

Možnosti ovlivnění syndromu „foot drop“ u pacientů s roztroušenou sklerózou: srovnání vlivu funkční elektrické stimulace a peroneální ortézy – výsledky pilotní studie

Mgr. Klára Novotná, Mgr. Romana Konvalinková, MUDr. Jana Lízrová Preningerová,
prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, CSc.

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

Cílem této pilotní práce je srovnání vlivu funkční elektrické stimulace (FES) nervus peroneus communis (nervus fibularis communis) a individuálně zhotovené peroneální ortézy na chůzi u pacientů s roztroušenou sklerózou (RS). Soubor byl tvořen 15 pacienty s RS, u kterých byla přítomna porucha chůze dominantně způsobená nedostatečnou dorzální flexí v hlezenním kloubu ve švihové fázi kroku (syndrom foot drop). U všech probandů byly hodnoceny funkční testy chůze, kvantitativní časoprostorové parametry chůze a subjektivně vnímaný efekt pomůcky na chůzi. Oba typy pomůcek prokázaly pozitivní ovlivnění subjektivních i objektivních parametrů chůze, je však potřeba u každého pacienta individuálně zvážit jejich přednosti a limity a zhodnotit efekt pomůcky na chůzi.

Klíčová slova: roztroušená skleróza, chůze, funkční elektrostimulace, neurostimulace, peroneální ortéza.

Possibilities to influence foot drop syndrome in people with multiple sclerosis: comparison of effect of the functional electro stimulation and ankle-foot orthosis

The authors assessed the results of pilot study comparing effect of functional electro stimulation of peroneal nerve and peroneal orthosis on gait in patients with multiple sclerosis (MS). The sample consisted of fifteen people with MS, who have gait impairment due to limited dorsiflexion (foot drop syndrome) of ankle joint during swing phase. All participants were assessed with functional gait tests, quantitative spatio-temporal gait parameters and subjectively perceived effect on gait. Both devices can bring positive subjective and objective effect on gait performance for people with MS but have some advantages and limits and therefore individual evaluation is necessary.

Key words: multiple sclerosis, gait, functional electrostimulation, neurostimulation, ankle foot orthosis.

Úvod

Poruchy chůze jsou u osob s roztroušenou sklerózou mozkomíšní (RS) častým symptomem, který je přítomen až u 90% pacientů (Van Asch, 2011). Osoby s RS vykazují ve srovnání se zdravými kontrolami nižší kadenci a rychlost chůze, kratší délku kroku i dobu trvání švihové fáze kroku a prodlouženou dobu trvání fáze dvojí opory (Comber, Galvin et Coote, 2017). Mezi nejčastější subjektivně vnímané potíže při chůzi patří slabost

dolních končetin (81%), únava (73%), poruchy rovnováhy a koordinace (67%), zpomalení pohybu (59%), snížená citlivost dolních končetin (54%) a 41% pacientů udává právě obtíže s dorzální flexí hlezna a s tím spojené zakopávání o špičku (Van Asch, 2011). V souvislosti s poruchami chůze jsou u osob s RS častým problémem pády, a to především u těch osob s RS, které prozatím chodí bez pomůcky (Coote, Finlayson et Soonoff, 2014). Terapeuticky jsou tyto poruchy obtížně

ovlivnitelné a rovněž jsou omezené možnosti využití kompenzačních pomůcek. Pro korekci foot drop syndromu se v praxi nejčastěji využívají peroneální pásky, peroneální dlahy a v poslední době i funkční elektrická stimulace (FES). Za standardní kompenzační pomůcku jsou považovány peroneální ortézy (ankle-foot orthosis, AFO), které mohou být vyrobeny sériově nebo individuálně z plastu případně jiných materiálů (např. z karbonu). Ortéza mechanicky podpírá hlezenní kloub



KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA: Mgr. Klára Novotná, novotna.klara.k@gmail.com
RS centrum, Neurologická klinika 1. LF UK a VFN v Praze
Fakultní poliklinika, Karlovo náměstí 32, 120 00 Praha 2

Cit. zkr: Neurol. praxi 2019; 20(2): 138–144
Článek přijat redakcí: 17. 6. 2018
Článek přijat k publikaci: 9. 1. 2019

MŮJ NOVÝ ZAČÁTEK

Díky léčbě mohu prožívat svůj život znovu naplno!



Zkrácená informace o přípravku

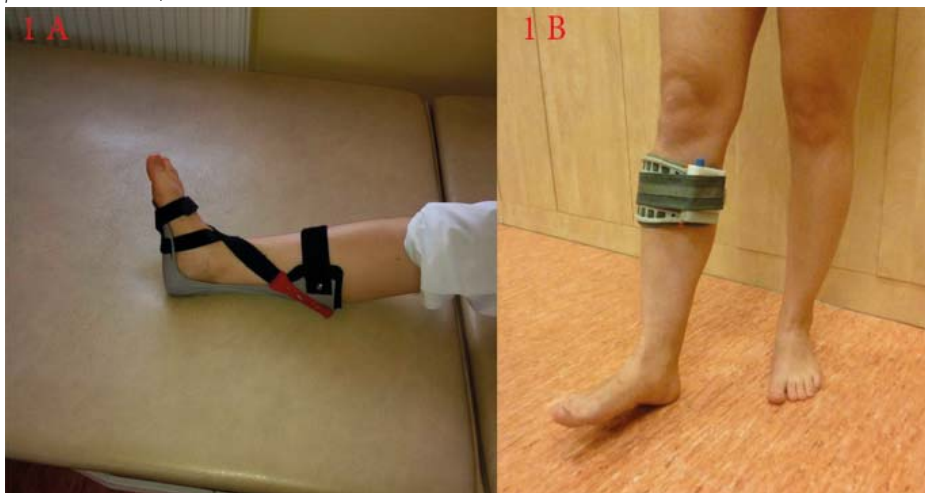
Název přípravku: LEMTRADA 12 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje alemtuzumabum 12 mg v 1,2 ml (10 mg/ml). **Farmakoterapeutická skupina:** Imunosupresiva, selektivní imunosupresiva, ATC kód: L04AA34. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS) v aktivním stádiu definovaným klinickými příznaky nebo nálezem daným zobrazovacími metodami. **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena a sledována neurologem se zkušenostmi v léčbě pacientů s RS. **Před léčbou:** Pacientům má být po dobu prvních 3 dnů každého léčebného cyklu bezprostředně před podáním podána premedikace kortikosteroidy. Ize rovněž zvážit premedikaci antihistaminiky a/nebo antipiretiky. Všem pacientům má být podávána perorální profylaxe herpetické infekce zahájená první den každého léčebného cyklu a trvající od uplynutí nejméně 1 měsíce od ukončení léčebného cyklu. **Způsob podání:** Doporučená dávka je 12 mg/den podávaná intravenózní infuzí ve 2 úvodních léčebných cyklech, v případě potřeby až ve 2 dalších léčebných cyklech. Úvodní léčebný cyklus: První léčebný cyklus: 12 mg/den po dobu 5 po sobě jdoucích dnů (celková dávka 60 mg). Druhý léčebný cyklus: 12 mg/den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů (celková dávka 36 mg) podaných 12 měsíců po prvním léčebném cyklu. **V případě potřeby je možné zvážit až další dva léčebné cykly:** Třetí nebo čtvrtý léčebný cyklus: 12 mg/den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů (celková dávka 36 mg) podaných nejméně 12 měsíců po předchozím léčebném cyklu u pacientů s aktivní RS definovanou klinickými nebo zobrazovacími metodami. Doporučuje se následně bezpečnostní sledování pacientů od zahájení léčby až do uplynutí 48 měsíců po poslední infuzi. Pacienti musí dostat Kartu pacienta a Příručku pro pacienta a musí být informováni o rizicích. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Infekce virem lidské imunodeficiency (HIV). Pacienti se závažnou aktivní infekcí až do vyléčení. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Autoimunita: Léčba může vést k vytvoření autoprotilátek a zvýšení rizika autoimunitně podmíněných stavů, včetně imunitní trombocytopenické purpury (ITP), poruch štítné žlázy nebo ojediněle nefropatií (např. onemocnění s tvorbou protilátek proti bazální membráně glomerulů). U pacientů s jiným předchozím autoimunitním onemocněním než je RS je třeba dbát opatrnosti, ačkoliv dostupná data naznačují, že po léčbě alemtuzumabem nedochází ke zhoršení tohoto již dříve přítomného autoimunitního onemocnění. Většina pacientů ve studiích s RS prodělala lehké až středně závažné IAR během a/nebo až do 24 hodin po podání, které často zahrnovaly bolest hlavy, vyrážku, pyrexii, nauzeu, kopřivku, pruritus, insomni, třesavku, zrudnutí, únavu, dyspno, dysgeuzii, hrudní diskomfort, generalizovanou vyrážku, tachykardii, dyspepsii, závrať a bolest. Doporučuje se pacienty premedikovat, aby se zmírnil účinek reakcí na infuzi. K IAR může u pacientů dojít navzdory premedikaci. Pokud dojde k závažným reakcím na infuzi, zvažte okamžité přerušení podávání intravenózní infuze. U 71 % pacientů se objevily infekce ve srovnání s 53% u pacientů léčených aktivním komparátorem v klinických studiích, byly převážně lehké až středně závažné. Infekce, které se u pacientů objevovaly častěji než u pacientů na IFNB 1a, zahrnovaly nazofaryngitidu, infekci močových cest, infekci horních dýchacích cest, sinusitidu, herpes labialis, chřipku a bronchitidu. Listerióza/listeriózní meningitida byla hlášena u pacientů léčených přípravkem LEMTRADA zpravidla do jednoho měsíce po podání přípravku LEMTRADA. Pro snížení tohoto rizika se pacienti užívající přípravek LEMTRADA mají vyvarovat dva týdny před podáním, během podání a po dobu alespoň jednoho měsíce po podání tohoto přípravku konzumaci syrového nebo nedostatečně tepelně upraveného masa, měkkých sýrů a nepasterizovaných mléčných výrobků. Je třeba postupovat s opatrností u pacientů s dříve přítomnou a/nebo stávající malignitou. Doporučuje se provést lokální imunizaci alespoň před zahájením léčby a u pacientů, kteří neprodělali plané neštovice, provést test na VZV protilátky. Laboratorní testy mají být prováděny v pravidelných intervalech po dobu 48 měsíců po posledním léčebném cyklu, aby se zajistilo zjištění časných známek autoimunitního onemocnění. Kompletní krevní obraz s diferenciálem (před zahájením léčby a poté v měsíčních intervalech), hladina sérového kreatininu (před zahájením léčby a poté v měsíčních intervalech), mikroskopická analýza moči (před zahájením léčby a poté v měsíčních intervalech), test funkce štítné žlázy, jako je hladina tyreostimulačního hormonu (před zahájením léčby a poté každé 3 měsíce). **Interakce:** U pacientů s RS nebyly vedeny žádné formální studie lékových interakcí s přípravkem Lemtrada za použití doporučené dávky. V kontrolované klinické studii u pacientů s RS nedávno léčených interferonem beta a glatiramer acetátem bylo nutné léčbu přerušit 28 dnů před zahájením léčby přípravkem Lemtrada. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilitní věku musí během léčebného cyklu přípravkem LEMTRADA a dále po dobu 4 měsíců po ukončení každého cyklu používat účinnou antikoncepci. Přípravek lze podávat během těhotenství pouze v případě, že potenciální přínos odůvodní možné riziko pro plod. Onemocnění štítné žlázy představuje u těhotných žen zvláštní riziko. Není známo, zda je alemtuzumab vylučován do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Lemtrada má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** Infekce horních dýchacích cest, infekce dolních dýchacích cest, infekce močových cest, infekce herpes zoster, Basedowova choroba, hypertyreóza, hypothyreóza, bolest hlavy, nauzeu, pyrexie, únavu, třesavka, lymfopenie, leukopenie, tachykardie, zrudnutí, kopřivka, vyrážka, pruritus, generalizovaná vyrážka. **Předávkování:** Antidotum při předávkování není známo. Léčba zahrnuje přerušení podávání přípravku a podpůrnou léčbu. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchování:** **Koncentrát:** 3 roky, uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. **Nafeděný roztok:** Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 8 hodin při teplotě 2–8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. **Druh obalu a obsah balení:** Přípravek je dodáván v číře 2ml skleněné injekční lahvičce s butylovou gumovou zátkou a hliníkovým těsněním s plastovým odtrhávacím víčkem. Velikosti balení: krabička s 1 injekční lahvičkou. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Belgium, Leonardo Da Vinciiaan 19, B-1831 Diegem, Belgium Registrační číslo: EU/1/13/869/001. **Datum revize textu:** 25.10.2018. Před použitím přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku. Jen na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Souhřm údajů o přípravku obdržíte na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/1764, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222. Určeno pro odbornou veřejnost. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222
e-mail: cz-info@sanofi.com

Datum schválení: březen 2019
GZCS.LEMT.19.02.0049

LEMTRADA[®]
alemtuzumab^{12mg}_{IV}

Obr. 1. Použitá peroneální ortéza a přístroj pro funkční elektrostimulaci; 1A – individuálně zhotovená peroneální ortéza; 1B – funkční elektrická stimulace Walkaide



Tab. 1. Demografická charakteristika účastníků

Subjekt	Pohlaví	Věk – roky	Typ RS	Trvání RS – roky	EDSS	MSWS-12	Pomůcka	Sub. hlavní obtiže
1	F	40	RR	15	6,5	58/60	2 FH, FES	Slabost, spasticita
2	F	32	RR	8	4	49/60	FES	Zakopává, prolamuje koleno
3	F	49	PP	14	4,5	32/60	FES	Chůze po schodech
4	M	45	RR	8	4,5	38/60	FES	Zakopává, schody
5	M	36	PP	3	4	37/60	FES	Slabost, stabilita
6	M	62	SP	18	6,5	49/60	2 FH, FES	Zakopává, slabost
7	F	53	RR	5	6	33/60	FH, FES	Schody, rychlost chůze
8	F	60	SP	18	6	38/60	VH, FES	Únava, stabilita, zakopává
9	F	42	RR	18	5	39/60	2 TH, FES	Stabilita, schody
10	F	39	RR	16	4,5	35/60	FES	zakopává
11	F	69	SP	15	5	44/60	AFO	Zakopává, stáčí se noha
12	F	49	PP	14	4,5	38/60	AFO	Stabilita, zakopává
13	F	28	RR	13	6	43/60	VH, AFO	Spasticita, zakopává
14	F	35	RR	15	6,5	48/60	2 FH, AFO	spasticita
15	F	36	PP	15	5	32/60	AFO	Zakopává, delší vzdálenosti

Typ RS: RR – relaps remitentní; SP – sekundárně progresivní; PP – primárně progresivní; DSS – Kurzkeho škála míry neurologického postižení (0–10); MSWS-12 – Multiple Sclerosis Walking Scale 12 – subjektivní hodnocení chůze min 12 – max 60.

Pomůcka: FES – funkční elektrostimulace n. peroneus; AFO – peroneální ortéza; FH – francouzská hůl; VH – vycházková hůl; TH – trekové hole

a stabilizuje ho ve středním postavení (obrázek 1a). FES nervus peroneus communis s následnou aktivací i dorzální flexe hlezna ve švihové fázi krokového cyklu poprvé použil v laboratorních podmínkách Liberson v roce 1961. V současné době se tato forma stimulace v praxi nejčastěji používá u pacientů po cévní mozkové příhodě, kraniocerebrálním poranění, nekompletních míšních lézích a u pacientů s RS. Elektrický stimul je zpravidla generován z baterie, která je umístěna v přístroji uloženém v manžetě pod kolenním kloubem (obrázek 1b). Elektrostimulace je zahájena na konci stojné fáze kroku (tedy při nazvednutí paty od podložky) a je spouštěna pomocí patního

spínače nebo tzv. tilt senzoru sledujícího náklon tibie a končí na konci švihové fáze kroku opětovným došlapem na patu (Cameron et Wagner, 2011). V současné době jsou v ČR dostupné dva přístroje pro FES, a to systém Walkaide (Innovative Neurotronics, Austin, TX) a systém Bioness L300 (Bioness Inc, Valencia, CA). Pořizovací cena obou těchto přístrojů přesahuje 100 000 Kč.

Metaanalýza z roku 2017 popisuje signifikantní vliv bezprostřední aplikace FES u osob s RS na krátké testy chůze (Timed 25 feet walk test-test chůze na 25 stop nebo 10metrový test chůze). Nesignifikantní efekt na rychlost chůze byl zaznamenán u některých pacientů v delších testech

chůze (2, 3 i 4minutový test chůze (Miller et al., 2017). Terapeutický efekt (tedy přetrvávající zlepšení rychlosti chůze po ukončení používání FES), který prokázaly některé studie u pacientů po CMP (Dunning et al., 2015) se v metaanalýze (Miller et al., 2017) u osob s RS nepotvrdil. Pouze tři studie však srovnávaly vliv FES a běžně užívané peroneální ortézy u pacientů s RS (Sheffler, Bailey et Chae, 2009; Bulley et al., 2015). Studie Shefflerové zahrnovala pouze čtyři kazuistiky osob s RS (Sheffler, Bailey et Chae, 2009). Studie Bulleyové popisovala pouze subjektivní hodnocení pomůcek pacienty (Bulley et al., 2015). Pouze studie od Khurana a kolektiv porovnává skupinu 20 osob s RS a foot drop (Khurana, Beranger et Felix 2017).

Cílem naší pilotní studie bylo srovnat efekt FES nervus peroneus communis s konvenční terapií (kompenzační deficitu) pomocí peroneální ortézy na chůzi v souboru pacientů s RS se syndromem foot drop. Dále pak popsat výhody a limity jednotlivých pomůcek a možnosti jejich využití pro osoby s RS.

Soubor a metodika

Do naší pilotní studie bylo zařazeno 15 pacientů s RS se syndromem foot drop. Účastníci studie byli vyšetřeni na počátku a po třech měsících chůze s pomůckou. Dvě třetiny probandů dostaly přístroj pro funkční elektrickou stimulaci Walkaide (Neurotronics, TX, USA), který jim byl nastaven certifikovaným terapeutem podle individuálních parametrů chůze (obrázek 1b). Do skupiny s elektrostimulací byli vybráni probandi, kteří měli bydliště blízko RS centra a mohli by se tak v případě potřeby dostavit k úpravě nastavení stimulace. Zbývající třetina probandů byla individuálně zhotovena peroneální dlahou (obrázek 1a). Účastníci studie byli poučeni o každodenním používání pomůcky (dlaha, FES) při všech běžných aktivitách.

Vyšetření chůze zahrnovalo funkční testy chůze: Timed 25 foot walk test-T25FW (rychlá chůze na 25 stop) (Fische et al. 1999), Timed Up and Go test (TUG) (čas chůze na tři metry s otočkou, měřená včetně vstávání a usedání na židli), 2minutový test chůze (vzdálenost v metrech, kterou proband ujde za dvě minuty) (Bennett et al., 2017) a funkční test výstupu na schůdek (kolikrát zvedne nohu na schod během 30 sekund). Podrobnější časoprostorové parametry chůze byly hodnoceny prostřednictvím vyšetřovacího systému GAITRite při běžné i rychlé chůzi (rychlost chůze, kadence – počet

Tab. 2. Vyšetření chůze u osob s peroneální dlahou (AFO) a funkční elektrostimulací (FES)

Parametr	AFO Baseline – průměr (SD) – medián (rozsah min–max)	AFO Po 3 měsících – průměr (SD) – medián (rozsah min–max)	FES Baseline – průměr (SD) – medián (rozsah min–max)	FES Po 3 měsících – průměr (SD) – medián (rozsah min–max)
Subjektivní hodnocení obtíží při chůzi – dotazník MSWS 12 (min 12, max 60)	41 (5,5) 43 (32–48)	39,6 (5,2) 40 (31–47)	41,4 (8,1) 38 (32–58)	40,4 (8,8) 39 (32–60)
Rychlost běžné chůze na 25 stop (7,6 m) – bez pomůcky (sec)	9,3 (2,3) 11,05 (5,89–11,34)	8,7 (2,2) 6–87 (5,71–8,6)	10 (6,8) 7,14 (5,28–28,48)	9,2 (5,2) 7,04 (5,17–21,41)
Timed 25 foot walk test (sec) – bez pomůcky	7,6 (1,7) 8,06 (5,04–10,06)	7,2 (1,6) 6,11 (5,22–6,86)	8,6 (6,7) 6,3 (4,04–26,7)	7,6 (3,7) 6,17 (4,06–14,59)
Rychlost běžné chůze na 25 stop (7,6 m) – s pomůckou (sec)	9,3 (2,3) 11,05 (5,89–11,34)	8,8 (2,8) 6,11 (5,22–6,86)	10 (6,8) 7,14 (5,28–28,48)	8,2 (2,8) 7,61 (4,95–14,03)
Timed 25 foot walk test (sec) – s pomůckou	7,6 (1,7)	7,1 (1,7)	8,6 (6,7) 6,3 (4,04–26,7)	7 (2,6) 6,2 (4,09–11,75)
Time Up and Go test (sec)	11,3 (3,3) 9,45 (8,04–16,03)	10,4 (2,4) 9,56 (8,62–11,39)	12 (6,9) 9,12 (6,5–29,85)	10 (2,7) 10,06 (6,23–14,15)
Funkční test – výstup na schůdek (počet za 30 sec)	15,2 (4,7) 18 (6–19)	15,6 (5,3) 18 (6–21)	16,2 (4,8) 17 (8–23)	17,8 (6,7) 18 (8–26)
Dvouminutový test chůze (m)	104,8 (27,9) 112 (69–145)	102,4 (26) 101 (72–138)	123,5 (53,9) 130 (29–205)	128 (47,9) 123 (58–207)
Čas trvání kroku LDK (sec) – běžná chůze	0,65 (0,1) 0,57 (0,55–0,87)	0,6 (0,12) 0,6 (0,49–0,86)	0,76 (0,43) 0,64 (0,53–1,96)	0,6 (0,09) 0,6 (0,48–0,8)
Čas trvání kroku PDK (sec) – běžná chůze	0,63 (0,06) 0,63 (0,51–0,71)	0,63 (0,08) 0,63 (0,51–0,76)	0,63 (0,13) 0,58 (0,51–0,97)	0,61 (0,08) 0,58 (0,52–0,78)
Délka kroku LDK (cm) – běžná chůze	57,8 (12,1) 56,45 (39,02–72,46)	59,7 (13,9) 65,64 (35,81–72,54)	60,7 (13,4) 56,28 (36,62–76,09)	62,6 (13,5) 62,97 (44,93–86,56)
Délka kroku PDK (cm) – běžná chůze	57,4 (11,5) 53,84 (43,13–74,55)	61,3 (12,3) 68,16 (42,41–74,91)	64,2 (14,0) 62,75 (47,54–84,34)	65,8 (15,6) 63,42 (37,59–81,05)
Fáze dvojí opory LDK (%) – běžná chůze	40,2 (7,1) 44,4 (31–48,4)	34 (5,2) 32,5 (28,6–43,9)	36 (7) 35,6 (27–52)	34 (5,9) 34,6 (24–44,7)
Fáze dvojí opory PDK (%) – běžná chůze	42,9 (11,2) 44,7 (30,3–61,2)	34,1 (5,4) 32,8 (28,2–44,4)	35,4 (7,2) 34,5 (27,3–51,9)	33,7 (4,8) 34,4 (24–41,3)
Rychlost (cm/sec) – běžná chůze	91,9 (26,5) 74,2 (68,7–134,7)	100,5 (33,9) 110,9 (55,5–148,3)	100,6 (36,1) 109,9 (27,5–150,7)	109 (34) 109,4 (56,2–167,9)
Kadence (počet/min) – běžná chůze	94,5 (10,8) 98,1 (80,5–109,8)	97,1 (14,3) 99,4 (79,3–120,7)	93,5 (21,5) 102,3 (39,7–113,6)	100,2 (12) 103,7 (78,4–113,2)
Čas trvání kroku LDK (sec) – rychlá chůze	0,57 (0,12) 0,52 (0,46–0,79)	0,57 (0,12) 0,51 (0,45–0,8)	0,78 (0,64) 0,53 (0,4–2,6)	0,57 (0,1) 0,55 (0,43–0,76)
Čas trvání kroku PDK (sec) – rychlá chůze	0,57 (0,06) 0,58 (0,49–0,64)	0,56 (0,03) 0,58 (0,49–0,6)	0,69 (0,43) 0,49 (0,46–1,9)	0,56 (0,11) 0,51 (0,45–0,76)
Délka kroku LDK (cm) – rychlá chůze	63,7 (10,7) 61,64 (47,21–78,04)	65 (11,9) 69,22 (43,63–75,84)	65,9 (15,2) 60,09 (39,26–76,61)	69,3 (13) 64,98 (53,47–92,01)
Délka kroku PDK (cm) – rychlá chůze	62,8 (13,6) 64,75 (44,48–80,89)	67,6 (11,7) 71,8 (53,5–80,16)	70,9 (18,8) 73,75 (42,74–96,95)	70,5 (17) 71,84 (42,73–96,28)
Fáze dvojí opory LDK (%) – rychlá chůze	35,8 (5,9) 34 (29,1–44,4)	44,2 (25,2) 31,4 (27,2–37,4)	32,1 (7) 32,2 (20,3–48)	31,4 (4,8) 30,9 (22,3–38,1)
Fáze dvojí opory PDK (%) – rychlá chůze	34,9 (5) 33,6 (29,2–41,4)	44,4 (25,2) 31,1 (28,2–37,7)	32,5 (7,2) 31,7 (20,6–48,7)	31,6 (4,9) 32,1 (21,1–37,7)

Tab. 2. Vyšetření chůze u osob s peroneální dlahou (AFO) a funkční elektrostimulací (FES)

Rychlost (cm/sec) – rychlá chůze	114,3 (31,3) 100,9 (78–168,6)	120,1 (31,6) 117,5 (82,9–166,7)	123 (50,4) 129,4 (22,7–195,9)	129,3 (43,2) 133,2 (68,4–198,7)
Kadence (počet/min) – rychlá chůze	107,5 (15,1) 104,3 (89–126,8)	107,6 (13,8) 111,5 (86,7–128,5)	102,8 (28,6) 109,6 (33,2–134,9)	108,3 (17,7) 112,9 (78,2–126,6)

Pokud není uvedené jinak, je baseline vyšetření prováděno bez pomůcky a vyšetření po třech měsících užívání s používanou pomůckou.

Tab. 3. Individuální míra zlepšení při chůzi s pomůckou

Subjekt	T25FT (sec) baseline	T25FT (sec) 3 měsíce	% Zlepšení	Subjektivně vnímané zlepšení (zhoršení, žádné, mírné, střední, výrazné zlepšení)	V čem zlepšení
1-FES	26,79	11,09	62 %	Střední zlepšení	Snadnější krok
2-FES	6,63	6,2	6,5 %	Mírné zlepšení	Nezakopává, ale stále problém s flexí kolene
3-FES	5,79	6,72	-16,8 %	Mírné zlepšení	Nestáčí se tolik noha dovnitř
4-FES	4,04	4,09	1,2 %	Výrazné zlepšení	Zvládá chůzi v terénu a schody
5-FES	4,32	4,78	-10,5 %	Mírné zlepšení	Nezakopává
6-FES	11,31	11,75	-3,9 %	Střední zlepšení	Ujde delší vzdálenost, nezakopává
7-FES	5,29	5,29	0 %	Mírné zlepšení	Nezakopává, ale stále problém s flexí kolene
8-FES	7,66	7,41	3,3 %	Střední zlepšení	Menší únava, ujde delší vzdálenost
9-FES	6,3	6,07	3,7 %	Střední zlepšení	Nezakopává, snaží krok, ale při velké únavě ani FES nepomůže
10-FES		-	-	-	-
11-AFO	8,06	8,25	-2,3 %	Střední zlepšení	Lepší stabilita, ale nevejde se do všech bot
12-AFO	6,67	5,69	17,2 %	Mírné zlepšení	Lepší stabilita
13-AFO	10,06	9,78	2,8 %	Mírné zlepšení	Nezakopává, lepší stabilita
14-AFO	8,61	6,92	24,4 %	Mírné zlepšení	Nezakopává, ale stále problém s flexí kolene
15-AFO	5,04	5,03	0,1 %	Střední zlepšení	Nezakopává o špičku, ujde delší vzdálenost

kroků za min, délka a doba trvání kroku, fáze dvojí opory během krokového cyklu). Subjektivní hodnocení chůze probandů bylo zaznamenáno dotazníkem Multiple Sclerosis Walking Scale-12 (Hobart et al., 2003) a pomocí námi vytvořeného dotazníku týkajícího se obtíží s chůzí a subjektivně vnímaného zlepšení při chůzi s pomůckou (hodnoceno pomocí Likertovy škály hodnotící míru zlepšení na škále od zhoršení, žádné zlepšení, mírné zlepšení, střední zlepšení a výrazné zlepšení, a dále otázky na okolnosti, při nichž je změna vnímána). Vylučovacím kritériem ze studie byla přítomnost ataky RS v posledních 60 dnech, omezení pasivního rozsahu pohybu v hlezenním kloubu znemožňující nastavení hlezna do 90 stupňů, poškození periferního nervového systému a těžká kognitivní porucha znemožňující použití pomůcky pro chůzi.

Pro vyhodnocení výsledků byla po konzultaci se statistikem vzhledem k malému počtu probandů v pilotním souboru použita pouze popisná statistika: průměrná hodnota a medián měřených hodnot.

Část výsledků osob používajících FES s popisnou statistikou byla již dříve publikována v samostatném článku věnovaném problematice funkční elektrostimulace (Novotná et Konvalinková, 2017).

Výsledky

Demografická charakteristika všech 15 účastníků je popsána v tabulce 1. Studii dokončilo 14 osob (jedna pacientka ze skupiny s FES studii nedokončila, protože netolerovala elektrický impuls). Oproti našim původním předpokladům nebylo potřeba nastavení FES u probandů

upravovat. Průměrná rychlost chůze a kadence se zvýšila v obou testovaných skupinách. V obou skupinách došlo ke zlepšení průměrného výkonu v testu Timed 25 foot walk test. U obou skupin je však tento rozdíl velmi malý (tedy nedosahuje zlepšení o 20%, které je u osob s RS považováno za klinicky významné (Hobart et al., 2013) (tabulka 2). Míra individuálního zlepšení byla individuálně různá od zlepšení 62%, 17%, 3% až po snížení rychlosti o 2–16% (tabulka 3). Subjektivně vnímané zlepšení z námi vytvořeného dotazníku je také zobrazeno v tabulce 3.

V obou skupinách (s FES i s AFO) se při užívání pomůcky prodloužila průměrná délka kroku při pomalé i rychlé chůzi. Také se u obou skupin zkrátily čas strávený ve dvojí fázi dvojí opory krokového cyklu, což může vypovídat o zlepšení stability při chůzi. Ve vytrvalostním 2minutovém testu chůze došlo ke zlepšení u pěti pacientů s FES (55,5%) a dvou pacientů s ortézou (40%), průměrně se však u obou skupin jednalo o velmi malé zlepšení, které nemůžeme považovat za klinicky významné (Hobart et al., 2013). U všech 14 účastníků, kteří studii dokončili, bylo subjektivně vnímané zlepšení chůze (míra zlepšení individuálně odlišná od mírného až po výrazné zlepšení – podrobněji viz tabulka 3). U 8 probandů (57,1%) se odstranilo zakopávání při chůzi, u čtyř probandů (28,5%) se zlepšila chůze v terénu a u tří účastníků (21,4%) se zlepšila stabilita.

Diskuze

Všichni účastníci, kteří studii dokončili, subjektivně vnímali pozitivní efekt pomůcky na ovlivnění švihové fáze kroku. Při posuzování průměrných hodnot došlo v obou skupinách ke zlepšení. Pokud však sledujeme jednotlivé probandy individuálně, vidíme velmi variabilní výsledky. Míra individuálního zlepšení rychlosti chůze v testu T25FW byla u jednotlivých probandů velmi variabilní (zlepšení o 62% až po zpomalení o 16%). To však podle našeho názoru nemusí vždy nutně znamenat terapeutický neúspěch. Příkladem může být snížení rychlosti způsobené nahrazením patologického stereotypu chůze (např. kompenzační elevace

pánve při chůzi) „kvalitnějším“ stereotypem, který je pro tělo fyziologičtější. Myslíme si, že by součástí hodnocení terapeutického efektu mělo být nejen měření parametrů chůze pomocí běžných funkčních testů jako je T25FT nebo delších testů, ale také kvalitativní zhodnocení kineziologického stereotypu chůze. Za tímto účelem by bylo vhodné chůzi dokumentovat např. videozáznamem. Míra zlepšení v krátkých testech rychlosti chůze může být také ovlivněna rychlostí chůze, jakou pacient chodí. Millerová ve své studii (Miller et al., 2016) popisuje, že většího efektu dosahuje FES u osob chodících pomaleji než 0,89 m/s, což odpovídá výkonu v testu T25FT horším než 8,56 vteřin. V našem souboru probandů chodily 4 osoby pomaleji než 8,5 vteřiny. U 3 z nich došlo ke zvýšení rychlosti chůze, přičemž u jedné probandky se jednalo o zvýšení o více než 20% (tato míra zlepšení se považuje za klinicky významnou) (Hobart et al., 2013). Tohoto klinicky významného zlepšení rychlosti chůze dosáhla pouze jedna osoba ze skupiny FES a jedna osoba ze skupiny s peroneální dlahou. Také zahraniční studie potvrzují, že i míra zlepšení daná FES i AFO je velmi variabilní (van Swigchem et al., 2012). Zdá se však, že osoby s výraznějším motorickým oslabením lépe reagují na FES.

Naše zkušenosti také odpovídají závěrům meta-analýzy, že ne u všech probandů dojde ke zlepšení v delších testech chůze, jako je dvouminutový nebo šestiminutový test (Miller et al., 2017). To může být způsobeno komplexností symptomů RS, kdy může být chůze na delší vzdálenosti limitovaná nejen nedostatečnou dorzální flexí, ale mimo jiné i např. nástupem únavy.

V subjektivním hodnocení uživatelé FES oceňovali především snížení zakopávání, zlepšení chůze v terénu, zvládnání překážek a schodů, pozitivní vliv na vytrvalost při chůzi a nakonec zlepšení stereotypu kroku postižené končetiny. Tato zjištění jsou v souladu s ostatními studiemi, kdy pacienti užívající FES nejvíce oceňují snížení námahy při chůzi, méně zakopávání a mají větší jistotu při chůzi (Taylor, 2002; Paul et al., 2008; Esnouf et al., 2010; Bulley et al., 2014). U pacientů s RS používajících FES se snižuje frekvence pádů (Esnouf et al., 2010; Taylor, et al., 2014) výrazněji než při běžném cvičení (Esnouf et al., 2010). Snížení subjektivně vnímané námahy při chůzi je při použití FES výraznější než při AFO (Khurana, Beranger et Felix, 2017). Studie srovnávající různé přístroje pro FES (Walkaide a Odstock stimulator) popisují u obou velmi podobný efekt pro

zvýšení rychlosti chůze a snížení energetické náročnosti chůze u osob s RS (Miller et al., 2015). U pacientů, kteří dobře odpovídají na FES, dochází při jejím používání k udržení nebo i zlepšení funkční mobility (Street, Taylor et Swain, 2015).

Literatura popisuje u uživatelů AFO subjektivně vnímané zvýšení stability (Bulley et al., 2014). V našem souboru subjektivně vnímaly zlepšení stability zejména při chůzi v terénu dvě osoby s AFO (40%) a dvě osoby s FES (22%).

Limitem využití FES pomocí přístroje Walkaide je svalová hyperaktivita svalů stehna, která může při chůzi limitovat flexi kolene a tedy omezovat správné spouštění stimulu, který se právě podle flexe kolenního kloubu řídí. Relativní kontraindikací může být i silná svalová hyperaktivita svalů lýtka (m. triceps surae), kdy je pro její překonání nutný příliš silný impuls, který může být pro uživatele nepříjemný. Za další relativní kontraindikaci považujeme hypersenzitivitu dolních končetin, při níž může být elektrický impuls vnímán jako nepříjemný. Konkrétní sílu impulsu si může uživatel nastavovat sám podle aktuální potřeby. Pro dosažení požadovaného efektu pomůcky je nutné, aby impuls vyvolal dostatečně silnou motorickou odpověď. V naší skupině si na subjektivně ne příliš příjemný impuls stěžovali tři uživatelé (jedna kvůli netoleranci impulsu předčasně ukončila). Ve skupině s FES měli kvůli svalové hyperaktivitě svalů stehna omezenou flexi kolene tři uživatelé. Při srovnání FES s AFO však většina uživatelů preferuje FES (Sheffler et al., 2009), i když jsou obě pomůcky vnímány jako ne příliš pohodlné a omezující (Bulley et al., 2014).

Limitem využití peroneálních ortéz je jejich vzhled a rozměry, pro které je většina pacientů, kteří by z nich mohli dobře profitovat pro zlepšení chůze, odmítá. Nejčastějším argumentem je jejich omezené použití pouze v širší většinou sportovní obuvi, protože do užších bot se nevejdou (Bulley et al., 2014). Tyto potíže jsou častější u polypropylenových ortéz než u karbonových (Street, Taylor et Swain, 2015). Z klinické praxe také víme, že někteří pacienti s horší motorickou funkcí horních končetin mohou mít problémy při nasazování ortéz do boty a někdy je mohou i ortézy v botě tlačit.

Obě pomůcky FES i peroneální ortéza, které jsou u osob s RS využívány pro kompenzaci nedostatečné dorzální flexe hlezna, vykazovaly podobnou míru efektu na parametry chůze. Míra objektivního zlepšení však byla u jednotlivých probandů velmi odlišná. Také míra subjektivně vní-

maného efektu se u jednotlivých probandů lišila. Obě pomůcky mají své benefity i limity (Bulley et al., 2014), a je proto vždy vhodné individuálně zvážit, co je pro každého pacienta vhodné. U pacientů s RS nemáme studie s tak velkým počtem probandů, které by srovnávaly oba typy kompenzačních pomůcek, jako je například u cévní mozkové příhody (CMP). Poslední metaanalýza z roku 2018 prokázala na skupině 464 osob po CMP, že oba typy pomůcek mají v průměru obdobný efekt na rychlost chůze (Prentonn et al., 2018). Vzhledem k vysoké pořizovací ceně obou pomůcek je potřeba, aby měli pacienti dostatečnou možnost vyzkoušení pomůcky nejen v ordinaci terapeuta, ale i v prostředí, kde se běžně pohybují. Efekt pomůcky je vhodné dokumentovat kineziologickou analýzou chůze, standardizovanými klinickými testy a přístrojovými metodami vyšetření chůze (Cameron et Wagner, 2011). Modernější pomůcky pro kompenzaci deficitu využívající FES jsou zejména u mladých pacientů preferovány pro zlepšení kvality života. Navíc je možné, že u některých osob může mít FES i terapeutický efekt ve smyslu přetrvávajícího zlepšení mobility, ale většina studií popisuje významný ortotický efekt (Springer et Khamis, 2017). Tento ortotický efekt se může ještě zvýraznit s přidáním cíleného cvičení (Barrett et al., 2009). Při preskripci vhodné pomůcky pro korekci drop foot je vhodné u osob s RS také zvážit průběh tohoto neurodegenerativního onemocnění (rychlost progresu choroby), zda je předpoklad, že pacient bude z dražší pomůcky profitovat dostatečně dlouho.

Závěr

FES i peroneální ortéza mohou správně indikovaným pacientům s RS zlepšit parametry chůze při syndromu foot drop. Toto zlepšení je vnímáno nejen subjektivně, ale je i objektivně měřitelné. Na základě vstupního vyšetření chůze (svalové síly, svalové hyperaktivity a zkrácení) a následném porovnání chůze s pomůckou je možné pak posoudit, která pomůcka je pro konkrétního pacienta přínosnější. Obě pomůcky mají své výhody a omezení, a proto je vhodné mít možnost oba typy pomůcek individuálně s pacientem vyzkoušet a prodiskutovat výhody a omezení, aby byl zajištěn jejich profit pro pacienta.

Práce byla podpořena grantem Ministerstva školství Progres Q27/LF1, Nadačním fondem Impuls a společností help2move, která pro účely studie zapůjčila přístroje pro FES.

LITERATURA

1. Barrett CL, Mann GE, Taylor PN, Strike P. A randomized trial to investigate the effects of functional electrical stimulation and therapeutic exercise on walking performance for people with multiple sclerosis. *Mult Scler* 2009; 15(4): 493–504.
2. Bennett SE, Bromley LE, Fisher NM, Tomita MR, Niewczyk P. Validity and Reliability of Four Clinical Gait Measures in Patients with Multiple Sclerosis. *Int J MS Care* 2017; 19(5): 247–252.
3. Bulley C, Mercer TH, Hooper JE, Cowan P, Scott S, van der Linden ML. Experiences of functional electrical stimulation (FES) and ankle foot orthoses (AFOs) for foot-drop in people with multiple sclerosis. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2014.
4. Bulley C, Mercer TH, Hooper JE, Cowan P, Scott S, van der Linden ML. Experiences of functional electrical stimulation (FES) and ankle foot orthoses (AFOs) for foot-drop in people with multiple sclerosis. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 2015; 10(6): 458–467.
5. Cameron MH, Wagner JM. Gait abnormalities in multiple sclerosis: pathogenesis, evaluation, and advances in treatment. *Curr Neurol Neurosci Rep* 2011; 11(5): 507–515.
6. Comber L, Galvin R, Coote S. Gait deficits in people with multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Gait & posture* 2017; 51: 25–35.
7. Coote S, Finlayson M, Sosnoff JJ. Level of mobility limitations and falls status in persons with multiple sclerosis. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2014; 95(5): 862–866.
8. Dunning K, O'Dell MW, Kluding P, McBride K. Peroneal Stimulation for Foot Drop After Stroke: A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil* 2015; 94(8): 649–664.
9. Esnouf JE, Taylor PN, Mann GE, Barrett CL. Impact on activities of daily living using a functional electrical stimulation device to improve dropped foot in people with multiple sclerosis, measured by the Canadian Occupational Performance Measure. *Mult Scler* 2010; 16(9): 1141–1147.
10. Fischer J, Rudick R, Cutter G, Reingold S, Force NMSCOAT. The Multiple Sclerosis Functional Composite measure (MSFC): an integrated approach to MS clinical outcome assessment. *Multiple Sclerosis Journal* 1999; 5(4): 244–250.
11. Hobart J, Blight AR, Goodman A, Lynn F, Putzki N. Timed 25-foot walk: direct evidence that improving 20% or greater is clinically meaningful in MS. *Neurology* 2013; 80(16): 1509–1517.
12. Hobart JC, Riazi A, Lamping DL, Fitzpatrick R, Thompson AJ. Measuring the impact of MS on walking ability: the 12-Item MS Walking Scale (MSWS-12). *Neurology* 2003; 60(1): 31–36.
13. Khurana SR, Beranger AG, Felix ER. Perceived exertion is lower when using a functional electrical stimulation Neuroprosthesis compared with an ankle-foot Orthosis in persons with multiple sclerosis: a preliminary study. *American journal of physical medicine & rehabilitation* 2017; 96(3): 133–139.
14. Miller L, McFadyen A, Lord AC, Hunter R, Paul L, Rafferty D, Bowers R, Mattison P. Functional Electrical Stimulation for Foot Drop in Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Effect on Gait Speed. *Arch Phys Med Rehabil* 2017; 98(7): 1435–1452.
15. Miller L, Rafferty D, Paul L, Mattison P. A comparison of the orthotic effect of the Odstock Dropped Foot Stimulator and the Walkaide functional electrical stimulation systems on energy cost and speed of walking in Multiple Sclerosis. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 2015; 10(6): 482–485.
16. Miller L, Rafferty D, Paul L, Mattison P. The impact of walking speed on the effects of functional electrical stimulation for foot drop in people with multiple sclerosis. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 2016; 11(6): 478–483.
17. Novotná K, Konvalinková R. Využití funkční elektrostimulace pro ovlivnění chůze u pacientů s roztroušenou sklerózou. *Rehabilitace a fyzikální lékařství* 2017; 24: 170–177.
18. Paul L, Rafferty D, Young S, Miller L, Mattison P, McFadyen A. The effect of functional electrical stimulation on the physiological cost of gait in people with multiple sclerosis. *Mult Scler* 2008; 14(7): 954–961.
19. Prenton S, Hollands KL, Kenney LP, Onmanee P. Functional electrical stimulation and ankle foot orthoses provide equivalent therapeutic effects on foot drop: A meta-analysis providing direction for future research. *Journal of rehabilitation medicine* 2018; 50(2): 129–139.
20. Sheffler LR, Bailey SN, Chae J. Spatiotemporal and kinematic effect of peroneal nerve stimulation versus an ankle-foot orthosis in patients with multiple sclerosis: a case series. *PM&R* 2009; 1(7): 604–611.
21. Sheffler LR, Hennessey MT, Knutson JS, Chae J. Neuroprosthetic effect of peroneal nerve stimulation in multiple sclerosis: a preliminary study. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2009; 90(2): 362–365.
22. Springer S, Khamis S. Effects of functional electrical stimulation on gait in people with multiple sclerosis – A systematic review. *Mult Scler Relat Disord* 2017; 13: 4–12.
23. Street T, Taylor P, Swain I. Effectiveness of functional electrical stimulation on walking speed, functional walking category, and clinically meaningful changes for people with multiple sclerosis. *Arch Phys Med Rehabil* 2015; 96(4): 667–672.
24. Taylor P. The use of electrical stimulation for correction of dropped foot in subjects with upper motor neuron lesions. *Advances in Clinical Neuroscience and Rehabilitation* 2002; 2(1): 16–18.
25. Taylor P, Barrett C, Mann G, Wareham W, Swain I. A feasibility study to investigate the effect of functional electrical stimulation and physiotherapy exercise on the quality of gait of people with multiple sclerosis. *Neuromodulation* 2014; 17(1): 75–84; discussion 84.
26. Van Asch P. Impact of mobility impairment in multiple sclerosis 2-patients' perspectives. *Eur Neurol Rev* 2011; 6(2): 115–120.
27. van Swigchem R, van Duijnhoven HJ, den Boer J, Geurts AC, Weerdesteyn V. Effect of peroneal electrical stimulation versus an ankle-foot orthosis on obstacle avoidance ability in people with stroke-related foot drop. *Phys Ther* 2012; 92(3): 398–406.

III. NEURO-MUSKULÁRNÍ FÓRUM

NEUROMUSKULÁRNÍ SEKCE ČNS



19.–20. 9. 2019

Hotel Kraskov
Třemošnice-Starý Dvůr



VÍCE INFORMACÍ NA
www.neurologiepropraxi.cz
SOLEN