoby na odcinku = 10m
7	Pacjent chodzi o 2 kulach, w ortozach i z pomocą 1 osoby na odcinku = 10m
8	Pacjent chodzi o balkoniku, bez ortoz, i z pomocą 1 osoby na odcinku = 10m
9	Pacjent chodzi o balkoniku, w ortozach i bez pomocy osób na odcinku = 10m
10	Pacjent chodzi o 1 lasce/kuli, w ortozach i z pomocą 1 osoby na odcinku = 10m
11	Pacjent chodzi o 2 kulach, bez ortoz i z pomocą 1 osoby na odcinku = 10m
12	Pacjent chodzi o 2 kulach, w ortozach i bez pomocy 1 osoby na odcinku = 10m
13	Pacjent chodzi o balkoniku, bez ortoz i bez pomocy osób na odcinku = 10m

14	Pacjent chodzi o 1 lasce/kuli, bez ortoz i z pomocą 1 osoby na odcinku = 10m
15	Pacjent chodzi o 1 lasce/kuli, bez ortoz i bez pomocy osób na odcinku = 10m
16	Pacjent chodzi o 2 kulach, bez ortoz i bez pomocy osób na odcinku = 10m
17	Pacjent chodzi bez laski/kuli, bez ortoz i z pomocą 1 osoby na odcinku = 10m
18	Pacjent chodzi bez laski/kuli, w ortozach i bez pomocy osób na odcinku = 10m
19	Pacjent chodzi o 1 lasce/kuli, bez ortoz i bez pomocy osób na odcinku = 10m
20	Pacjent chodzi bez wszelkich pomocy ortopedycznych i rehabilitacyjnych oraz osób

Pomoc osób 2 osób oznacza maksymalne lub średniego stopnia wspomaganie

Pomoc 1 osoby oznacza minimalny stopień wspomaganie

Ortozy – oznacza korzystanie z 2 lub 1 ortozy, krótkiej lub długiej np. unieruchomienie kończyn dolnych przy pomocy tusek w celu przyjęcia pozycji stojącej

Balkonik – oznacza tradycyjny sztywny balkonik bez kół

Kule – pachowe lub łokciowe

Laska – tradycyjna, prosta laska

13.3. Skala SCIM III

Samoobsługa

1. Odżywanie (krojenie, otwieranie pojemników, nalewanie, wkładanie pokarmu do ust, trzymanie kubka z płynem)

0- Wymaga żywienia pozajelitowego, gastrostomii, lub jest w pełni zależny od karmienia przez osoby drugie.

1- Potrzebuje częściowej pomocy przy jedzeniu i/lub piciu lub przystosowanych narzędzi.

2- Je samodzielnie; potrzebuje przystosowanych narzędzi lub pomocy innych osób jedynie przy krojeniu pożywienia i/lub nalewaniu i/lub otwieraniu pojemników.

3- Je i pije samodzielnie; nie potrzebuje pomocy ani przystosowanych narzędzi.

2. Mycie się (namydlanie, płukanie, suszenie ciała i głowy, obsługiwane kranu). A – górna połowa; B – dolna połowa ciała

A.

0- wymaga całkowitej obsługi przez inne osoby.

1- Potrzebuje częściowej pomocy

2- Myje się samodzielnie z wykorzystaniem przystosowanych narzędzi lub w specjalnych warunkach (np. poręcz, krzesło).

3- Myje się samodzielnie; nie wymaga przystosowanych narzędzi ani specjalnych warunków.

B.

0- wymaga całkowitej obsługi przez inne osoby.

1- Potrzebuje częściowej pomocy

2- Myje się samodzielnie z wykorzystaniem przystosowanych narzędzi lub w specjalnych warunkach (np. poręcz, krzesło).

3- Myje się samodzielnie; nie wymaga przystosowanych narzędzi ani specjalnych warunków.

3. Ubieranie się (ubrania, buty, stałe ortozy: ubieranie, noszenie, rozbieranie) A – górna połowa; B – dolna połowa ciała

A.

0- wymaga całkowitej obsługi przez inne osoby.

1- Potrzebuje częściowej pomocy z ubraniami, które nie mają guzików, zamków błyskawicznych ani sznurowania.

2- Samodzielnie radzi sobie z ubraniami, które nie mają GZbS; potrzebuje dostosowanych narzędzi i/lub specjalnych warunków.

3- Samodzielnie radzi sobie z ubraniami, które nie mają GZbS; nie potrzebuje dostosowanych narzędzi ani specjalnych warunków; potrzebuje pomocy lub dostosowanych narzędzi i/lub specjalnych warunków tylko do GZbS.

4- Ubiera się (w każdy rodzaj ubrania) samodzielnie; nie potrzebuje dostosowanych narzędzi ani specjalnych warunków.

B.

0- wymaga całkowitej obsługi przez inne osoby.

1- Potrzebuje częściowej pomocy z ubraniami, które nie mają guzików, zamków błyskawicznych ani sznurowania (GZbS).

2- Samodzielnie radzi sobie z ubraniami, które nie mają GZbS; potrzebuje dostosowanych narzędzi i/lub specjalnych warunków.

3- Samodzielnie radzi sobie z ubraniami, które nie mają GZbS; nie potrzebuje dostosowanych narzędzi ani specjalnych warunków; potrzebuje pomocy lub dostosowanych narzędzi i/lub specjalnych warunków tylko do GZbS.

4- Ubiera się (w każdy rodzaj ubrania) samodzielnie; nie potrzebuje dostosowanych narzędzi ani specjalnych warunków.

4. Higiena, pielęgnacja, dbanie o wygląd (mycie twarzy i rąk, mycie zębów, czesanie, golenie, makijaż)

0- Wymaga całkowitej obsługi przez inne osoby.

1- Potrzebuje częściowej pomocy.

2- Wykonuje czynności pielęgnacyjne samodzielnie przy użyciu dostosowanych narzędzi.

3- Wykonuje czynności pielęgnacyjne samodzielnie bez używania dostosowanych narzędzi.

Podsuma (0-20) pkt:.....

Oddychanie i kontrola zwieraczy.

5. Oddychanie

0- Wymaga rurki tracheostomijnej i stałej lub przerywanej wentylacji wspomaganej

2- Oddycha samodzielnie z rurką tracheostomijną; wymaga tlenoterapii, znacznej pomocy przy odkrztuszaniu lub obsłudze rurki tracheostomijnej.

4- Oddycha samodzielnie z rurką tracheostomijną; wymaga niewielkiej pomocy przy odkrztuszaniu lub obsłudze rurki tracheostomijnej.

6- Oddycha samodzielnie bez użycia rurki tracheostomijnej; wymaga tlenoterapii, znacznej pomocy w odkrztuszaniu, urządzeń wspomagających oddychanie.

8. Oddycha samodzielnie bez użycia rurki tracheostomijnej; potrzebuje niewielkiej pomocy lub stymulacji do odkrztuszania.

10- Oddycha samodzielnie bez pomocy innych osób ani urządzeń.

6. Oddawanie moczu

0- Cewnik założony na stałe.

3- Objętość zalegająca moczu (OZM) > 100ml; brak regularnego cewnikowania lub cewnikowanie przerywane wykonywane przez inne osoby.

6- OZM < 100ml lub przerywane samocewnikowanie; potrzebuje pomocy przy zakładaniu cewnika zewnętrznego.

9- Przerywane samocewnikowanie; używa cewnika zewnętrznego; nie potrzebuje pomocy przy zakładaniu.

11- Przerywane samocewnikowanie; bez nietrzymania moczu między cewnikowaniami; nie używa cewnika zewnętrznego.

13- OZM < 100ml; potrzebuje jedynie cewnika zewnętrznego; nie potrzebuje pomocy przy jego zakładaniu.

15- OZM < 100ml; bez nietrzymania moczu, nie korzysta z cewnika zewnętrznego.

7. Wypróżnianie

0- Nieregularne wypróżnienia lub bardzo mała częstotliwość (rzadziej niż co 3 dni).

5- Regularne wypróżnienia, lecz wymaga pomocy (np. przy zakładaniu czopków); sporadycznie brak kontroli (rzadziej niż 2 razy w miesiącu).

8- Regularne wypróżnienia, bez pomocy, sporadycznie brak kontroli (rzadziej niż 2 razy w miesiącu).

10- Regularne wypróżnienia, bez pomocy; bez epizodów braku kontroli.

8. Korzystanie z toalety (higiena okolicy krocza, rozbieranie/ubieranie, używanie chusteczek lub pieluch).

- 0- Wymaga całkowitej obsługi przez inne osoby.
- 1- Potrzebuje częściowej pomocy; nie czyści się samodzielnie.
- 2- Potrzebuje częściowej pomocy; czyści się samodzielnie.
- 4- Korzysta z toalety samodzielnie w pełnym zakresie, ale potrzebuje dostosowanych narzędzi lub specjalnych warunków (np. poręczy).
- 5- Korzysta z toalety samodzielnie; nie potrzebuje dostosowanych narzędzi ani specjalnych warunków.

Podsuma (0-40):

Przemieszczanie się (pokój i toaleta)

9. Zmiana pozycji w łóżku i zapobieganie odleżynom

0- Potrzebuje pomocy we wszystkich czynnościach: przekręcanie górnej połowy ciała w łóżku, przekręcanie dolnej połowy ciała w łóżku, siadanie w łóżku, pompki z oderwaniem pośladków w wózku inwalidzkim, z lub bez dostosowanych narzędzi, ale bez pomocy elektrycznych.

2- Wykonuje jedną z powyższych czynności bez pomocy.

4- Wykonuje dwie lub trzy z powyższych czynności bez pomocy.

6- W pełni samodzielny co do zmiany pozycji w łóżku i czynności zapobiegającym powstawaniu odleżyn.

10. Transfer: łóżko – wózek inwalidzki (obsługa hamulców, podnoszenie podnóżków, usuwanie i dostosowywanie podłokietników, przesiadanie, przemieszczanie stóp).

0- Wymaga całkowitej obsługi przez inne osoby.

1- Potrzebuje częściowej pomocy i/lub asekuracji i/lub dostosowanych narzędzi (np. deska do transferu).

2- Samodzielny (lub nie wymaga wózka inwalidzkiego).

11. Transfer: wózek inwalidzki – wanna (jeśli używa krzesła toaletowego: transfer na i z niego; jeśli używa zwykłego wózka: obsługa hamulców, podnoszenie podnóżków, usuwanie i dostosowywanie podłokietników, przesiadanie, przemieszczanie stóp)

0- Wymaga całkowitej obsługi przez inne osoby.

1- Potrzebuje częściowej pomocy i/lub asekuracji i/lub dostosowanych narzędzi (np. uchwyty).

2- Samodzielny (lub nie wymaga wózka inwalidzkiego).

Lokomocja (w pomieszczeniach i na zewnątrz po równym terenie)

12. Lokomocja w pomieszczeniach

0- Niezdolny (wymaga całkowitej obsługi)

1- Wymaga elektrycznego wózka lub częściowej pomocy w obsłudze wózka manualnego.

2- Porusza się samodzielnie w wózku manualnym

3- Wymaga asekuracji podczas chodu (z lub bez zaopatrzenia wspomagającego)

4- Chodzi z pomocą podpórki o typie balkonika lub o kulach (chodem kangurowym)

5- Chodzi o kulach lub dwóch laskach (chód naprzemienny)

6- Chodzi z jedną laską/kulą 7. Wymaga jedynie zaopatrzenia w aparat na kończynę

8- Chodzi bez zaopatrzenia wspomagającego

13. Lokomocja na średnich dystansach (10-100 metrów)

0- Niezdolny (wymaga całkowitej obsługi)

1- Wymaga elektrycznego wózka lub częściowej pomocy w obsłudze wózka manualnego.

2- Porusza się samodzielnie w wózku manualnym

3- Wymaga asekuracji podczas chodu (z lub bez zaopatrzenia wspomagającego)

4- Chodzi z pomocą podpórki o typie balkonika lub o kulach (chodem kangurowym)

5- Chodzi o kulach lub dwóch laskach (chód naprzemienny)

- 6- Chodzi z jedną laską/kulą
- 7- Wymaga jedynie zaopatrzenia w aparat na kończynę
- 8- Chodzi bez zaopatrzenia wspomagającego
- 14. Lokomocja na zewnątrz (więcej niż 100 metrów)
- 0- Niezdolny (wymaga całkowitej obsługi)
- 1- Wymaga elektrycznego wózka lub częściowej pomocy w obsłudze wózka manualnego.
- 2- Porusza się samodzielnie w wózku manualnym
- 3- Wymaga asekuracji podczas chodu (z lub bez zaopatrzenia wspomagającego)
- 4- Chodzi z pomocą podpórki o typie balkonika lub o kulach (chodem kangurowym)
- 5- Chodzi o kulach lub dwóch laskach (chód naprzemienny)
- 6- Chodzi z jedną laską/kulą
- 7- Wymaga jedynie zaopatrzenia w aparat na kończynę
- 8- Chodzi bez zaopatrzenia wspomagającego
- 15. Chód po schodach
- 0- Niezdolny do wchodzenia i schodzenia po schodach
- 1- Wchodzi i schodzi co najmniej 3 stopnie z pomocą lub asekuracją innej osoby
- 2- Wchodzi i schodzi co najmniej 3 stopnie z pomocą poręczy i/lub kuli albo laski
- 3- Wchodzi i schodzi co najmniej 3 stopnie bez jakiegokolwiek pomocy lub asekuracji
- 16. Transfery: wózek – samochód: (podjeżdżanie do samochodu, blokowanie wózka, zdejmowanie boczków i podnóżków, przesiadanie się do i z samochodu, wkładanie i wyjmowanie wózka z samochodu)
- 0- Wymaga całkowitej obsługi
- 1- Wymaga częściowej pomocy i/lub asekuracji i/lub zaopatrzenia wspomagającego
- 2- Przesiada się samodzielnie; nie potrzebuje zaopatrzenia wspomagającego (lub nie wymaga wózka inwalidzkiego)
- 17. Transfery: podłoga – wózek
- 0- Wymaga pomocy
- Przesiada się samodzielnie z lub bez zaopatrzenia wspomagającego (lub nie wymaga wózka inwalidzkiego)

Podsuma (0-40):.....

SUMA CAŁKOWITA

SCIM III:.....

13.4. Skala BARTHEL

Tabela 2. Skala Barthel

Lp.	Czynność	Wynik a	Wynik B
1	<p>Spożywanie posiłków:</p> <p>0 – nie jest w stanie samodzielnie jeść</p> <p>5 – potrzebuje pomocy w krojeniu, smarowaniu masłem itp. lub wymaga zmodyfikowanej diety</p> <p>10 – samodzielny, niezależny</p>		
2	<p>Przemieszczanie się z łóżka na krzesło i z powrotem, siadanie:</p> <p>0 – nie jest w stanie; nie zachowuje równowagi przy siedzeniu</p> <p>5 – większa pomoc fizyczna (jedna lub dwie osoby)</p> <p>10 – mniejsza pomoc słowna lub fizyczna</p> <p>15 – samodzielny</p>		
3	<p>Utrzymanie higieny osobistej:</p> <p>0 – potrzebuje pomocy przy czynnościach osobistych</p> <p>5 – niezależny przy myciu twarzy, czesaniu się, myciu zębów (z zapewnionymi pomocami)</p>		
4	<p>Korzystanie z toalety (WC):</p> <p>0 – zależny</p> <p>5 – potrzebuje pomocy, ale może coś zrobić sam</p> <p>10 – niezależny, zdejmowanie, zakładanie, ubieranie się, podcieranie się</p>		
5	<p>Mycie, kąpiel całego ciała:</p> <p>0 – zależny</p> <p>5 – niezależny lub pod prysznicem</p>		
6	<p>Poruszanie się po powierzchniach płaskich:</p> <p>0 – nie porusza się lub < 50 m</p> <p>5 – niezależny na wózku; wliczając zakręty > 50 m</p> <p>10 – spacer z pomocą słowną lub fizyczną jednej osoby > 50 m</p> <p>15 – niezależny ale może potrzebować pewnej pomocy np. laski > 50 m</p>		

7	Wchodzenie i schodzenie po schodach: 0 – nie jest w stanie 5 – potrzebuje pomocy słownej, fizycznej; przenoszenie 10 – samodzielny		
8	Ubieranie się i rozbieranie: 0 – zależny 5 – potrzebuje pomocy ale może wykonywać połowę czynności bez pomocy 10 – niezależny w zapinaniu guzików, zamka, sznurowadeł itp.		
9	Kontrolowanie stolca/zwieracza odbytu: 0 – nie panuje nad oddawaniem stolca lub potrzebuje lewatyw 5 – czasami popuszcza (zdarzenia przypadkowe) 10 – panuje, utrzymuje stolec		
10	Kontrolowanie moczu/zwieracza pęcherza moczowego: 0 – nie panuje nad oddawaniem moczu lub cewnikowany i przez to niesamodzielny 5 – czasami popuszcza (zdarzenia przypadkowe) 10 – panuje, utrzymuje mocz		
Wynik kwalifikacji			

13.5. Elektromiografia powierzchniowa

Badanie aktywności nerwowo-mięśniowej rejestrowano za pomocą Noraxon EMG&Sensor System, urządzenia do badania powierzchniowego EMG.

Elektrody umieszczano na wybranych obszarach pól anatomicznych mięśni położonych powierzchniowo. Urządzenie rejestrowało generowane potencjały z mięśni podczas ruchów kończyną. Ruch zgięcia lub prostowania w stawie wykonywano czterokrotnie. W ostatniej próbie pacjent starał się wykonać maksymalny skurcz testowanego mięśnia a zapis stanowił przedmiot analizy otrzymanych danych.

Z uzyskanych wyników EMG analizowano wyniki uśrednionej amplitudy napięcia mięśniowego oraz maksymalnej wartości napięcia mięśniowego poszczególnych mięśni.

13.6. Badanie siły mięśniowej

Badanie siły mięśniowej wykonywano za pomocą urządzenia LUNA firmy EgzoTech. Urządzenie wyposażone jest w zintegrowany czujnik momentu obrotowego oraz mierniki położenia. Za pomocą specjalnych końcówek umieszczonych na kończynie urządzenie rejestruje parametry ruchu (zakres ruchu, siłę z jaką wykonywany był ruch). Mierzono siłę mięśni prostowników i zginaczy w stawie biodrowym i kolanowym podczas ruchu prostowania i zginania w stawie. Siłę mięśniową zobrazowano momentem siły, który jest iloczynem długości ramienia siły i samej siły i wyrażono w niutonometrach (Nm).

Zbadano dwa rodzaje momentu siły:

- średni moment siły mięśniowej (AT), będący średnią wartością parametrów zarejestrowanych, gdy pacjent wykonał trzy kolejne swobodne ruchy w stawie.
- maksymalny moment siły mięśniowej (MT), będący średnią wartością parametrów zarejestrowanych, gdy pacjent wykonał trzy kolejne szybkie ruchy w stawie z maksymalną siłą.

13.7. Badanie polisomnograficzne

Badania polisomnograficzne wykonano na aparacie Embletta MPR PG. Badanie przeprowadzono w czasie snu (średnio około 7 h snu), rejestrując:

- ruchy oddechowe klatki piersiowej i brzucha za pomocą czujników wysiłku oddechowego i położenia ciała;
- ruchy kończyn dolnych za pomocą czujników ruchu kończyn,
- przepływ powietrza przez nos za pomocą czujnika termicznego i ciśnienia,
- natlenienie krwi za pomocą pulsoksymetru;
- tętno za pomocą elektrokardiografii.

Wyniki PSG były interpretowane przez doświadczonego klinicystę. Oceniano występowanie zdarzeń oddechowych w postaci bezdechów i sptyceń oddechu, występowanie zdarzeń spadku saturacji krwi korelujących z niewydolnością oddechową.

Rejestrowano liczbę bezdechów i sptyceń w czasie snu. Wynik przedstawiano pod postacią wskaźnika AHI (liczba bezdechów i duszności na godzinę snu).