



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra zdravotnických oborů a ochrany obyvatelstva

BrainPort - nová léčebná metoda poruch rovnováhy

BrainPort – A New Treatment Method For Balance Disorders

Bakalářská práce

Studijní program: Fyzioterapie
Autor bakalářské práce: David Čejda
Vedoucí bakalářské práce: prof. MUDr. Ivan Dylevský, DrSc.

Kladno 2023

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Čejda** Jméno: **David** Osobní číslo: **499404**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra zdravotnických oborů a ochrany obyvatelstva**
Studijní program: **Fyzioterapie**

II. ÚDAJE K BAKALÁŘSKÉ PRÁCI

Název bakalářské práce:

Brain port - nová léčebná metoda poruch rovnováhy

Název bakalářské práce anglicky:

Brain Port - A New Treatment Method For Balance Disorders

Pokyny pro vypracování:

Bakalářská práce se bude zabývat novou léčebnou metodou zvanou „Brainport“, která vysílá senzorické informace do mozku prostřednictvím elektrod umístěných na jazyku. Využívá se k léčbě poruch rovnováhy. Tento přenosný systém získává informace o posunu hlavy, vyhodnotí je a vysílá elektrické impulzy, pomocí kterých pacient dostává informace o poloze hlavy. V teoretické části bude popsáno, na jakém principu pracuje tato léčebná metoda, diagnózy, u kterých se využívá, typy poruch rovnováhy, nervosvalový přenos a anatomie týkající se dané problematiky. Speciální část bakalářské práce bude porovnávat zahraniční a české kazulistiky, u kterých byla praktikována léčba pomocí brainportu. Praktická část bude zahrnovat postupy, výsledky a účinky při použití zmínované léčebné metody.

Seznam doporučené literatury:

- [1] AMBLER, Zdeněk, Základy neurologie: [učebnice pro lékařské fakulty], ed. 6., přeprac. a dopl. vyd., Praha: Galén, c2006, ISBN 80-7262-433-4
- [2] ČIHÁK, Radomír, Anatomie 2. , ed. 3., uprav. a dopl. vyd., Praha: Grada Publishing, 2013, ISBN 978-80-247-4788-0
- [3] DANILOV, Y.; TYLER, M., Brainport: an alternative input to the brain, Journal of Integrative neuroscience, ročník 4, číslo 4, 2005, 537-550 s., ISSN 0219-6352

Jméno a příjmení vedoucí(ho) bakalářské práce:

prof. MUDr. Ivan Dylevský, DrSc.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) bakalářské práce:

Datum zadání bakalářské práce: **15.02.2023**

Platnost zadání bakalářské práce: **20.09.2024**

doc. Mgr. Zdeněk Hon, Ph.D.
vedoucí katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
děkan

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci s názvem: BrainPort - nová léčebná metoda poruch rovnováhy vypracoval samostatně pouze s použitím pramenů, které uvádím v seznamu bibliografických odkazů.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 17.05.2023

.....
David Čejda

PODĚKOVÁNÍ

Tímto bych chtěl poděkovat prof. MUDr. Ivanu Dylevskému, DrSc. za odborné vedení mé bakalářské práce, množství cenných a inspirativních rad, podnětů, doporučení, připomínek a zároveň za velkou trpělivost s obdivuhodnou ochotou při konzultacích poskytnutých ke zpracování této práce. Rád bych poděkoval také své rodině, která mě při vytváření této práce podporovala a bez jejichž pomoci by nebylo možné práci dokončit.

ABSTRAKT

Tato bakalářská práce se zabývá novou léčebnou metodou poruch rovnováhy zvanou BrainPort. Léčba prostřednictvím systému BrainPort je inovativní metoda využívající principy biologické zpětné vazby.

Hlavním cílem práce je porovnat české a zahraniční studie/výzkumy popisující účinnost léčby poruch rovnováhy pomocí systému BrainPort. Získané informace podrobně popsat a vyhodnotit výsledky.

Speciální část se zabývá srovnáním českých a zahraničních studií, které zkoumaly účinky systému BrainPort u pacientů s vestibulárními a centrálními poruchami. V této části jsou porovnány cílové skupiny, velikost vzorku, délka a frekvence rehabilitace, účinky a výsledky léčby.

Z výsledků získaných ze studií vyplývá, že účinky léčby jsou pozitivní a ovlivňují jak pacienty s vestibulárními, tak pacienty s centrálními poruchami. Také bylo zjištěno, že výraznější účinky se objevily u starších pacientů.

Klíčová slova

BrainPort; poruchy rovnováhy; neurologie; biofeedback; senzorická substituce; elektrotaktilní stimulace jazyka

ABSTRACT

This bachelor thesis deals with a new treatment method for balance disorders called BrainPort. The BrainPort treatment is an innovative method using the principles of biofeedback.

The main aim of the thesis is to compare Czech and foreign studies/research describing the effectiveness of treatment within balance disorders using the BrainPort system. The obtained information is in detail described down below and the results are evaluated.

The special part deals with provided comparing Czech and foreign studies that investigate the effects of the BrainPort system of patients with vestibular and central disorders. This section compares the target groups, sample size, length and frequency of rehabilitation, effects and outcomes of treatment.

The results obtained from the studies show that the treatment effects are positive and affect both patients with vestibular and central disorders. It was also found that more pronounced effects were found in older patients.

Keywords

BrainPort; balance disorders; neurology; biofeedback; sensory substitution; electrotactile stimulation of the tongue

Obsah

1	Úvod.....	9
2	Cíle práce.....	10
2.1	Cíle práce.....	10
2.2	Úkoly práce.....	10
3	Přehled současného stavu.....	11
3.1	BrainPort - Úvod do léčebné metody.....	11
3.2	BrainPort Balance Plus.....	13
3.2.1	Mechanismus BrainPortu.....	14
3.3	Senzorická substituce.....	15
3.4	Elektrotaktilní stimulace jazyka.....	16
3.4.1	Základní anatomie jazyka.....	17
3.5	Biofeedback.....	19
3.5.1	Dělení biofeedbacku.....	19
3.5.2	Biofeedback v terapii pacientů s poruchami rovnováhy.....	20
3.6	Rovnovážný systém.....	22
3.7	Vestibulární systém.....	23
3.8	Senzomotorický systém.....	24
3.8.1	Nervosvalový přenos.....	25
3.8.2	Svalové vřeténko.....	26
3.9	Vizuální systém.....	26
3.10	Poruchy rovnováhy.....	27
3.10.1	Centrální vestibulární syndrom.....	28

3.10.2	Periferní vestibulární syndrom.....	28
3.11	Vyšetřovací metody pro poruchy rovnováhy	29
3.11.1	Posturografie	29
3.11.2	Rombergův test.....	30
3.11.3	Vestibulární testy	30
3.11.4	Klinické testy	31
4	Metodika.....	33
4.1	Sběr dat.....	33
4.1.1	Postupy léčby systémem BrainPort	33
4.1.2	Délka a frekvence rehabilitace.....	35
4.1.3	Cílová skupina	35
4.1.4	Velikost vzorku	36
4.1.5	Účinnost léčby	36
5	SPECIÁLNÍ ČÁST.....	38
5.1	Studie.....	38
5.2	Cílová skupina a velikost vzorku.....	39
5.3	Cíle studií.....	41
5.4	Charakteristika testovacích skupin.....	42
5.5	Rehabilitace a její výsledky	45
6	Výsledky	63
7	Diskuze	65
8	Závěr	70
9	Seznam použitých zkratk.....	71

10	Seznam použité literatury	73
11	Seznam použitých obrázků	78
12	Seznam použitých tabulek.....	80
13	Seznam Příloh.....	81

1 ÚVOD

Tato práce zkoumá účinky léčby pomocí systému BrainPort při rehabilitaci poruch rovnováhy. Přístroj funguje na principu elektrotaktilní stimulace jazyka a následné zpětné biologické vazby. Problémy s rovnováhou jsou poměrně častým problémem vyvolaným nejrůznějšími okolnostmi a fyzioterapeutické metody jsou jednou z možností, jak pacientům pomoci zlepšit kvalitu života.

Toto téma mě zajímá, protože terapie pomocí systému BrainPort je relativně nová a rozvíjející se metoda. Přestože se jedná o inovativní metodu léčby problémů s rovnováhou, není zatím příliš rozšířená, a proto bych chtěl mojí prací přispět k rozšíření této metody. Dostupnost a rozšíření systému BrainPort může být omezená z technických nebo finančních důvodů.

K vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti této terapie byly provedeny četné klinické studie. Část z nich je součástí speciální části. Jedná se zejména o zahraniční zdroje, kterým bude oponovat menší část českých studií.

2 CÍLE PRÁCE

2.1 Cíle práce

Hlavním cílem práce je porovnat české a zahraniční studie/výzkumy popisující účinnost léčby poruch rovnováhy pomocí systému BrainPort. Získané informace podrobně popsat, vyhodnotit výsledky a porovnat je s výsledky manuální terapie poruch rovnováhy. Dalším cílem je seznámit čtenáře se systémem BrainPort a přiblížit mu danou problematiku.

2.2 Úkoly práce

1. Shromáždit informace týkající se dané problematiky.
2. Zajistit dostatečné množství odborné literatury do speciální části.
3. Získat, vyhodnotit a porovnat data z odborné literatury.
4. Podrobně zpracovat výsledky.

3 PŘEHLED SOUČASNÉHO STAVU

3.1 BrainPort - Úvod do léčebné metody

Kontrola vzpřímeného stoje, statické a dynamické rovnováhy je jednou z nejsložitějších funkcí našeho těla. Je zajišťována senzomotorickým řídicím systémem. Jedná se o proprioceptivní, vizuální a vestibulární funkce. Pro udržení rovnováhy je nejdůležitější kvalita senzomotorických funkcí a jejich sjednocení/vyhodnocení centrálním nervovým systémem. Při dysfunkci vestibulárního systému, postižení cerebella, nebo u neuropatie dochází ke špatné integraci vizuálních a proprioceptivních podnětů, důsledkem čehož se vyskytují problémy s rovnováhou, kontrolou postoje, chůzí a může se objevit oscilopsie. [2]

Porucha posturální stability bývá častým problémem u neurologických pacientů a rehabilitace představuje nedílnou součást léčby těchto pacientů, aby došlo k minimalizaci rizika pádu. Můžeme zvolit manuální terapii, kdy používáme standardizované postupy pro dané diagnózy, nebo lze využít moderní technologie určené k léčbě poruch rovnováhy. Jedním z těchto přístrojů je právě systém BrainPort. [4, 10]

Dnes jsou nám známy dva druhy těchto přístrojů. BrainPort Balance Plus je určený k léčbě poruch rovnováhy, zatímco BrainPort Vision Pro pomáhá hluboce nevidomým s orientací a mobilitou v prostoru. Oba přístroje fungují na principu elektrotaktilní stimulace jazyka a následné biologické zpětné vazby. Vyvinul jej americký neurovědec Paul Bach-y-Rita ve spolupráci s jeho společností Wicab, Inc. [3, 4]

Cílem tréninku je provést korekční úpravy postury, aby se pacient soustředil na podněty promítající se na jazyk, a tím dosáhnout kvalitnější stabilizace hlavy a odpovídající úrovně rovnováhy. [1]

Pro mnoho jedinců s poruchami rovnováhy může být klasická vestibulární rehabilitace účinnou léčbou. V opačném případě, kdy nedosahujeme požadovaných výsledků, musíme zvolit jiný způsob léčby. Zařízení BrainPort nabízí jedinečný a potenciálně účinnější přístup pro některé jedince tím, že jim poskytuje alternativní smyslový vstup, který může zlepšit jejich schopnost orientovat se v okolí a udržet rovnováhu. [3]

Paul Bach-y-Rita et al. (2005) popsal dvě skupiny účinků při rehabilitaci se zařízením BrainPort:

- **Okamžitý účinek** - během prvního sezení (15 – 40 minut) byly všechny subjekty schopny vertikálního stoje se zavřenýma očima. Po druhém tréninku (30 – 160 minut) byla část schopna stoje bez vizuální kontroly na měkké podložce.
- **Reziduální účinek** - účinek trvající určitý časový úsek po odpojení zařízení od subjektu. Tyto účinky byly pozorovány u všech subjektů a lze je rozdělit do 3 skupin. Krátkodobé následné účinky, které se projeví již po 1-5 minutách působení BrainPortu a trvaly od 30 s do 3 minut. Dlouhodobé následné účinky byly pozorovány u subjektů, kteří absolvovali v průměru 5 sezení a jejich schopnost stability přetrvávala 4 až 12 hodin. Poslední skupinou jsou přetrvávající účinky, které přetrvávaly a objevily se po absolvování 40 tréninkových jednotek pouze u jednoho subjektu. [3]

3.2 BrainPort Balance Plus

BrainPort Balance Plus (Obrázek č. 1) je přenosný systém určený k léčbě poruch rovnováhy. Přístroj zahrnuje řídicí jednotku vybavenou počítačem, ke které je pružným táhlem připojeno intraorální zařízení (IOD). IOD se skládá z elektrodového pole, tříosého akcelerometru a digitálního výstupu. [1, 6]

Akcelerometr detekuje polohu hlavy v antero-posteriorním (AP) a medio-laterálním (ML) směru. K IOD je připevněn z vrchní strany a je zapouzdřen do silikonového obalu, aby došlo k dokonalé elektrické izolaci od uživatele. [1, 6]

Elektrodové pole obsahuje 100 pozlacených elektrod uspořádaných do čtvercového vzoru (10x10) o stranové délce 24 mm. Celá plocha elektrodového pole musí přijít do kontaktu s jazykem pacienta, abychom eliminovali možné dezinformace. [1, 6]



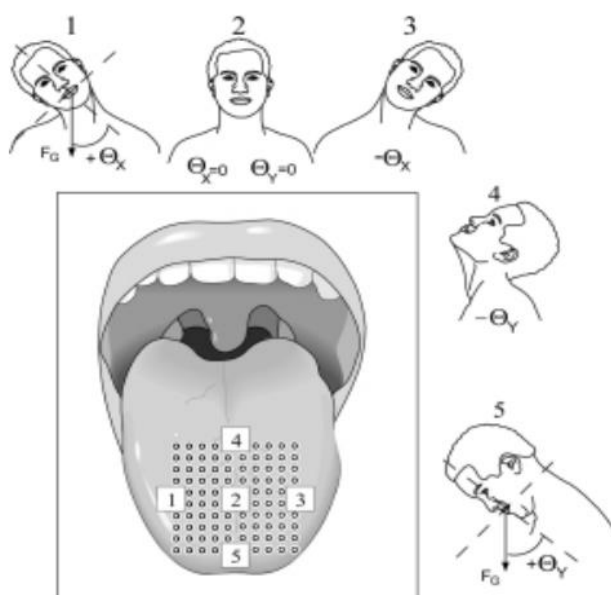
Obrázek 1 - Přístroj BrainPort [33]

Circuitry - obvody, Accelerometer (other side) – akcelerometr (druhá strana), Electrode Array – soustava elektrod, IOD – intraorální zařízení, CPU – centrální procesorová jednotka, Battery - baterie, Electronics - elektronika, Power button - zapínací tlačítko, Voltage control - řízení napětí

3.2.1 Mechanismus BrainPortu

Akcelerometr snímá data o poloze hlavy, které následně mikroprocesor systému získá a vyhodnotí je. Měří zrychlení pohybu, úhly sklonu a náklonu hlavy. Informace o poloze hlavy systém přemění na slabou elektrickou stimulaci, která se promítá pomocí elektrodového pole na jazyk pacienta. Úkolem pacienta je udržet podnět ve středu elektrodového pole, aby rozptýl elektrotaktilních signálů byl co možná nejmenší. Jakmile poloha hlavy dočasně překročí limit rozsahu přístroje, podnět zůstává na vnějším okraji jazyka, takže subjekt neztratí informace o poloze. Uživatelé proto nepřetržitě vnímají polohu hlavy a její posunutí prostřednictvím "brnicích" podnětů promítaných na jazyk. [1]

Stimulace je tvořena sekvencí tří 25 μ s širokých impulzů při frekvenci 200 Hz. Amplituda rytmicky se opakujících impulzů se aktualizuje s frekvencí 50 Hz. Impulzy jsou zprostředkovány stejnosměrným proudem, aby došlo k minimální dráždivosti a adaptaci tkáně. [1, 6, 7]



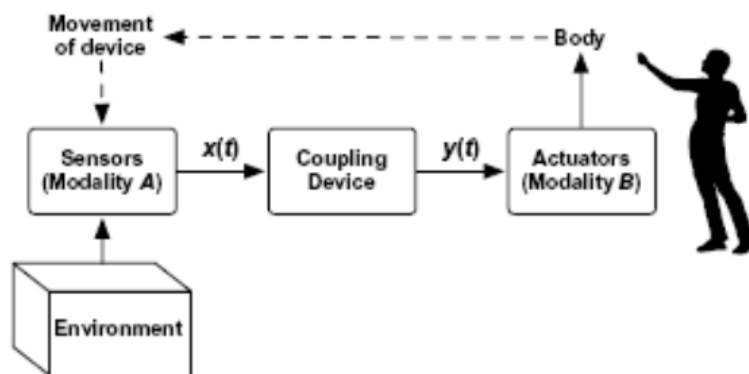
Obrázek 2 - Vztah mezi polohou hlavy a elektrického signálu ze zařízení BrainPort [1 str. 122]

3.3 Senzorická substitute

Senzorická substitute znamená získávání senzorických informací prostřednictvím určitého smyslu, který za fyziologických podmínek není k vyhodnocení dané informace určený. Jedinci se senzorickým deficitem nemají od raného věku jeden nebo více aferentních vstupů. Proto nemají vyvinuté mechanismy pro analýzu informací pomocí ztracených smyslů a jsou odkázáni na získávání informací smyslem jiným. Příkladem senzorické substitute může být Braillovo písmo, kdy zrakově handicapovaní jedinci mohou pomocí hmatu číst. [13, 16, 17]

Senzorická substitute umožňuje hlouběji studovat mechanismy neuroplasticity, jelikož mozek je schopen přizpůsobit se a dokáže přijímat informace náhradními smysly, které za běžných okolností nejsou pro získání informace určeny. Kromě toho osobám s velkou smyslovou ztrátou nabízí praktická řešení, jak tento handicap kompenzovat či nahrazovat. [17]

„Systém senzorické substitute může obsahovat řadu komponent. Informace z prostředí je získána pomocí senzorů korespondujících s modalitou A, a tato informace je převedena do souboru signálů $x(t)$, které jsou digitalizovány. Zařízení převede tato data na soubor signálů $y(t)$. Zobrazovací jednotka prezentuje informaci senzorickému systému pacienta v modalitě B, která je v organismu dále zpracována.“ (Obrázek č. 3) [13 s. 28]



Obrázek 3 - Struktura systému senzorní substituce [13 str. 28]

Environment – prostředí; Sensors (Modality A) – Senzory (Modalita A); Coupling device – sdružené zařízení, Actuators (Modality B) – ovládání (modalita B); Body - tělo; Movement of device – pohyb zařízení

Některé studie nevidomých, za použití pozitronové emisní tomografie (PET), prokázaly, že u vrozeně slepých osob došlo při tréninku zrakové substituce k aktivitě kůry occipitálního laloku, kde lokalizujeme zrakové centrum. Další PET studie nevidomých prokázala, že došlo k aktivaci vizuální oblasti mozku při plnění kognitivních úkolů, například při čtení Braillova písma. [3, 18]

3.4 Elektrotaktilní stimulace jazyka

Elektrotaktilní stimulace (ETS) jazyka je forma senzorní substituce, kdy je deficit určitého smyslového vjemu nahrazován elektrickými impulsy nízké intenzity, které se promítají na jazyk. Informace se následně přesouvají od receptorů přes ascendentní do CNS, kde jsou zpracovány. Vyhodnocené informace putují po descendentních drahách do efektoru (svalu), který se aktivuje a vzniká tak reakce na aktuální situaci. [13, 20]

Jazyk je pro příjem elektrických podnětů využíván díky svým vlastnostem. Jedná se zejména o hustou síť mechanoreceptorů a volných nervových zakončení, která jsou impulsy drážděna nejvíce. Jazyk nám také může poskytovat větší citlivost a rozlišení jednotlivých podnětů než kůže kdekoli na povrchu těla a zároveň elektrický podnět může být aplikován s nižším napětím, což je dáno dobrou elektrickou vodivostí slin, které jazyk autonomně produkuje. [13]

Elektrotaktilní stimulace se může aplikovat v mnoha podobách. Nejčastěji používané aplikace jsou:

1. **Senzorická substituce** – ETS poskytuje informace a nahrazuje poškozený smysl, kterým je za normálních okolností informace přijímána. Tuto formu využívá systém BrainPort.
2. **Senzorická augmentace** – pomocí ETS získáváme další, dodatečné informace, které vyhodnotíme společně s informacemi získaných z intaktilního senzorického systému. [19]

3.4.1 Základní anatomie jazyka

Jazyk je svalový orgán v ústní dutině, který je nezbytný pro řeč, polykání a vnímání chuti. Přední dvě třetiny a zadní třetina tvoří jeho dvě základní části. Přední dvě třetiny jazyka pokrývá tenká sliznice obsahující jazykové papily, které jsou zodpovědné za rozpoznávání různých chutí, vnímání hmatových podnětů, teploty a bolesti. Papily také dodávají jazyku jeho specifický matný vzhled. Zadní třetina jazyka je hladká, jelikož na ní chybí jazykové papily.

Rozlišujeme 4 typy papil:

- **Papillae filiformes** (nitkovité papily) - nejpočetnější, nacházejí se na předních dvou třetinách jazyka. Jsou to štíhlé, kuželovité útvary se špičatými konci neobsahují chuťové pohárky. Jejich hlavní funkcí je pomocí drsného povrchu, který tvoří, posouvat potravu během žvýkání a polykání dále do trávicího traktu.
- **Papillae fungiformes** (houbovité papily) - jsou roztroušeny mezi nitkovitými papilami. Nacházejí se především na špičce a po stranách jazyka a obsahují chuťové pohárky zodpovědné za rozpoznávání sladké, kyselé, slané a hořké chuti.
- **Papillae foliatae** (listovité papily) - nacházejí se na bočních stranách zadní části jazyka a obsahují chuťové pohárky citlivé na kyselé a slané chutě. Mají tvar listu a jsou uspořádány do paralelních hřebenů, které probíhají vertikálně po stranách jazyka.
- **Papillae vallatae** (hrozené papily) - jsou velké kruhové papily umístěné v řadě ve tvaru písmene V na zadní straně jazyka. Obsahují chuťové pohárky, které jsou zodpovědné za rozpoznávání hořkých chutí. [21, 22]

Jazyk se skládá z několika vnitřních (intraglosálních) a vnějších (extraglosálních) svalů, které mu umožňují pohybovat se různými směry. Vnitřní svaly jsou zodpovědné za změnu tvaru a velikosti jazyka, zatímco vnější svaly jsou zodpovědné za pohyb jazyka v různých směrech. Mezi extraglosální svaly řadíme *m. genioglossus*, *m. hyoglossus*, *m. styloglossus* a *m. palatoglossus*. Do skupiny intraglosálních svalů patří *m. longitudinalis superior et inferior*, *m. transeversus linguae* a *m. verticalis linguae*. [21]

Nervová vlákna z n. hypoglossus (XII. hlavový nerv) zajišťují motorickou inervaci všech vnitřních a vnějších svalů jazyka s výjimkou m. palatoglossus, který je inervován přes n. glossopharyngeus (IX. hlavový nerv). N. hypoglossus také přenáší senzorycké informace z předních dvou třetin jazyka, zatímco n. glossopharyngeus přenáší senzorycké informace ze zadní třetiny jazyka. [22]

3.5 Biofeedback

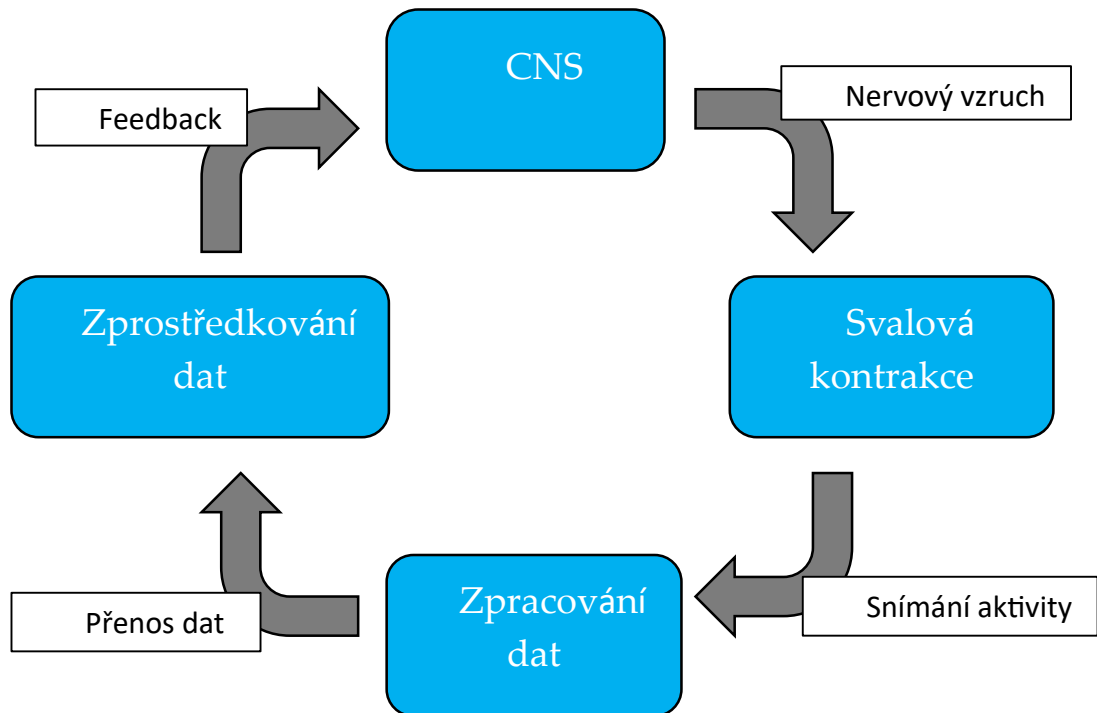
Biofeedback (BFB), neboli biologická zpětná vazba, je forma zpětnovazebné informace biologické povahy. Využívá vizuálních, sluchových nebo hmatových vstupů do CNS. Pro dosažení a získání BFB slouží moderní technologie, které informují pacienta a případně terapeuta o jednotlivých fyziologických dějích v reálném čase. V dnešní praxi známe několik systémů využívajících BFB. Jedná se například o stabilometrickou plošinu, elektromyografické a elektrokardiografické přístroje, nebo výše zmiňovaný BrainPort. [8, 9]

Mechanismus účinku biologické zpětné vazby je prozatím nejasný. Existují tři hypotézy. Podklad k prvním dvěma hypotézám dal John V. Basmajian (1982). Dle první hypotézy se působením BFB tvoří nové mozkové a míšní dráhy. Druhá hypotéza říká, že dochází k aktivaci již vzniklých drah, ve kterých se vytváří nové zpětnovazebné smyčky. Poslední hypotézu zformuloval Steven Wolf (1983), který předpokládá, že senzomotorické stimuly získané z BFB mohou aktivovat předtím nevyužívané, nebo málo využívané synapse. [11, 13, 15]

3.5.1 Dělení biofeedbacku

Nedílnou součástí biofeedbacku je měření konkrétního parametru a bezprostřední poskytnutí této informace pacientovi. Podle způsobu, jakým pacient obdrží zpětnovazebnou informaci, dělíme BFB na:

- a. **Přímý biofeedback** – naměřená hodnota se zobrazí v číselné podobě. Měřenými parametry jsou například srdeční a dechová frekvence.
- b. **Transformovaný biofeedback** – informace o naměřených hodnotách jsou zprostředkovány jako vizuální, akustické či taktilní signály. [12, 13]



Obrázek 4 - Proces biologické zpětné vazby - tvorba autora

3.5.2 Biofeedback v terapii pacientů s poruchami rovnováhy

Biologická zpětná vazba je nedílnou součástí v rehabilitaci pacientů s poruchami rovnováhy a je využívána již řadu let. „Obecně se předpokládá, že biologická zpětná vazba facilituje multisenzorickou (zrakovou, propioceptivní a vestibulární) stimulaci, a tím urychluje kompenzační proces spočívající v reorganizaci neurálních okruhů, které se podílejí na řízení rovnováhy.“ [8 str. 365]

K dosažení biofeedbacku je nezbytné použití moderních technologií. Často využívaným přístrojem v terapii poruch rovnováhy je stabilometrická plošina, která pomocí tenzometrů umístěných v každém rohu měří složky a momenty tlakových sil u stojícího pacienta. „Z naměřených hodnot je možné vypočítat polohu působíště výsledné tlakové síly (CoP) pacienta.“ [8 str. 365] Vyhodnocená data se následně promítají na obrazovku a představují tak zpětnovazebný signál informující pacienta o aktuální poloze jeho těla. Postupným zvyšováním úrovně terapie můžeme pacientovi zadávat úkoly, kde dojde ke změně těžiště, abychom dosáhli lepší posturální kontroly. [10, 14]

Další přístroj, který lze zahrnout do terapie poruch rovnováhy je BrainPort, jehož jednotlivé komponenty a mechanismus jsme si detailně popsali výše. BrainPort se uplatňuje převážně u vestibulárních poruch rovnováhy, ale lze ho využít i při centrálních lézích. [14]

Výsledky terapie s aplikací biofeedbacku jsou relativně trvalé, jelikož jsou založené na procesu učení. To nám zajišťuje určitou výhodu při požadované rekonvalescenci. [13, 16]

3.6 Rovnovážný systém

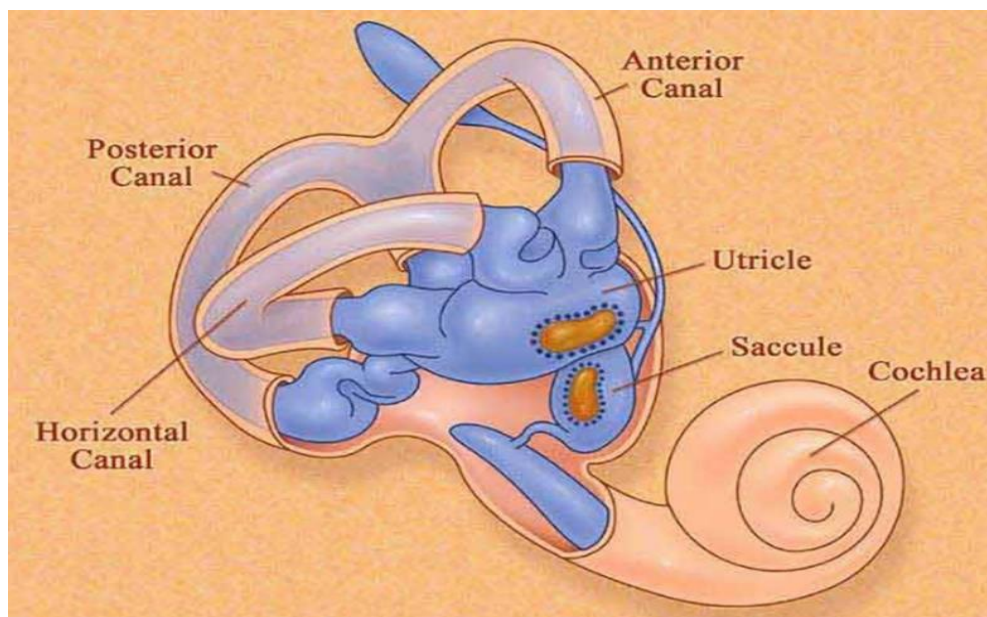
Hlavní funkcí rovnovážného systému je udržování rovnováhy a stability těla při různých činnostech, jako je stání, chůze, běh a změna směru. Řídí svalový tonus a synchronizuje pohyby hlavy a očí. Rovnovážný systém integruje informace z více zdrojů, včetně vizuálního, vestibulárního a somatosenzorického systému. Lze tedy říci, že se jedná o multisenzorický děj, který zajišťuje koordinovanou reakci, která udržuje rovnováhu těla. [22, 24]

Vizuální systém poskytuje informace o poloze a pohybu těla ve vztahu k okolí, zatímco vestibulární systém, umístěný ve vnitřním uchu, detekuje změny polohy a pohybu hlavy. Do funkce vestibulárního systému se zapojují dva základní reflexy. Jedná se o vestibulo-okulární reflex (VOR), který stabilizuje obraz na sítnici. Vestibulo-spinální reflex (VSR), jenž udržuje hlavu a tělo ve vzpřímené poloze. Somatosenzorický systém poskytuje informace o poloze a pohybu těla prostřednictvím hmatových a tlakových receptorů v kůži, svalech a kloubech. Všechny tyto informace musí být správně vyhodnoceny, aby mohlo dojít k případné úpravě držení těla, svalového napětí a pohybových vzorců. Dalším nezanedbatelným faktorem pro správnou stabilitu je mozeček, který se nachází na bázi mozku. Hraje klíčovou roli při koordinaci těchto reakcí a integraci informací z různých smyslových systémů. Za fyziologických podmínek je výsledkem správná funkce rovnovážného systému. [22, 23]

Patofyziologie zasahující do rovnovážného systému může vést k různým problémům, včetně pádů, závratí a vertiga. Naši rovnováhu mohou ovlivňovat faktory jako je věk, onemocnění, zranění, léky a další. Existují cvičení, která podporují rovnováhu (jóga a tai-či). Tyto metody lze zařadit do běžného denního režimu, abychom zlepšili svoji stabilitu a snížili tak riziko pádu. [24]

3.7 Vestibulární systém

Vestibulární aparát (obrázek č. 5) je součástí vnitřního ucha a nachází se v oblasti pyramidy spánkové kosti. Skládá se ze tří hlavních částí, a to z polokruhových kanálků, sakulu a utrikulu. Polokruhové kanálky jsou orientované ve třech vzájemně kolmých rovinách. Tyto kanálky obsahují tekutinu, nazývanou endolymfa, která se přelévá v reakci na pohyb hlavy. Sakulus a utrikulus jsou dva malé váčky vnitřního ucha, které jsou citlivé na změny polohy hlavy. Sakulus je orientován vertikálně, zatímco utrikulus horizontálně. Na těchto váčkách se nachází makuly, smyslové buňky, které mají otolitovou membránu s krystalky uhličitanu vápenatého (otolity). Do této membrány jsou zanořené vláskové buňky, které převádějí fyzikální pohyby na elektrické signály, jež jsou vysílány do mozku prostřednictvím vestibulokochleárního nervu. Tzn. pokud se hlava pohybuje, tekutina v kanálkách se také pohybuje a stimuluje senzorické buňky, které posílají signály do mozku. Tento proces umožňuje mozku určit polohu hlavy v prostoru a udržovat rovnováhu. [23, 24, 27]



Obrázek 5 - Vestibulární aparát [34]

Anterior Canal – přední kanálek, Posterior Canal – zadní kanálek, Horizontal Canal – horizontální kanálek, Utricle – vejčitý váček, Saccule – kulovitý váček, Cochlea – hlemýžď

3.8 Senzomotorický systém

Senzomotorický systém se skládá z nervových drah, které umožňují komunikaci mezi senzoryckými buňkami a motorickými nervy, které řídí pohyb. Proprioreceptory ve svalch (svalová vřeténka), šlachách (Golgiho tělíska), fasciích a kloubních pouzdrech přenášejí informace o poloze a pohybu končetin do mozku prostřednictvím zadních provazců míšních. Tento systém nám tedy umožňuje reagovat na různé podněty v našem okolí a provádět složité pohyby. Prostřednictvím tractus spinothalamicus přenášejí receptory implantované v kůži informace týkající se tlaku, hmatu, teploty a algického vjemu. Mozek pak interpretuje tyto signály a předává informace motorickým nervům, které řídí svaly, aby provedly odpovídající pohyb. Poruchy senzomotorického systému mohou způsobit pohybové poruchy, oslabení svalů nebo potíže s koordinací

pohybů. Příčinou těchto problémů mohou být neurologické poruchy, poškození svalů nebo nervů, určité léky a další. [24]

3.8.1 Nervosvalový přenos

Nervosvalový přenos je proces, který umožňuje komunikaci mezi CNS a svalovým systémem. Je to klíčový proces pro pohybovou kontrolu a umožňuje svalům vykonat potřebnou práci na základě nervových signálů. Skládá se z několika kroků:

1. **Vyslání nervového signálu** - signál je vyslán z mozku nebo míchy po nervové dráze k svalu.
2. **Uvolnění neurotransmiteru** - jakmile nervový signál dorazí ke svalu, uvolní se neurotransmiter, obvykle acetylcholin, do synaptické štěrbině mezi nervovým zakončením a svalovým vláknem.
3. **Vazba neurotransmiteru na receptor** - acetylcholin se váže na specifické receptory na povrchu svalového vlákna, což způsobí depolarizaci (změnu elektrického náboje) membrány svalového vlákna.
4. **Vznik akčního potenciálu** - depolarizace membrány svalového vlákna způsobí vznik akčního potenciálu ve svalu (rychlou změnu elektrického náboje na povrchu svalového vlákna).
5. **Uvolnění vázaného vápníku** - akční potenciál způsobí uvolnění vázaného vápníku z intracelulárních zásob svalů, to umožňuje svalovým vláknům se stáhnout.
6. **Stahování svalů** - uvolněný vápník stimuluje svalové vlákno, aby se stáhlo a způsobilo pohyb končetiny nebo jiného svalového orgánu.

7. **Zastavení svalové kontrakce** - po ukončení nervového signálu a uvolnění acetylcholinu z receptorů svalového vlákna se sval uvolní a vrátí se do své původní polohy.

Tento proces se opakuje mnohokrát za sekundu během svalové kontrakce, což umožňuje svaly vykonávat potřebnou práci a pohyb. Nervosvalový přenos je tedy důležitý proces, který zajišťuje kontrolu nad svalovým aparátem. [25]

3.8.2 Svalové vřetenko

Svalové vřetenko je drobný svalový orgán, který je uložen ve svalové tkáni a obklopen svalovými vlákny. Má tvar vřetenka a je tvořeno intrafuzálními vlákny, což jsou specializovaná svalová vlákna, která jsou uzavřena v pouzdře. Na obou koncích vřetenka se nacházejí senzory, které měří změny délky svalu. [25]

Vřetenko monitoruje změny délky svalu a pomáhá zachovávat jeho napětí a stabilitu. Intrafuzální vlákna svalového vřetenka při natáhnutí svalu aktivují senzory na koncích vřetenka. Centrální nervový systém dostává od senzorych neuronů informace, které ho informují o změně délky svalu. Na základě těchto poznatků může mozek modifikovat nervovou aktivitu tak, aby udržel svalové napětí a zachoval konstantní délku. Tento proces je součástí reflexního oblouku svalového protahovacího reflexu, což je ochranný mechanismus, který pomáhá udržovat stabilitu a koordinaci pohybů. [25]

3.9 Vizuální systém

Vizuální systém zpracovává informace z očí a umožňuje nám vidět a vnímat svět kolem nás. Zrakové informace jsou přenášeny z očí do primárního

vizuálního kortexu v mozkové kůře, kde jsou zpracovávány a vyhodnoceny. [29]

Vizuální systém je spjat s vestibulárním systémem a toto propojení je klíčové pro udržení rovnováhy, koordinaci pohybu a orientace. Informace z těchto dvou systémů se navzájem propojují a umožňují nám přizpůsobit svůj pohyb v prostoru. Například při chůzi nebo běhu vizuální systém pomáhá přizpůsobit krok a udržet rovnováhu, zatímco vestibulární systém detekuje pohyb hlavy a těla a přizpůsobuje oční pohyby pro udržení stabilního zorného pole. [29]

3.10 Poruchy rovnováhy

Poruchy rovnováhy mohou být způsobeny různými faktory. Nejčastěji se jedná o vestibulární dysfunkce, neurologické a ortopedické faktory nebo svalové problémy. Problémy s rovnováhou mohou zhoršit celkovou výkonnost organismu a způsobit řadu obtíží, včetně pádů, nestability, snížené koordinace pohybů, ztráty orientace a závratí. [26]

U poruch rovnovážného systému rozlišujeme centrální a periferní vestibulární příznaky. Ty se od sebe odlišují lokalizací léze vestibulárního systému a souvisejícími objektivními příznaky. Zkoumá se typ nystagmu, laterální odchylky a jejich směr, jakož i vztah mezi nystagmem a závratí. Určujeme také, zda je závrať rotační nebo polohová. Rozlišujeme délku trvání závratí nebo existenci vedlejších autonomních příznaků. Lékař poté určí nejlepší postup. Fyzioterapie a často i psychoterapie tvoří významnou součást konzervativní farmakoterapie používané při léčbě problémů s rovnováhou. Operační zákrok je méně častým druhem léčby. [29]

3.10.1 Centrální vestibulární syndrom

Centrální vestibulární syndrom (CVS), je subjektivně snesitelnější, ale bývá závažnější než periferní syndrom. Projevuje se lézemi ve vestibulárních drahách a vestibulárních jádrech. Častými příčinami jsou ischemické léze mozkového kmene, nádory, záněty, traumata, syndrom a. vertebralis nebo cervikokraniální syndrom. Objektivní vyšetření odhalí přítomnost rotačního, vertikálního nebo horizontálního nystagmu. Vzhledem k tomu, že směr laterální deviace nebo poloha hlavy nesouvisí s centrálním nystagmem, je tento syndrom znám také jako disharmonický. Směr laterální deviace je nepředvídatelný. Mezi nystagmem a závratí existuje souvislost. To znamená, že nystagmus se může vyskytnout sám o sobě bez závratě nebo naopak. U centrálního typu léze trvá závrať obvykle několik týdnů nebo měsíců. Nejsou přítomny žádné vegetativní příznaky. [23, 25, 29]

3.10.2 Periferní vestibulární syndrom

Periferní vestibulární syndrom (PVS) je způsoben lézí vestibulárního nervu a labyrintu. Jeho charakteristickým rysem je velmi silná rotační závrať a pacienti jej vnímají jako hůře snesitelný. Vedle periferních vestibulárních poruch je často přítomen tinnitus nebo ztráta sluchu. Vertigo je téměř často doprovázeno rotačním nystagmem. To naznačuje, že spontánní nystagmus a vertigo jsou vždy přítomny u periferních vestibulárních poruch. Periferní stav je také znám jako harmonický syndrom, protože tonické odchytky a směr nystagmu jsou na sobě závislé. Směr tonické odchytky je stejný jako směr pomalé složky nystagmu, který je ve směru strany léze. Na nepostiženou stranu směřuje rychlá část nystagmu. Při jednostranné vestibulární lézi platí, že závratě jsou závažnějšího charakteru. [29]

Délka trvání závratí a autonomní příznaky jsou charakteristické znaky, které odlišují periferní vestibulární onemocnění od centrálního vestibulárního syndromu. Závrať periferního původu trvá obvykle kratší dobu, v rozmezí minut až hodin, a je doprovázena vegetativními příznaky. PVS může být diagnostikován při různých stavech, jako je Ménièreova choroba, benigní paroxysmální polohové vertigo, labyrintitida, vestibulární neuronitida, úraz ucha a toxické poškození vestibulárního nervu. [29]

3.11 Vyšetřovací metody pro poruchy rovnováhy

3.11.1 Posturografie

Posturografie je specializovaný diagnostický test, který se používá k hodnocení rovnováhy a stability pacienta v různých podmínkách. Při tomto testu se měří pohyb těžiště pacienta v závislosti na poloze těla a vnějších podnětech. Během vyšetření stojí pacient na speciální plošině, která může být vybavena několika senzory pro sledování pohybu těla v různých směrech. Plošina může být stabilní nebo pohyblivá, aby bylo možné posoudit různé aspekty rovnováhy a aktivovat vestibulární systém. V některých případech je pacient požádán, aby během testu stál na jedné noze nebo na nestabilním povrchu, například na pěnové matraci nebo vratké plošině. Poskytuje tak přesné informace o schopnosti pacienta udržet rovnováhu a zároveň posiluje vestibulární systém. [32]

Lékař nebo fyzioterapeut může vyhodnotit stabilitu a správnost pohybu pacienta díky zpracování dat ze senzorů plošiny speciálním softwarem. Výsledky testů mohou odhalit, zda má pacient poranění mozku, vestibulární dysfunkci nebo jiný typ problému s rovnováhou. Je to tedy užitečná diagnostická

metoda a lze ji použít k rozhodnutí o nejvhodnějším rehabilitačním postupu pro pacienta a zároveň ke kontrole jeho výsledků během terapie. [32]

3.11.2 Rombergův test

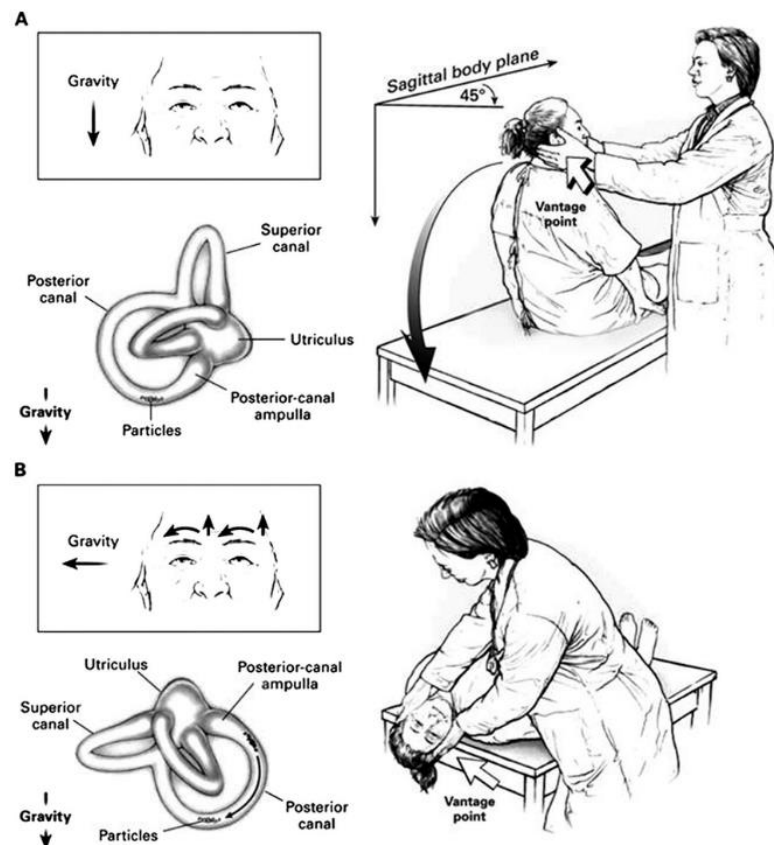
Stoj a rovnováhu můžeme vyšetřit pomocí rombergova testu. Dělíme ho do tří úrovní, podle toho, jak je náročný na rovnováhu, na Romberg I., Romberg II. a Romberg III.

U první úrovně pacient zaujme stoj, kde jsou dolní končetiny od sebe zhruba na šířku pánve a horní končetiny visí volně podél těla. Stoj spatný, kdy jsou paty i špičky u sebe, zaujme pacient u druhé úrovně rombergova testu. Obě úrovně provádíme s vizuální kontrolou. Poslední fází je romberg III., kdy ke stoju spatnému pacient zavře oči a snaží se udržet stabilní stoj bez vizuální kontroly. V každé fázi pacient stojí několik vteřin. Lékař či fyzioterapeut sleduje a hodnotí kvalitu stoje, hru šlach na nártách, výchyly těla do stran, schopnost udržet rovnováhu a případné titubace, které nás informují o poškození mozečkových funkcí pacienta. Jestliže vidíme významný rozdíl mezi první a druhou úrovní, tedy mezi stojem se zrakovou kontrolou a bez ní, lze uvažovat o poruše proprioceptivní funkce dolních končetin. [30]

3.11.3 Vestibulární testy

Vestibulární testy jsou určeny k hodnocení vestibulárního systému, který je zodpovědný za udržování rovnováhy a prostorové orientace. K vyhodnocení toho, jak efektivně vestibulární systém pracuje, mohou být použity testy na pohyb hlavy a očí. Typickým testem je kalorický test, který se provádí pomocí aplikace vody o různých teplotách. Voda se vstříkne do ucha, aby se vyvolaly určité reakce vestibulárního systému. Dalším velmi používaným testem je

Dix-Hallpikeův test (obrázek č.6), kdy pacient sedí na lehátku s hlavou otočenou o 45° směrem k postiženému labyrintu. Terapeut uchopí pacienta za hlavu a položí ho rychle na záda. Při pozitivním testu se objeví nystagmus směřující k postiženému labyrintu.[26]



Obrázek 6 - Dix-Hallpike test [35]

Gravity – směr gravitace, Sagittal body plane – sagitální rovina těla, Vantage point – fixační bod, Superior canal – horní kanálek, Posterior canal - zadní kanálek, Posterior-canal ampulla – ampule zadního kanálku, Particles – otolitový krystal, Utriculus – vejčitý váček

3.11.4 Klinické testy

Klinické testy se zaměřují na pohyby, jako je chůze, běh, skoky a další cviky, které posuzují schopnost člověka udržet rovnováhu během pohybu. Tato

vyšetření se často provádějí pod vedením lékaře nebo fyzioterapeuta a mohou být přizpůsobena požadavkům každého pacienta. Jedná se například o Balance Evaluation System Test (BESTest), Functional Reach Test (FRT), Berg Balance Scale (BBS) nebo Dynamic Gait Index (DGI). [31]

4 METODIKA

4.1 Sběr dat

Data pro speciální část byla shromažďována ze zahraničních a českých vědeckých a lékařských studií, kvalifikačních prací nebo výzkumů, zabývajících se systémem BrainPort. Konkrétně se jednalo o data ze 4 zahraničních a 2 českých zdrojů, na jejichž podkladě došlo ke zpracování uvedených dat. Byly porovnány postupy léčby pomocí systému BrainPort, délka a frekvence rehabilitace, cílová skupina, velikost vzorku a výsledky týkající se účinnosti léčby.

4.1.1 Postupy léčby systémem BrainPort

Při léčbě pacientů se musí dodržovat určité postupy, aby se zvolil správný způsob léčby a nedošlo k poškození zdraví pacienta. Postup léčby pomocí systému BrainPort se skládá z několika kroků.

1. **Diagnostika:** Nejprve je důležité provést diagnózu poruchy rovnováhy. Součástí je důkladné klinické a neurologické vyšetření, zhodnocení příznaků, funkčních schopností a anamnézy pacienta.
2. **Indikace léčby:** Indikaci zvolí lékař v závislosti na diagnóze a hodnocení pacienta. Jedná se převážně pacienty s vestibulárními poruchami, potížemi s rovnováhou, poruchami stability chůze a dalšími srovnatelnými stavy.
3. **Nastavení systému BrainPort:** Jakmile je pacientovi schválena léčba pomocí systému BrainPort, je systém přizpůsoben speciálně pro něj. To obnáší kalibraci senzorů a aktivačních úrovní podle potřeb a možností pacienta.

4. **Samotné použití přístroje:** Po nastavení systému začne pacient přístroj používat. To obnáší nasazení jedinečné náhlavní soupravy se senzory, které jsou připojeny k elektrickému zařízení. Trénink pacienta řídí terapeut nebo jiný odborník, který mu pomáhá.
5. **Vestibulární rehabilitace:** Při rehabilitaci je pacient vystaven různým vestibulárním podnětům, které jsou vytvářeny pomocí senzorů na hlavě. Může se jednat o zvukovou, vizuální nebo jinou formu stimulace, která pacientovi umožní efektivněji rozpoznat a reagovat na změny rovnováhy a držení těla.
6. **Postupné zvyšování obtížnosti:** Během tréninku se obtížnost stimulace postupně zvyšuje, aby pacientovi poskytla výraznější podnět a pomohla mu rozvíjet stabilitu a rovnováhu.
7. **Sledování a hodnocení výsledků:** V průběhu celého tréninkového procesu je pacient sledován a hodnocen, aby bylo možné sledovat vývoj a účinnost terapie. To může zahrnovat hodnocení subjektivních příznaků pacienta, změn vestibulárních funkcí a jeho pohybových a rovnovážných schopností.
8. **Pokračování léčby:** Zahrnuje opakování určitých cvičení nebo tréninkových podnětů, pravidelné sledování výsledků a provádění změn v léčebném plánu podle potřeby.

Léčba každého pacienta je individuální a přizpůsobená jeho specifickým potřebám. Během rehabilitace se systémem BrainPort je sledován vývoj pacienta a plán léčby je upravován v závislosti na jeho potřebách a reakcích. Pro přesné posouzení účinnosti léčby BrainPort a zlepšení výsledků léčby každého pacienta je klíčové pečlivé sledování a vyhodnocování. [37]

4.1.2 Délka a frekvence rehabilitace

Délka a frekvence rehabilitace pomocí systému BrainPort se může lišit v závislosti na individuálních potřebách a pokroku pacienta. Rehabilitační plán je obvykle navržen odborným zdravotnickým personálem, jako je fyzioterapeut nebo lékař specializující se na vestibulární rehabilitaci. Tento plán je přizpůsoben konkrétním potřebám a schopnostem pacienta.

V závislosti na fyzickém stavu pacienta a léčebném plánu sestaveném kvalifikovaným personálem mohou jednotlivá rehabilitační sezení trvat různě dlouho, obvykle 20 až 60 minut. V závislosti na požadavcích pacienta a léčebném plánu se může měnit i frekvence rehabilitačních sezení, která obvykle probíhají několikrát týdně.

Celková délka rehabilitačního plánu se liší podle závažnosti vestibulárních potíží pacienta, jeho schopnosti se zlepšovat a dosahovat cílů rehabilitace. Dalším kritériem je finanční situace pacienta. Rehabilitace může trvat několik týdnů až měsíců. Je důležité dodržovat doporučení odborného personálu ohledně délky a frekvence rehabilitace a pravidelně komunikovat se zdravotním týmem ohledně pokroku a případných změnách v rehabilitačním plánu. [1]

4.1.3 Cílová skupina

Cílovou skupinou pro terapii pomocí zařízení BrainPort jsou osoby, které mají problémy s udržení stability a koordinací těla kvůli problémům s rovnováhou. Tato technika se zaměřuje na pacienty s vestibulárními poruchami, které mohou být způsobeny řadou stavů, včetně traumatického poranění mozku, neurologického onemocnění, infekce, genetické predispozice nebo stárnutí.

Mohou ji tvořit také pacienti, kteří hledají alternativní léčbu svých vestibulárních onemocnění a nereagují dobře na konvenční terapie, jako jsou léky nebo fyzioterapie. Je zásadní mít na paměti, že používání systému BrainPort může vyžadovat určitou úroveň kognitivních a fyzických dovedností, takže ne všichni pacienti s vestibulárními poruchami jsou vhodnými kandidáty. Ošetřující lékař by měl vyhodnotit indikace a kontraindikace pro použití zařízení BrainPort na základě vyšetření každého jednotlivého pacienta. [36]

4.1.4 Velikost vzorku

Velikost vzorku se může měnit bez ohledu na to, zda se jedná o klinickou studii, randomizovanou kontrolní studii, kvaziexperimentální studii nebo jiný druh studie. Dalším faktorem, který může ovlivnit počet pacientů je charakteristika cílové skupiny. Jedná se například o věk, pohlaví, zdravotní stav a další prvky, které mohou ovlivnit léčbu. Velikost vzorku může být také ovlivněna dostupností pacientů nebo subjektů, finančními a časovými zdroji studie a dalšími pragmatickými hledisky. [36]

4.1.5 Účinnost léčby

Typ onemocnění, stádium onemocnění, vlastnosti pacienta, používané léky, zvolená léčba, dodržování léčebného plánu a další proměnné jsou jen některé z mnoha faktorů, které mohou ovlivnit účinnost léčby. [36]

Účinnost léčby lze hodnotit různými způsoby, například prostřednictvím klinických studií, které sledují účinnost a bezpečnost léčby na velkém souboru pacientů, nebo na základě individuálního pozorování pacienta. Dalšími

způsoby hodnocení účinnosti léčby je sledování výsledků testů, změny příznaků, případný pokles komplikací a možná i zvýšení celkové kvality života pacienta. [3]

Je nezbytné mít na paměti, že účinnost léčby není vždy zaručena a pacienti mohou na zvolenou léčbu reagovat různými způsoby. Pro dosažení co nejvyšší účinnosti a bezpečnosti léčby je zásadní pravidelně hodnotit výsledky a podle potřeby upravovat způsoby léčby. [3]

5 SPECIÁLNÍ ČÁST

V této části práce jsou shromážděny a porovnány informace ze zahraničních a českých vědeckých a lékařských studií, kvalifikačních prací nebo výzkumů, zabývajících se systémem BrainPort. Sběr dat a struktura práce se odvíjí od kapitoly 4 (metodika). Všechny zdroje, ze kterých byly čerpány informace, jsou uvedeny v kapitole 10 (seznam použité literatury). Studie v PDF formě a originálním jazyce jsou uvedeny v kapitole 13 (seznam příloh).

5.1 Studie

1. Studie č. 1 – článek v odborném časopise „*Gait & Posture*“, lze najít v seznamu použité literatury pod číslem 36. (Příloha č. 1)
2. Studie č. 2 – článek v časopise „*Neuroscience Letters*“, lze najít v seznamu použité literatury pod číslem 37. (Příloha č. 2)
3. Studie č. 3 – článek v odborném časopise „*Intellectica Revue de l'Association pour la Recherche Cognitive*“, lze najít v seznamu použité literatury pod číslem 3. (Příloha č. 3)
4. Studie č. 4 – článek v odborném časopise „*Journal of vestibular research*“, lze najít v seznamu použité literatury pod číslem 1. (Příloha č. 4)
5. Studie č. 5 – článek v odborném časopise „*Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie: časopis českých a slovenských neurologů a neurochirurgů*“, lze najít v seznamu použité literatury pod číslem 8. (Příloha č. 5)
6. Studie č. 6 – diplomová práce: „*Vliv rehabilitace elektrotaktilní stimulací jazyka na stabilitu stoje a chůze u pacientů s degenerativní cerebelární ataxií*“, lze najít v seznamu použité literatury pod číslem 13. (Příloha č. 6)

Studiím předchází důkladné přípravy a úřední záležitosti. Studie č. 1 byla schválena institucionální komisí a všichni pacienti poskytli informovaný souhlas. Studie č. 2 uvádí: Jednalo se o klinický test schválený etickou komisí Univerzity v Sao Paulu v Brazílii. Od všech pacientů byl před jejich účastí získán písemný informovaný souhlas. [37] Studie č. 4 proběhla na několika univerzitách ve Spojených státech a v nemocnici Medway Maritime Hospital v Kentu (Anglie). V této studii se uvádí: Všechny subjekty poskytly informovaný souhlas. Studie byla provedena na základě protokolů schválených institucionální revizní komisí (IRB) z příslušných pracovišť. [1] Zbývající studie neuvádí žádné informace o schválení komisí a informovaných souhlasech pacientů.

5.2 Cílová skupina a velikost vzorku

Všechny vybrané studie se zabývají systémem BrainPort a zkoumají jeho účinky při terapii poruch rovnováhy. Studie č. 1 se zaměřila na pacienty s bilaterální a unilaterální areflexií nebo úplnou ztrátou. Studie č. 2 cílila výzkum na osoby s bilaterální vestibulární ztrátou. Do studie č. 3 a 4 byli vybráni pacienti s chronickými poruchami rovnováhy způsobené vestibulární nebo centrální etiologií. Poslední dvě studie zkoumaly účinky BrainPortu na pacientech s poruchami mozku.

Studie č. 1 vykazovala největší testovací skupinu, a to 71 subjektů (z toho 34 mužů a 37 žen) ve věkovém rozmezí 38–84 let (průměrný věk $65,11 \pm 11,99$ roků). Skupina o 39 subjektech (19 mužů a 20 žen) ve věkovém rozmezí 25–84 let (věkový průměr 55 let) se objevuje ve studii č. 3 a podobná velikost vzorku se vyskytla ve studii č. 4, a to 28 pacientů (13 mužů a 15 žen), v této studii se neuvádí věkové rozmezí, je zde zmínka pouze o věkovém průměru skupiny mužů a žen. Zbývající studie testovali systém BrainPort na podstatně menší skupině pacientů.

Jednalo se o skupiny do 10 subjektů, kdy studií č. 2 prošlo 7 subjektů (6 mužů a 1 žena) ve věkovém rozmezí 35–74 let (věkový průměr $59,6 \pm 11,6$ roků), studie č. 6 zkoumala účinky BrainPortu na 6 pacientech (4 muži 2 ženy) ve věkovém rozmezí 39–71 let (věkový průměr $55,8 \pm 11,1$ roků) a studie č. 5 popisuje průběh léčby pouze na jednom subjektu, který trpěl těžkou instabilitou chůze na podkladě ischemické cévní mozkové příhody (CMP). Všechny informace jsou shrnuty v tabulce č. 1.

Tabulka 1 - Informace o velikosti testovacích skupin v jednotlivých studiích.

	Počet subjektů	Počet mužů	Počet žen	Věkové rozmezí	Věkový průměr ± směrodatná odchylka (rok)
Studie č. 1	71	34	37	38-84	$65,11 \pm 11,99$
Studie č. 2	7	6	1	35-74	$59,6 \pm 11,6$
Studie č. 3	39	19	20	25-78	$55 \pm$ neuvádí
Studie č. 4	28	13	15	Neuvádí	Muži $61,5 \pm 11,6$ /Ženy $57,1 \pm 15,3$
Studie č. 5	1	1	0	64	-
Studie č. 6	6	4	2	39-71	$55,8 \pm 11,1$

Výběr vhodných pacientů do studií obnášel určitá kritéria. Nejčastěji se dbalo na vhodnost pacienta vzhledem k diagnóze, věku a indikacím/kontraindikacím. Jednotlivé studie a diagnózy, na které se zaměřovaly, jsou popsány výše (str. 40). Dalším kritériem byl věk. V žádné studii se neobjevuje nezletilý subjekt. Nejmladší pacient (25 let) se objevuje ve studii č. 3. Vyřazovacím kritériem byly také kontraindikace pro používání systému BrainPort. Studie č. 1 nezahrnuje pacienty s akutní vestibulopatií, závažnými neurologickými nebo

psychiatrickými stavy, infekčním onemocněním, otevřenými ránami v ústech nebo na jazyku a s neuropatií jazyka. Studie č. 2 rozšířila kritéria kontraindikací o kuřácké návyky, implantovaná elektrická zařízení (např. kardiostimulátor) a ortopedická poranění dolních končetin. Kontraindikace ve studii č. 4 zahrnují otevřené rány v ústech nebo na jazyku a neuropatii jazyka, infekční choroby (HIV, tuberkulóza, hepatitida), gravidita u žen, psychické problémy a osoby se symptomy nemocí jako jsou myastenia gravis, syndrom Charcot-Marie Tooth, stav po obrně, Guillan-Barré syndrom, fibromyalgie, chronický únavový syndrom, hernie disku nebo osteoartróza páteře. Ve studiích č. 3 a 5 se informace o kritériích pro výběr testovací skupiny neuvádí.

5.3 Cíle studií

Všechny studie si před započítím testování stanovily cíl, kterého se snažili dosáhnout. Cíle studií jsou si podobné, ale najdeme v nich odchylky. Studie č. 1 uvádí: Naším cílem bylo zhodnotit, zda závažnost vestibulární ztráty a stáří (>65 let) ovlivňují schopnost pacienta využívat trénink pomocí elektrotaktilní zpětné vazby založené na poloze hlavy a umístěné na jazyku. [36]

Studie č. 2 uvádí: Cílem této studie bylo zhodnotit účinnost elektrotaktilního biofeedbacku jazyka jako senzoričké náhrady vestibulárního aparátu u pacientů s BVL, kteří neměli dobrou odezvu na konvenční VR. [37]

Studie č. 3 uvádí: Hlavním cílem naší studie bylo posoudit proveditelnost a účinnost elektrotaktilního vestibulárního substitučního systému (ETVSS) při podpoře obnovy kontroly držení těla u osob s BVL vsedě a ve stoje. [3]

Studie č. 4 uvádí: Provedli jsme pilotní studii s cílem ověřit účinnost tréninku pomocí rovnovážného zařízení BrainPort u osob s poruchou rovnováhy v důsledku periferní nebo centrální vestibulární ztráty. [1]

Studie č. 5 uvádí: „Cílem této práce je představit tento systém a prostřednictvím kazuistiky demonstrovat jeho efektivitu u pacienta s centrálně podmíněnou poruchou stability – paleocerebelárním syndromem.“ [8 str. 365]

Studie č. 6 uvádí: „Cílem praktické části bylo zhodnotit efekt dvanáctidenní terapie elektrotaktilní stimulací jazyka přístrojem BrainPort na stabilitu stoje a chůze u šesti pacientů s degenerativní cerebelární ataxií, a to prostřednictvím posturografie, klinických testů (BESTest, DGI) a standardizovaných dotazníků (ABC, DHI).“ [13 str. 33]

5.4 Charakteristika testovacích skupin

Studie č. 1 rozdělila subjekty do dvou věkových skupin (≤ 65 let a > 65 let). Dále do 4 podskupin podle diagnózy na pacienty s bilaterální vestibulární areflexií (BVA), bilaterální vestibulární ztrátou (BVL), unilaterální vestibulární areflexií (UVA) a unilaterální vestibulární ztrátou (UVL). Tyto poruchy byly pacientům diagnostikovány na podkladě vestibulárních testů (kalorický test a test na rotačním křesle). Údaje o vestibulárních testech jsou pro všechny 4 podskupiny uvedeny na obrázku č. 7, kde v prvním sloupci jsou podskupiny určené podle diagnóz, druhý sloupec udává počet skupiny (muži; ženy), ve třetím sloupci nalezneme věkový průměr, směrodatnou odchylku a v závorce věkové rozmezí. Výsledky z kalorického testu jsou ve čtvrtém sloupci. Poslední sloupec znázorňuje výsledky testu na rotačním křesle, kde byl pozorován VOR.

Age and sex repartition and data from videonystagmography tests in subgroups of patients with bilateral vestibular areflexia (BVA), bilateral vestibular losses (BVL), unilateral vestibular areflexia (UVA) and unilateral vestibular losses (UVL).

Patients subgroups	Number total (men; women)	Age mean \pm standard deviation (range)	Videonystagmography data	
			Responses to bythermal caloric test	VOR gain to rotary chair test
BVA	17 ^a (12; 5)	59.35 \pm 8.34 (49-75)	Bilaterally absent	≤ 0.05
BVL	11 (4; 7)	74.82 \pm 10.74 (48-83)	Bilaterally reduced	< 0.4
UVA	20 ^b (5; 15)	59.55 \pm 14.49 (38-83)	Unilaterally absent, 100% asymmetry	≥ 0.4
UVL	23 (13; 10)	65.17 \pm 12.82 (39-84)	Unilaterally reduced, 34-92% asymmetry	≥ 0.4

Obrázek 7 - Rozdělení subjektů a údaje z vestibulárních testů. [36 str. 778]

Ve studii č. 2 byla vytvořena samostatná skupina čítající 6 subjektů s bilaterální vestibulární ztrátou. Porucha jim byla diagnostikována na základě klinické anamnézy a fyzikálního vyšetření. U pacientů byl prokazatelně snížený VOR a kalorický test nevyvolal žádnou odpověď. Neobjevila se ani odpověď na stimulaci horizontálních kanálků při rotačním kyvadlovém (pendulárním) testování. Dále bylo pacientům provedeno vyšetření hlavy, krku, kraniálních nervů, Rombergův a Fukudův krokový test, koordinační testy (např. finger-nose test), počítačová dynamická posturografie (CDP) a některé komponenty ze Sensory Organization Test (SOT). Jejich stručnou charakteristiku nalezneme na obrázku č. 8. První sloupec znázorňuje číslo pacienta, druhý sloupec pohlaví, kdy M (male) = muž a F (female) = žena. Ve třetím sloupci je věk pacientů a etiologii diagnózy nalezneme v posledním sloupci.

Characteristics of BVL patients.

Patients	Gender	Age	Diagnosis
1	M	57	Ototoxicity
2	M	57	Infection
3	F	74	Ototoxicity
4	M	61	Idiopathic
5	M	54	Traumatic
6	M	60	Idiopathic
7	M	35	Auto-immune

Obrázek 8 - Charakteristika pacientů ze studie č. 2. [37 str. 124]

Subjekty ve studii č. 4 byly shromážděny z několika klinik. Podstoupily vyšetření specialisty s odborností na poruchy rovnováhy (otolaryngology, neurology, audiology a internisty). Subjekty nebyly rozděleny na konkrétní skupiny. Studie uvádí pouze přehled diagnóz a jejich zastoupení viz obrázek č. 9.

Summary of Subjects Tested	
Number of Subjects	Pathophysiology
15	Peripheral Vestibular
7	Ototoxicity
2	Endolymphatic Hydrops
2	Vestibular Neuritis
1	Labyrinthectomy & Endolymphatic Hydrops
1	Acoustic Neuroma post radiation
1	Acoustic Neuroma & Perilymphatic Hydrops
1	Viral Meningitis/Encephalitis
13	Central Vestibular
3	Parkinson's Disease
3	Idiopathic
1	Age-related Vestibular Loss
3	Mal de Debarquement Syndrome
3	Cerebellar Lesion (Stroke)
28	Total

Obrázek 9 - Přehled testovaných subjektů. [1 str. 123]

Samostatná skupina se objevila i ve studii č. 6, kde bylo shromážděno 6 pacientů s cereberální ataxií. Subjektům byla porucha diagnostikována na základě anamnézy, neurologického vyšetření a byla ověřena magnetickou rezonancí. Podrobnější informace o pacientech jsou uvedeny na obrázku č. 10. Studie č. 3 a 5 neuvádí žádné informace týkající se určení diagnózy a kritéria pro rozdělení subjektů do skupin.

	Pacient č. 1	Pacient č. 2	Pacient č. 3	Pacient č. 4	Pacient č. 5	Pacient č. 6
Věk pohlaví	39 ♂	71 ♂	48 ♀	57 ♀	52 ♂	68 ♂
diagnóza	SCA 2	IDCA	SCA 2	geneticky nespécifikovaná CA (bratr)	IDCA	IDCA
klinický obraz	paleocerebelární a neocerebelární syndrom, dysartrie	paleocerebelární a neocerebelární syndrom	paleocerebelární a neocerebelární syndrom, dysartrie	paleocerebelární a neocerebelární syndrom s výraznou převahou na DKK	paleocerebelární a neocerebelární syndrom, dysartrie	paleocerebelární syndrom
MRI	kmenová a mozečková atrofie	nečetné subkortikální glózy	atrofie cerebella	---	výrazná atrofie cerebella	atrofie cerebella, ojediné ložisko v bílé hmotě supratentoriálně
SARA	15,5	---	18	7,5	12,5	8,5
počet let od počátku problémů	6	5	9	3	5	14
pozitivní rodinná anamnéza	ano	ne	ano	ano	ne	ne
Přítomnost extracerebelární poruchy	0	syndrom zadních provazců míšních	polyneuropatický syndrom	syndrom zadních provazců	polyneuropatický syndrom DKK	pyramidový, lehký hypertonicko-hypokineticý syndrom

Obrázek 10 - Informace o pacientech ze studie č. 6. [13 str. 36]

Studie č. 1, 2, 4 a 6 uvádí informace o tom, že subjekty dříve absolvovaly léčbu či rehabilitaci. Studie č. 1 zahrnuje pacienty, kteří měli problémy s rovnováhou po dobu nejméně 1 roku a vyzkoušeli medikamentózní nebo chirurgickou léčbu. Všichni pacienti absolvovali také konvenční rehabilitaci, která průměrně trvala 35,54 min ($\pm 6,98$ min). Po léčbě došlo ke zmírnění příznaků, pacienti však uváděli přetrvávající závratě a vykazovali abnormální posturografické skóre. Subjekty ve studii č. 2 absolvovali vestibulární rehabilitaci (VR). Studie č. 4 uvádí: Všichni až na jednoho pacienta byli dříve léčeni běžnou vestibulární rehabilitační terapií (VRT), ale nadále trpěli poruchami rovnováhy, které ovlivňovaly jejich každodenní aktivity. [1] Ve studii č. 6 se uvádí: „Pacienti byli v době výzkumu 3–14 let od objevení prvních příznaků (průměr 7 let; SD 3,61)“ [13 str. 34]

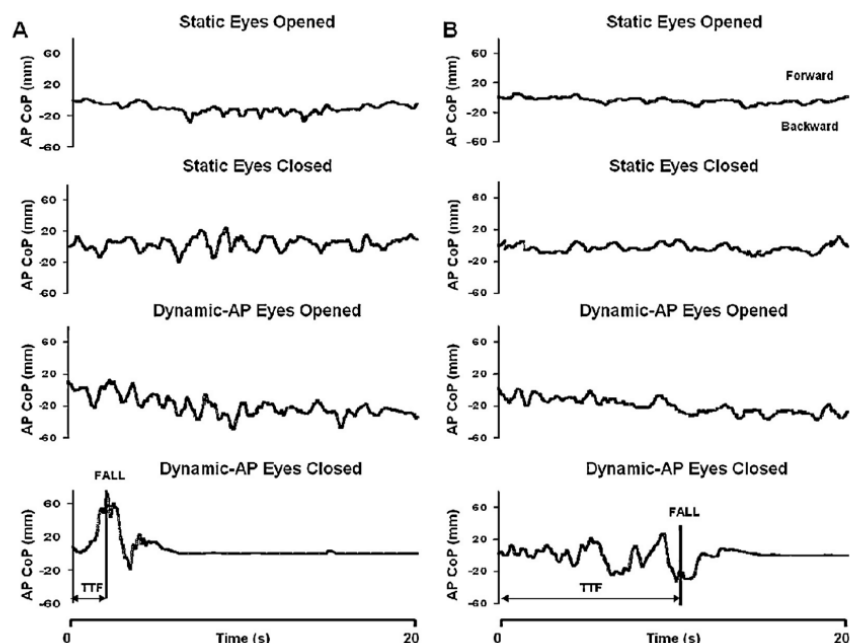
5.5 Rehabilitace a její výsledky

Ve studiích č. 2, a 6 je zmíněno, že před samotnou rehabilitací proběhlo zaškolení odborným personálem, jak přístroj BrainPort používat. Zároveň byl

system nastaven podle individuálních potřeb pacienta. Studie č. 6 uvádí: „*Pacient byl poučen o principu funkce přístroje BrainPort (kap. 2.9) a jeho využití při terapii a byla provedena instruktáž a nácvik použití přístroje v sedu na židli a krátké cvičení v celkové délce trvání 30 min.*“ [13 str. 39]

Před zahájením rehabilitace je nutné vyšetřit rovnováhu subjektů před a po rehabilitaci a vyhodnotit výsledky. Ve studii č. 1 byla rovnováha pacientů hodnocena pomocí posturografického systému SPS, na který byla umístěna pasivně se naklápějící plošina. Díky tomu se zaznamenalo kolísání v antero-posteriorní (AP) a medio-laterální (ML) ose. Pacienti při vyšetření prováděli statické a dynamické úkoly s otevřenýma i zavřenýma očima. Rehabilitace trvala 4 dny a trénink s přístrojem BrainPort probíhal dvakrát denně a trval jednu hodinu (hodinový trénink byl rozfázovaný na 5 pětiminutových a 1 dvacetiminutové cvičení). Pauza mezi jednotlivými tréninky byla 4 hodiny. První a poslední trénink sloužil k hodnocení rovnováhy. Během zbývajících sezení měli pacienti za úkol provádět balanční cvičení na pevných i labilních plochách a korigovat rovnováhu podle informací ze systému BrainPort. Obtížnost úkolů se odvíjela od schopností pacienta.

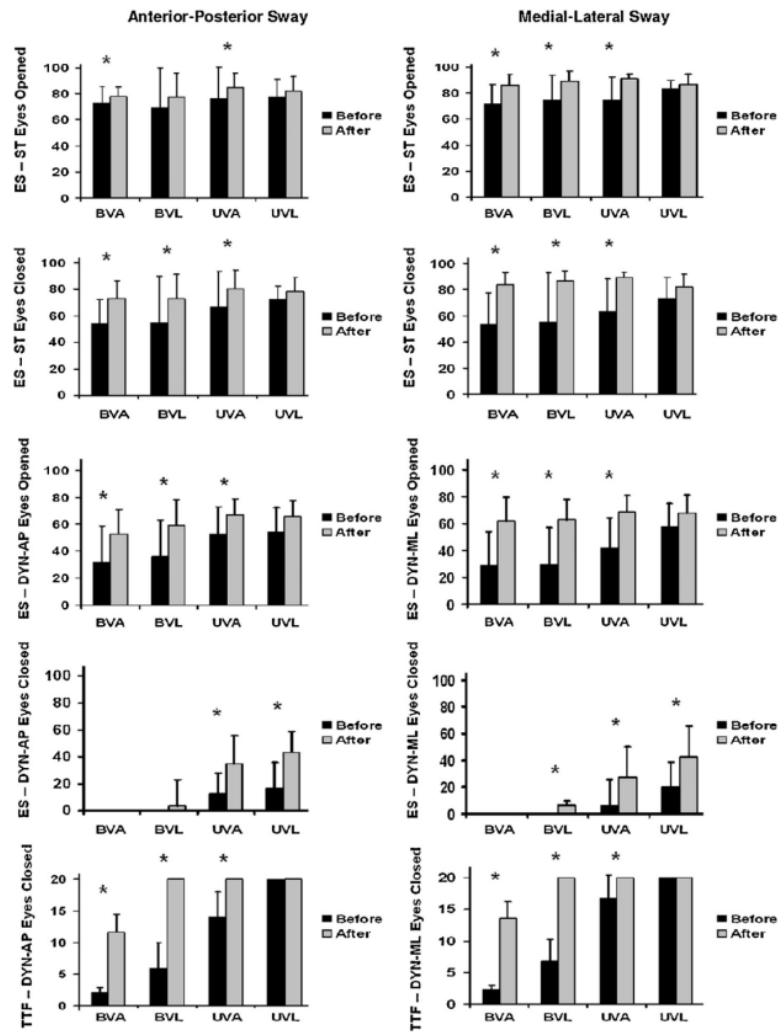
Na obrázku č. 11 jsou 4 grafy, které znázorňují dislokace v AP ose před a po terapii u jednoho z pacientů s BVA. Grafy jsou rozděleny na statické úkoly s otevřenýma očima, statické úkoly se zavřenýma očima, dynamické úkoly s otevřenýma očima a dynamické úkoly se zavřenýma očima. Studie uvádí, že podobné účinky terapie byly pozorovány i v ML ose. [36]



Obrázek 11 - Výsledky pacienta s BVA ze studie č. 1. [36 str. 779]

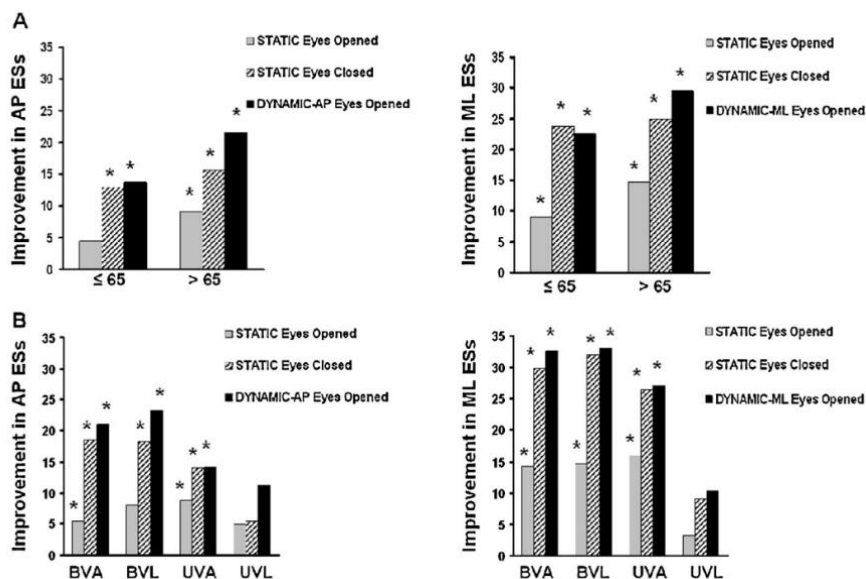
Grafy ve sloupci A znázorňují výsledky rovnováhy před tréninkem a grafy ve sloupci B zase výsledky 4 hodiny po tréninku se systémem BrainPort. Čas do pádu (TTF), který je znázorněn v posledních grafech udává dobu, po kterou pacient stojí, než dojde k pádu.

Obrázek č. 12 znázorňuje průměrné skóre rovnováhy (ES) a dobu do pádu (TTF) naměřené před terapií (černé sloupce) a po terapii (šedé sloupce) u jednotlivých podskupin pacientů. Směrodatná odchylka je vyznačena svislou čarou ve sloupci. Hodnoty ES byly naměřeny ve statických polohách s otevřenými i zavřenými očima a při dynamických úkonech s otevřenými i zavřenými očima. Průměrná doba do pádu se měřila pouze při dynamických úkonech. Levý sloupec znázorňuje osu AP a levý sloupec osu ML.



Obrázek 12 - Výsledky průměrného skóre rovnováhy (ES) a doba do pádu (TTF) ze studie č. 1. [36 str. 780]

Na obrázku č. 13 můžeme vidět grafy průměrného zlepšení (rozdíl mezi skóre rovnováhy před terapií a po ní) u kývání v AP a ML ose. Panel A znázorňuje výsledky u věkových skupin a panel B u podskupin rozdělených podle diagnózy. Šedivý sloupec znázorňuje výsledky získané ze statických úloh s otevřenými očima při terapii. Proužkovaný sloupec zase statické úkoly se zavřenými očima a černý sloupec dynamické úlohy s otevřenými očima.



Obrázek 13 - Průměrné zlepšení pacientů ze studie č. 1. [36 str. 781]

Studie č. 1 uvádí: Celkově tato studie potvrdila, že trénink s přístrojem BrainPort zlepšuje posturální výkony u pacientů s poruchou rovnováhy a chronickou závratí, kteří se dostali na úroveň, na níž se při běžné rehabilitaci nedostali. [36]

Studie č. 2 uvádí: Klinické účinky léčby byly stanoveny porovnáním složeného skóre SOT před a po léčbě a skóre senzoričké analýzy. Byly porovnány počty pádů před a po léčbě během podmínek 5 a 6 SOT. (Obrázek č. 14) [37]

Symptomy pacientů byly rozděleny podle vizuální analogové škály (VAS) na tři kritéria, a to remisi (R), která odpovídá 100% úlevě od příznaků, částečnému zotavení (PR), kdy se příznaky zlepšili o 50 – 90 % a bez zotavení (WR) odpovídající zlepšení symptomů o méně než 50 %.

Rehabilitace probíhala dva týdny, během kterých pacienti absolvovali dva patnáctiminutové tréninky s odstupem 3 – 4 hodin. Trénink probíhal každý

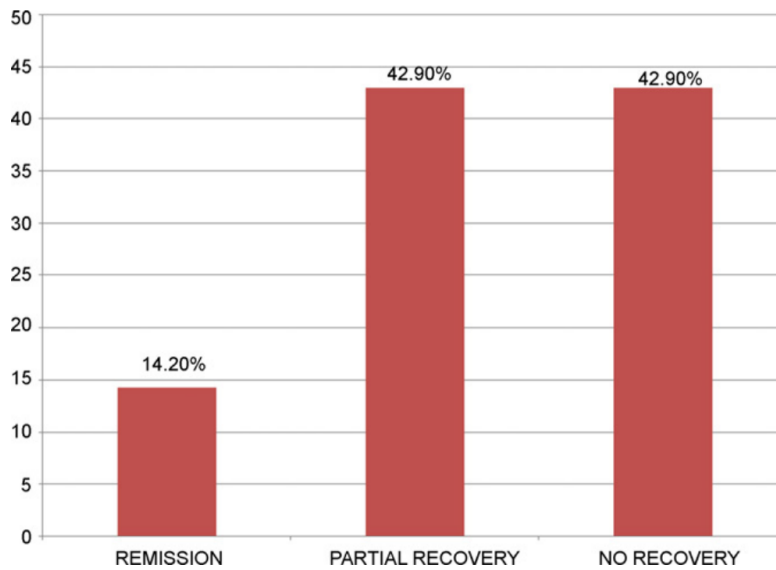
druhý den, tedy 3x týdně. Celkem pacienti absolvovali dvanáct cvičení se systémem BrainPort, během kterých byly aplikovány posturální úkoly na pevných i labilních plochách.

C5 Pre/post	C6 Pre/post	CS Pre/post
3 falls/63.33	3 falls/58.66	46/70
3 falls/55.33	3 falls/61.33	27/74
3 falls/23.66	3 falls/48.66	33/65
3 falls/11.33	3 falls/3 falls	29/50
3 falls/3 falls	3 falls/3 falls	39/50
3 falls/10.33	3 falls/3 falls	47/45
3 falls/50.33	3 falls/13.33	47/65

Obrázek 14 - Výsledky pacientů v podmínkách 5 (C5), 6 (C6) SOT a složeného skóre (CS) počítačové dynamické posturografie před a po léčbě. [37 str. 125]

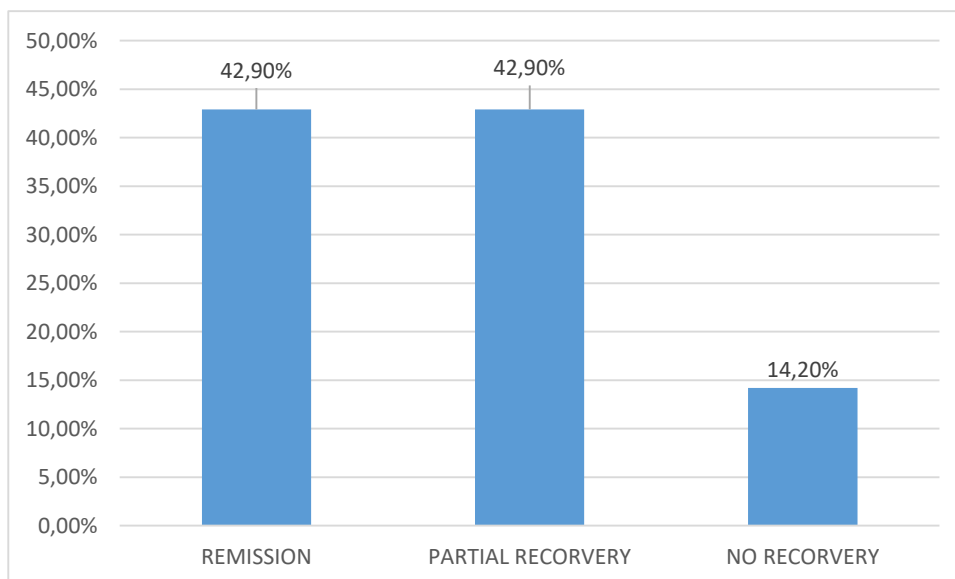
Na obrázku č. 14 můžeme vidět porovnání výsledků pacientů před a po léčbě. V prvním sloupci jsou zapsány výsledky za podmínek komponenty 5 v SOT a ve druhém sloupci za podmínek komponenty 6. Poslední sloupec popisuje výsledky složeného skóre. Číselné hodnoty představují procenta ze 100 %. Slovem falls jsou vyznačeny počty pádů. Průměrná hodnota výsledků SOT před léčbou byla $38,3 \pm 8,7$ a po léčbě $59,9 \pm 11,3$.

Výsledky VAS jsou znázorněny na obrázku č. 15. Studie č. 2 uvádí: Ke klinickému zlepšení došlo u 85,5 % pacientů, z toho tři byli bez příznaků (42,9 %) a tři se částečně zotavili (42,9 %). Pouze u jednoho pacienta (14,2 %) nedošlo ke zlepšení. [37]



Obrázek 15 - Výsledky VAS. [37 str. 125]

Obrázek č. 15 je graf vyňatý ze studie č. 2, jehož hodnoty neshodují s výše uvedenými informacemi v textu (viz str. 51). Obrázek č. 16 je graf sestrojený autorem na základě informací vyplývajících z textu. První sloupec znázorňuje pacienty s vymizením symptomů, druhý sloupec pacienty, kteří se částečně zotavili a poslední sloupec pacienta, kterému se zlepšily příznaky o méně než 50%.



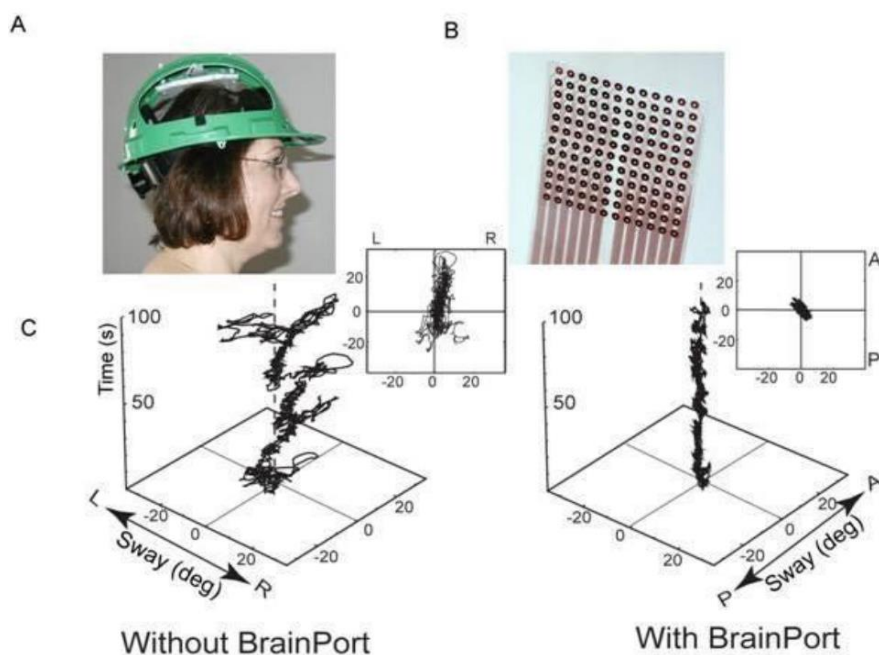
Obrázek 16 - Výsledky VAS - graf s informacemi vyplývajících z textu. (tvorba autora)

Studie č. 2 uvádí: Výsledky naznačují, že specifická rehabilitace zlepšila posturální kontrolu pacientů s BVL, kteří se zúčastnili této studie. [37]

Léčba ve studii č. 3 trvala 3 – 5 dnů. Studie uvádí: Zjistili jsme dvě skupiny účinků ETVSS na subjekty BVL: okamžité a reziduální. Po krátkém (15-40 minutovém) tréninkovém postupu byly všechny subjekty schopny udržet vertikální postoj se zavřenýma očima a po dalším tréninku (30-160 minut) byly některé schopny stát se zavřenýma očima na měkké podložce nebo ve ztíženém Rombergově postoji. [3]

Reziduální účinky byly rozděleny na krátkodobé následné účinky, které se objevily u sedících pacientů po 1 – 5 minutách cvičení s elektrotaktilním vestibulárním substitučním systémem (ETVSS) a trvaly krátce od 30 vteřin do 3 minut. Průměrně po 5 trénincích byly pozorovány dlouhodobé následné účinky, které trvaly 4-12 hodin. Pacientům se zlepšila nejen rovnováha, ale i chůze po nerovném nebo měkkém povrchu. Poslední skupinou jsou přetrvávající účinky, které byly prokázány pouze u jednoho subjektu. Po absolvování 40 tréninkových jednotek přetrvávaly účinky ještě 8 týdnů od posledního sezení.

Na obrázku č. 17 je přilba registrující posun hlavy v horizontální rovině (A), soustava 144 elektrod (B) a grafy výkonu pacienta s BVL bez a se systémem BrainPort. Graf znázorňuje polohu hlavy v závislosti na čase, který je zobrazen svislou osou. V příloze č. 7 nalezneme osobní příběh pacienta, vyňatý ze studie č. 3, který absolvoval léčbu systémem BranPort.



Obrázek 17 - ETVSS, soustava elektrod a výsledky pacienta s BVL. [3 str. 118]

Studie č. 3 uvádí: Vyhodnocení výsledků a předchozích studií naznačuje, že reorganizovat lze i malé množství přežívající vestibulární senzory tkáně. Předchozí studie naznačují, že jako základ funkční reorganizace mohou sloužit pouhá 2 % přežívající nervové tkáně v systému. [3]

Ve studii č. 4 byli pacienti testováni na začátku léčby a po posledním tréninku se systémem BrainPort. Vyšetření probíhalo na počítačové dynamické posturografii (CDP), ke které byl použit protokol Sensory Organization Test (SOT). K těmto primárním testům byly následně přidány testy jako dynamický index chůze (DGI), škála ABC (Activities-specific Balance Confidence scale), dotazník Dizziness Handicap Inventory (DHI) a funkční testy rovnováhy.

Pacienti ve studii č. 4 absolvovali léčbu trvající průměrně 4 dny, během které absolvovali sezení trvající hodinu až hodinu a půl 2x denně. Před každým tréninkem pacienti prováděli cvičení na pohyblivost kloubů. Následný trénink se systémem BrainPort byl rozdělen na několik kratších (1–5 minut) a jedno

dvacetiminutové cvičení. Tréninková jednotka byla nastavena podle individuálních potřeb každého pacienta, kteří během tréninku plnili posturální úkoly, které obsahovaly změnu polohy těla, stoj na pevné i labilní ploše a stoj v modifikovaných a tandemových Rombergových polohách.

Obrázek č. 18 znázorňuje dobu tréninku se systémem BrainPort. Počet subjektů je uveden v prvním sloupci. Počet dní, během kterých byla absolvována léčba systémem BrainPort nalezneme ve druhém sloupci a poslední sloupec obsahuje kumulativní součet hodin strávených cvičením. V posledním řádku je znázorněn průměr uvedených hodnot.

BrainPort Balance Device Training Time		
Subject	Total Number of Days of BrainPort Training*	Cumulative Hours of BrainPort Use
1	3	5
2	3	2
3	3	2
4	5	3.8
5	5	3
6	3.5	8.3
7	3	3.4
8	3.5	5.8
9	3.5	5.8
10	5	9.6
11	4.5	7.6
12	4.5	7.6
13	4.5	4.5
14	4.5	5
15	4.5	4.9
16	4.5	4.7
17	4.5	6.9
18	4.5	4.2
19	4.5	5.6
20	4.5	4
21	4.5	4
22	7	4.6
23	4.5	4.8
24	4.5	4.2
25	4.5	4.5
26	5	4.4
27**		
28	4.5	4.8
Average	4.3	5

Obrázek 18 - Doba tréninku se systémem BrainPort. [1 str. 126]

Studie č. 4 uvádí: U subjektů došlo ke zlepšení přibližně v 55 % funkčních testů rovnováhy. Například 6 ze 7 subjektů, které před tréninkem nedokázaly stát se zavřenýma očima, dokázalo po tréninku s přístrojem BrainPort tento úkol splnit a 7 z 12 subjektů, které před tréninkem nedokázaly jít po rovné čáře, dokázalo po tréninku jít po rovné čáře bez odchylek. [1]

U všech subjektů došlo i ke zlepšení chůze a výraznému zlepšení statického držení těla. V některých případech se svalové napětí v posturálních svalových skupinách zmírnilo. Dále se všichni pacienti zlepšili v činnostech náročných na rovnováhu. Studie uvádí: Šestnáct osob uvedlo, že se jim snížila celková únava, a to výroky typu "Mám více energie po celý den". Subjekty uváděly zlepšení rovnováhy při funkčních činnostech po tréninku s balančním zařízením BrainPort ve srovnání s úrovní jejich funkcí po dosažení plató při tradiční vestibulární rehabilitační terapii. [1]

Jednotlivé testy a jejich výsledky jsou znázorněny na obrázku č. 19, kde jsou uvedeny použité testy (první sloupec), hodnoty před (druhý sloupec) a po (čtvrtý sloupec) léčbě, směrodatné odchylky (druhý a pátý sloupec) a hodnota P (poslední sloupec).

Change in Pre- and Post-treatment Scores (All subjects)

Test	Pre-treatment	SD*	Post-treatment	SD*	P value
Composite SOT ($n = 28$) ¹	48.5	± 18.3	65.0	± 17.1	< 0.001
DGI ($n = 21$) ²	18.4	± 5.30	21.5	± 3.10	< 0.001
ABC ($n = 24$) ²	61.7	± 20.4	78.0	± 18.5	< 0.001
DHI ($n = 20$) ²	57.3	± 19.6	30.2	± 23.3	< 0.001

Obrázek 19 - Výsledky testů ze studie č. 4. [1 str. 127]

Na obrázku č. 20 je zobrazena analýza výsledků před a po léčbě podle etiologie poruch rovnováhy. V první části jsou výsledky u pacientů s periferní etiologií a v druhé části pacienti s centrální etiologií. Z výsledků vyplývá, že větší zlepšení u všech testů prokazovala skupina pacientů s periferní etiologií.

Results: Change in Scores based on Etiology

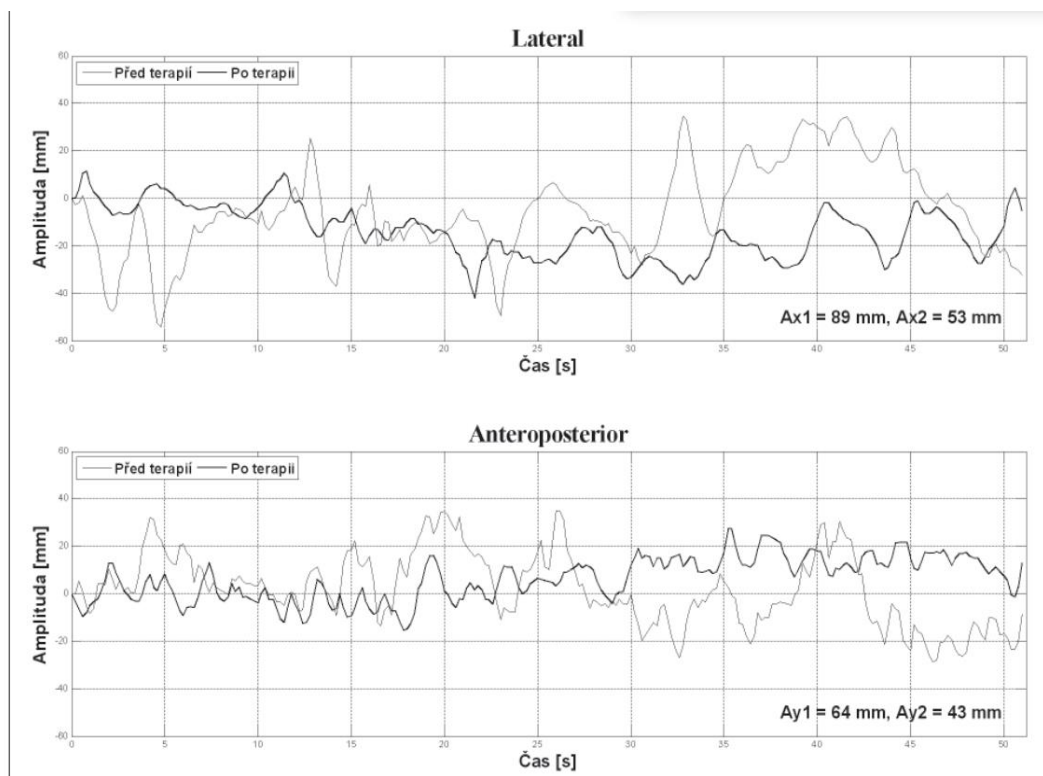
Test		Peripheral				Central			
		N	Mean	SD*	P value	N	Mean	SD*	P value
Composite SOT ¹	Pre	15	46.9	17.40	< 0.0001	13	50.5	18.46	< 0.0001
	Post	15	65.0	14.07		13	64.9	20.70	
DGI ²	Pre	10	18.3	4.76	< 0.01	11	18.5	6.01	< 0.05
	Post	10	22.5	2.01		11	20.6	3.67	
ABC ²	Pre	12	65.3	13.73	< 0.0005	12	58.1	25.56	< 0.0015
	Post	12	85.0	13.69		12	73.8	21.68	
DHI ²	Pre	10	55.4	24.50	< 0.01	11	53.8	22.46	< 0.05
	Post	10	22.4	20.19		11	34.5	26.00	

Obrázek 20 - Výsledky subjektů rozdělené dle etiologie poruchy rovnováhy. [1 str. 129]

Studie č. 4 uvádí: Celkově všechny subjekty zaznamenaly po léčbě přístrojem BrainPort významné zlepšení kontroly rovnováhy a senzorio-motorické koordinace, ačkoli rychlost a rozsah obnovení rovnováhy se u jednotlivých subjektů lišily. [1]

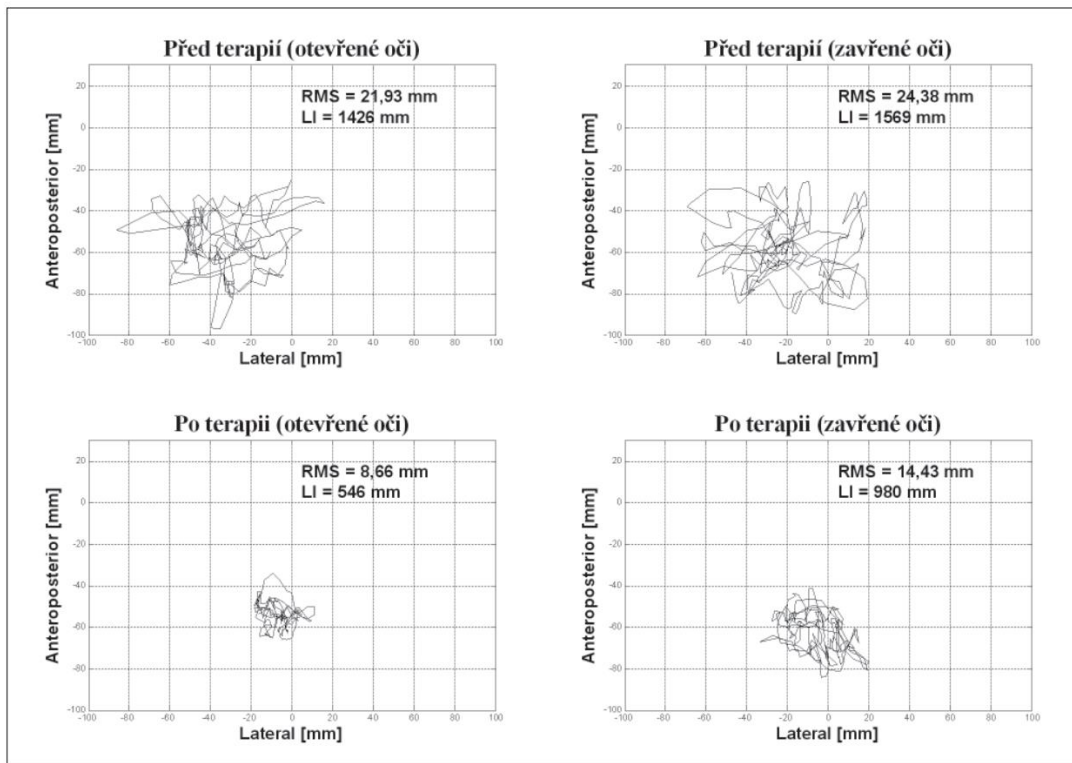
Ve studii č. 5 byl subjekt vyšetřen pomocí počítačové posturografie ve stoji s otevřenými i zavřenými očima. Vyšetření proběhlo před zahájením rehabilitace a po jejím konci. Studie uvádí: „K posturografickému vyšetření jsme použili systém SPS Synapsys s tenzometrickou plošinou se třemi tlakovými snímači. Doba vyšetření byla 52 sekund pro každou z testovaných situací (nahrávací frekvence 40 Hz). Vyšetření prokázalo těžkou poruchu stability stoje s titubacemi o velké amplitudě a zvýšeným rizikem pádu. Subjektivně pacienta nejvíce obtěžovala nejistota a pády.“ [8 str. 366]

Po vyšetření absolvoval pacient pětidenní rehabilitaci, při které cvičil denně 35 minut se systémem BrainPort. Pacient plnil posturální úkoly, jejichž náročnost se postupem rehabilitace zvyšovala. Po posledním tréninku proběhlo kontrolní vyšetření a k hodnocení rovnováhy byl využit grafický záznam jednotlivých amplitud výsledných tlakových sil (CoP) v čase (stabilogram) viz obrázek č. 21. Na obrázku jsou grafy s výsledky CoP v latero-laterálním a antero-posteriorním směru. Šedivé amplitudy znázorňují výsledky před terapií (Ax1 a Ay1) a černé amplitudy výsledky po terapii (Ax2 a Ay2).



Obrázek 21 - Porovnání stabilogramů před terapií a po jejím skončení. [8 str. 366]

Na obrázku č. 22 došlo k porovnání statokineziogramů, což jsou stabilogramy znázorněné ve vektorové formě. Ke srovnání výsledků došlo před a po skončení rehabilitace. Střední kvadratická odchylka statokineziogramu je označena jako RMS a délka trajektorie statokineziogramu jako LI.



Obrázek 22 - Porovnání statokineziogramů před terapií a po jejím skončení. [8 str. 367]

Studie č. 5 uvádí: „Z námi získaných dat je patrné, že u referovaného pacienta došlo ke klinicky významnému zlepšení objektivních parametrů posturální stability.“ [8 str. 366]

Ve studii č. 6 byla pacientům vyšetřena posturální stabilita před a po léčbě se systémem BrainPort. Vyšetření probíhalo prostřednictvím systému Synapsys. Při vyšetření byly použity klinické testy (BESTest, DGI,) a dotazníky (ABC, DHI)

Pacienti podstoupili terapii trvající dvanáct dnů, během níž absolvovali osmnáct cvičení s přístrojem BrainPort. Tréninkové jednotky byly prováděny dvakrát denně ve všední den a jednou denně během víkendu. Jeden trénink probíhal 30 minut a byl rozdělen do dvou částí po 15 minutách, které dělila pěti minutová pauza. Pauza mezi jednotlivými lekceci byla 2 hodiny. Na obrázku č. 23 můžeme vidět harmonogram celé rehabilitace.

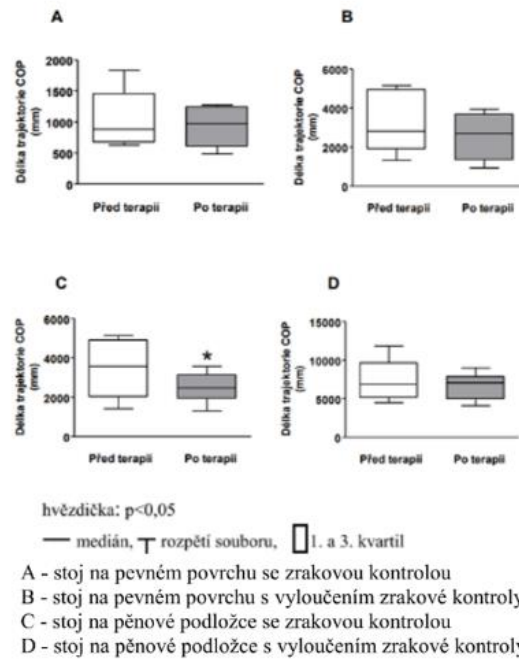
1. den	2. – 11. den	12. den
<p>Vstupní vyšetření pacienta neurologem</p> <ul style="list-style-type: none"> - informování pacienta o studii - MMSE - Ataxia Scale <p>Vstupní vyšetření pacienta fyzioterapeutem</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posturografie - BESTest - DGI - ABC - DHI <p>Edukace pacienta o principu tréninku s přístrojem BrainPort a nácvik použití přístroje</p> <ul style="list-style-type: none"> - vysvětlení principu funkce přístroje BrainPort a jeho využití při terapii - nácvik použití přístroje a terapie 	<p>Terapie s přístrojem BrainPort</p> <p style="text-align: center;">2x denně 30 min ve všední den</p> <p style="text-align: center;">1x 30 min během víkendu</p>	<p>Výstupní vyšetření pacienta fyzioterapeutem</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posturografie - BESTest - DGI - ABC - DHI

Obrázek 23 – Průběh rehabilitace ve studii č. 6 [13 str. 38]

Studie č. 6 uvádí: „Signifikantní zlepšení hodnot po provedení 12denní terapie ukázaly u zkoumané skupiny pacientů oba klinické testy – BESTest a DGI ($p < 0,05$). Zlepšení v parametrech posturografie je nekonstantní, statisticky významné zlepšení bylo prokázáno pouze v některých měřených parametrech, a to v délce trajektorie CoP ve stoji na pěnové podložce se zrakovou kontrolou, v ploše opsané CoP ve stoji na pevném povrchu s vyloučením zrakové kontroly, v ploše opsané CoP ve stoji na pěnové podložce se zrakovou kontrolou, v maximálních výchylkách CoP mediolaterálním směrem ve stoji na pevné podložce s vizuální kontrolou i s vyloučením vizuální kontroly a ve stoji na pěnové podložce s vizuální kontrolou a v maximálních výchylkách CoP v anterioposteriorním směru ve stoji na pěnové podložce se zrakovou kontrolou ($p < 0,05$).“ [13 str. 42]

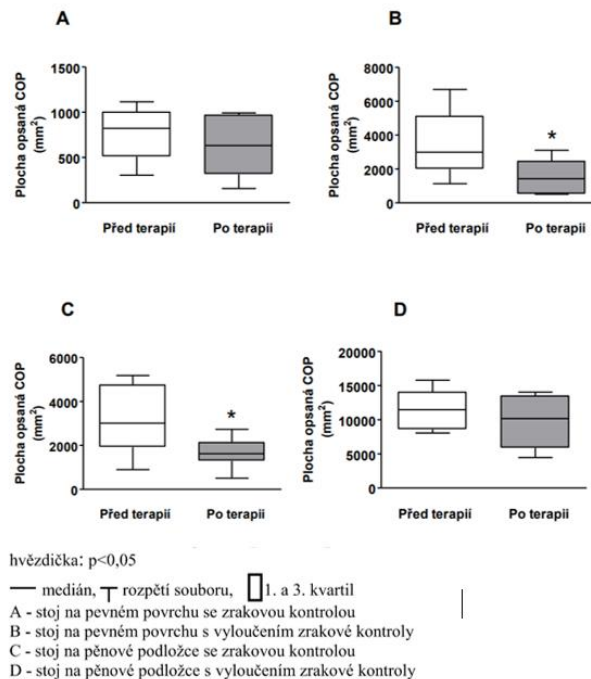
Obrázek č. 24 znázorňuje analýzu délky trajektorie CoP posturografického měření ve stoji na pevném povrchu se zrakovou kontrolou (A), ve stoji na pevném povrchu bez zrakové kontroly (B), ve stoji na pěnové podložce se zrakovou kontrolou (C) a ve stoji na pěnové podložce s vyloučením zrakové

kontroly (D). Ve stoji na pěnové podložce se zrakovou kontrolou došlo ke snížení délky trajektorie o 28,0 % a u zbylých úkolů o 19,7 %.



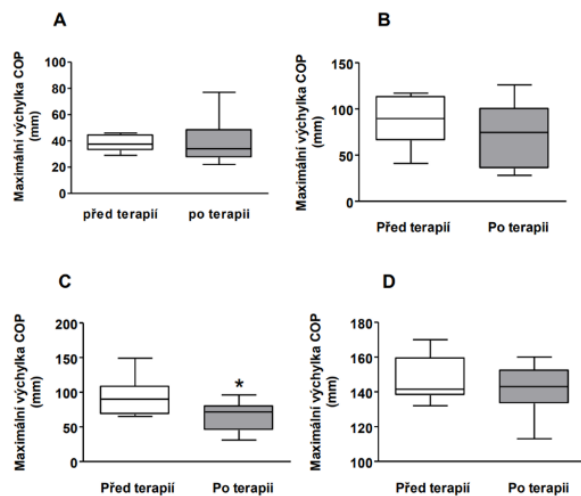
Obrázek 24 - Délka trajektorie CoP před a po terapii [13 str. 44]

Analýza plochy opsané CoP posturografického vyšetření je na obrázku č. 25. U grafu A a D nebyl prokázán statisticky významný rozdíl. U grafu B bylo dosaženo zlepšení o 55,5 % a u grafu C ještě větší zlepšení, a to o 57,2 %.



Obrázek 25 - Plocha opsaná CoP před a po terapii [13 str. 45]

Na obrázku č. 26 a obrázku č. 27 jsou výsledky pro maximální výchylky CoP v anteroposteriorním a mediolaterálním směru. Studie uvádí: „V AP směru došlo ke statisticky významnému zlepšení hodnot pouze ve stoji na pěnové podložce s vizuální kontrolou (o 29,2%), ML maximální výchylka se statisticky významně snížila ve stoji na pevné podložce s vizuální kontrolou (o 38,5%) i bez vizuální kontroly (o 48,7%) a ve stoji na pěnové podložce s vizuální kontrolou (o 35,24%). Ve stoji na pěnové podložce bez vizuální kontroly tedy nedošlo k signifikantnímu zlepšení v ani jednom směru.“ [13 str. 46]

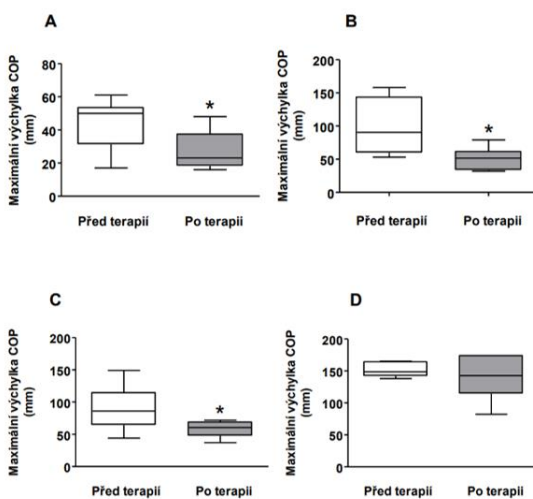


hvězdička: $p < 0,05$

— medián, T rozpětí souboru, □ 1. a 3. kvartil

A - stoj na pevném povrchu se zrakovou kontrolou; B - stoj na pevném povrchu s vyloučením zrakové kontroly; C - stoj na pěnové podložce se zrakovou kontrolou; D - stoj na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly;

Obrázek 27 - Maximální výchylky v anteroposteriorním směru před a po terapii [13 str. 46]



hvězdička: $p < 0,05$

— medián, T rozpětí souboru, □ 1. a 3. kvartil

A - stoj na pevném povrchu se zrakovou kontrolou; B - stoj na pevném povrchu s vyloučením zrakové kontroly; C - stoj na pěnové podložce se zrakovou kontrolou; D - stoj na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly;

Obrázek 26 - Maximální výchylky v mediolaterálním směru před a po terapii [13 str. 47]

6 VÝSLEDKY

Léčba poruch rovnováhy prostřednictvím systému BrainPort je nová a inovativní léčebná metoda. Ve speciální části bylo provedeno srovnání 4 zahraničních a 2 českých studií, zabývajících se touto léčebnou metodou. České studie se zabývaly léčbou poruch rovnováhy u pacientů s neurologickými poruchami, zatímco zahraniční studie se zaměřovaly převážně na pacienty s vestibulárními poruchami. Dvě zahraniční studie se zabývaly i pacienty s neurologickými poruchami nebo smíšenou etiologií.

Každá studie byla jinak koncipovaná a lišily se od sebe hned několika faktory, například velikostí vzorku, délkou léčby, frekvencí jednotlivých cvičení, cílovou skupinou apod. Navzdory všem odchylkám byly výsledky všech studií pozitivní a prokázaly účinnost léčby poruch rovnováhy prostřednictvím systému BrainPort.

V každé studii bylo provedeno vyšetření před a po léčbě. Byla provedena analýza výsledků a následné vyhodnocení. Tyto výsledky prokazovaly zlepšení posturální stability a pacienti v některých studiích pociťovali účinky trvající i po léčbě se systémem BrainPort. Pacienti, kteří podstoupili konvenční rehabilitaci, nedosáhli tak výrazných výsledků, jako při rehabilitaci se systémem BrainPort.

Ze studií vyplynulo, že výběr vhodných pacientů je nedílnou součástí rehabilitace se systémem BrainPort. Při některých stavech, jako je neuropatie jazyka, poranění ústní dutiny a jazyka, infekční onemocnění a další, by mohla být léčba neúčinná nebo dokonce nebezpečná a mohla by pacientům spíše uškodit než pomoci.

Studie potvrdily, že léčba poruch rovnováhy prostřednictvím systému BrainPort má pozitivní výsledky jak u pacientů s vestibulárními poruchami, tak u pacientů s neurologickými poruchami. Také prokázaly, že větší účinky léčby se objevily u starších pacientů, což může znamenat, že věk negativně ovlivňuje kvalitu posturální stability a zároveň poukazuje na určitou míru plasticit mozku i ve vyšším věku.

7 DISKUZE

BrainPort je zařízení, které se používá jako léčebná metoda pro pacienty s poruchami rovnováhy. Využívá elektrotaktilní stimulace jazyka a následné biologické zpětné vazby. Senzorické informace se promítají na jazyk v závislosti na poloze hlavy. Pacient tak dostává nepřetržité informace o poloze hlavy a může kontrolovat svojí posturální stabilitu. Tato metoda byla původně vytvořena pro nevidomé, aby jim pomohla poskytnout vizuální informace prostřednictvím jazyka, ale později byla upravena pro léčbu problémů s rovnováhou. [1, 6]

BrainPort byl vytvořen s cílem nahradit vestibulární signály a zároveň uvolnit zrakové a sluchové vstupy, které se obvykle podílejí na regulaci rovnováhy a prostorové orientace, aby se zlepšila posturálně-kinetická výkonnost. Předchozí výzkumy ukázaly, že u pacientů s vestibulárními defekty je CNS schopna správně integrovat tato data na základě polohy hlavy a řídit vzpřímené držení těla. Kromě toho bylo prokázáno, že zvýšení stability přetrvává i po odpojení přístroje a tento zbytkový přínos lineárně koreluje s frekvencí používání přístroje. [36]

V zahraničí probíhá větší počet klinických studií zahrnujících více pacientů, což umožňuje přesnější vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti BrainPortu u pacientů, kteří trpí chronickými závratěmi a problémy s rovnováhou. V České republice probíhají spíše případové a pilotní studie, které zahrnují menší počet pacientů. Rozdíl je i v dostupnosti přístroje, zatímco v České republice je BrainPort méně rozšířený a méně často využívaný, v zahraničí je obecně dostupnější a využívanější v klinických zařízeních.

Malý počet studií na téma BrainPort se odvíjí od stáří této metody. BrainPort je nová a moderní metoda, která není prozatím dostatečně rozšířená. Studie vybrané do speciální části byly vybírány podle několika kritérií, jako byla cílová skupina a velikost vzorku. Vzhledem k nedostatku studií neobsahovaly vybrané studie dostatečný počet testovaných subjektů, proto výsledkům nemůžeme dávat takovou váhu. Nejpočetnější vzorek měla studie č. 1, a to 71 subjektů. Další studie čítaly 39, 28, 7, 6 a 1 subjekt. Nejméně početné byly české studie, možná proto, že systém BrainPort je v České republice málo rozšířen.

Obecně platí, že čím více vzorků, tím kvalitnější výsledky, proto si myslím, že některé studie nemají dostatečně podložené výsledky. Na druhou stranu všechny studie udávají pozitivní výsledky, ať už se jedná o pacienty s vestibulárními nebo centrálními poruchami.

Nejpřehlednější výsledky měla studie č. 1 a 6. Grafy byly vhodně zvolené a přehledně popsány. Rozdíl v těchto studiích byl v cílové skupině, kdy se první studie zaměřila na pacienty s vestibulárními poruchami a druhá studie na pacienty s cereberální ataxií. Lišily se i v počtu subjektů, a to výrazně, kdy první studie obsahovala 71 subjektů a druhá pouze 6. Studie č. 3 byla oproti ostatním obsahově kratší a chyběly v ní některé informace, které byly v jiných studiích obsaženy. Zároveň mě zaujal osobní příběh napsaný v této studii.

Všechny studie vybrané do speciální části provedli vyšetření posturální stability před a po léčbě, aby mohli co nejpřesněji analyzovat a vyhodnotit výsledky. Průběh terapie měl u všech studií různé trvání, frekvenci a počet tréninkových jednotek, ale téměř stejný postup. Pacienti prováděli posturální úkoly na pevných i labilních plochách s vizuální kontrolou a bez ní. Náročnost úkolů byla individualizována podle potřeb jednotlivých pacientů. Z výsledků

získaných ze studií, vyplývá, že léčba prostřednictvím systému BrainPort má pozitivní účinky u pacientů s vestibulárními i centrálními poruchami. Proto si myslím, že není přesně dané, kolik by měl pacient absolvovat cvičení a jak dlouho absolvovat rehabilitaci. Každý pacient má svoje individuální potřeby, a pokud bude obtížnost tréninkové jednotky správně nastavena a respektována únava pacienta, můžeme dosáhnout požadovaných pozitivních výsledků.

Do studií byli vybíráni starší pacienti, což můžeme odůvodnit i tím, že věk je jeden z faktorů ovlivňujících rovnováhu. Studie, které jsou obsaženy ve speciální části, zahrnují pacienty ve věkovém rozmezí 25–84 let. Nejnižší věkový průměr měla skupina pacientů ve studii č. 3, a to 55 let, zatím co nejvyšší věkový průměr vykazovala studie č. 1, a to 65,11 let.

Léčba může být ovlivněna věkem pacienta, kdy starší pacienti mohou stimulaci hůře vnímat. Nicméně ve studii č. 1 skupina pacientů s věkem nad 65 let prokazovala výraznější zlepšení při kontrole posturální stability než skupina pacientů pod 65 let. Tato studie také odhalila pozoruhodné zlepšení v obou věkových kategoriích, což naznačuje, že u starších lidí může existovat určitá míra plasticity mozku. [36]

Ve studii č. 2 došlo u třech pacientů s bilaterální vestibulární ztrátou k úplnému vymizení symptomů a u dalších třech pacientů se symptomy zlepšili o 50 – 90 %. Tito pacienti stejně jako pacienti ve studii č. 1 a 4 navíc dříve absolvovali konvenční rehabilitaci, ale nedosáhli uspokojivého výsledku. [37]

U studie č. 2 jsem si všiml, že informace o výsledcích nesouhlasí s následným grafem, kde byly výsledky vyhodnoceny. Myslím si, že došlo k chybě, ke které

by nemělo dojít, a proto jsem do speciální části vytvořil graf sestrojený na základě informací uvedených ve studii.

Studie č. 4, která se věnovala léčbě poruch u pacientů s vestibulárními i centrálními poruchami rovnováhy obsahovala, dle mého názoru nepřehledné informace z klinického testování, kdy výsledky byly shromážděny do jedné tabulky. Domnívám se, že by bylo vhodnější vytvořit tabulku pro každý test zvlášť, aby se ve výsledcích dalo lépe orientovat.

Studie č. 5 byla jediná případová studie v této práci. Obsahově byla kratší a také v ní chyběly některé informace, které byly uvedeny v ostatních studiích. Nevýhodou případových studií je nedostatek výsledků, které bychom mohli porovnat. Nicméně výsledky byly zpracovány do přehledných grafů.

Podle výsledků dosud provedených klinických studií a případových studií lze pomocí Brainportu úspěšně léčit různé poruchy rovnováhy, včetně poruch způsobených neurologickými onemocněními, jako je Parkinsonova choroba nebo roztroušená skleróza, a také poruchy po úrazech hlavy nebo jiných traumatech.

Výhody Brainportu přesahují pouhé zlepšení rovnováhy. Kromě toho pacienti, kteří používají Brainport, uvádějí lepší pohyblivost, stabilitu, koordinaci a také nižší riziko pádu. [1]

Jednou z výhod Brainportu je individuální přístup, který umožňuje přizpůsobit stimulaci na povrchu jazyka konkrétnímu pacientovi a jeho požadavkům. Každý pacient může mít specifickou konfiguraci elektrod a nastavení stimulace, která je pro něj nejvhodnější. [37]

Stejně jako u každé nové léčebné metody i zde existují určitá rizika a omezení. Někteří pacienti by například mohli obtížně akceptovat stimulaci jazyka nebo by mohli mít jiné kontraindikace, jako je neuropatie jazyka, otevřené rány v ústní dutině a na jazyku, infekční nemoci, civilizační choroby, gravidita u žen a další, které by jim znemožnily využití Brainportu. [1]

Dle mého názoru je BrainPort perspektivní metoda v léčbě poruch rovnováhy. Pokud osoby trpící chronickými závratěmi a problémy s posturální stabilitou nereagují na konvenční léčbu, měly by se odkázat na specializovaná pracoviště, která využívají tuto novou léčebnou metodu.

Je zapotřebí dalšího výzkumu a šetření, protože se jedná o relativně novou terapeutickou možnost, aby bylo možné přesněji určit účinnost a rizika spojená s tímto přístrojem. Nicméně z dosavadních výzkumů a klinických studií je patrné, že Brainport může být velkým přínosem pro pacienty s problémy s rovnováhou, kteří nereagovali dobře na běžnou léčbu.

I když v současné době nejsou BrainPort a klinické studie s ním spojené v České republice příliš rozšířené, je zde velký potenciál pro další výzkum a vývoj této léčebné metody. Vzhledem k pozitivním výsledkům převážně zahraničních, ale i českých studií, by mohlo být v budoucnu využití této technologie široce rozšířeno a pomoci pacientům s poruchami rovnováhy zlepšit jejich kvalitu života. Tato práce může být přínosem pro osoby zabývající se danou problematikou, ale i pro ty, kteří by chtěli provést další studii, která by pomohla ucelit výsledky a potvrdit tak účinnost systému BrainPort při léčbě poruch rovnováhy. Dále jsou v této práci podrobně shrnuty výsledky z českých a zahraničních studií, díky čemuž nemusíme číst všechny studie zvlášť.

8 ZÁVĚR

Bakalářská práce se zabývala novou léčebnou metodou zvanou BrainPort. Metoda slouží k léčbě poruch rovnováhy a využívá principů biologické zpětné vazby. Přístroj snímá polohu hlavy a na základě toho vytváří senzorickou informaci, která se promítá na jazyku. Díky tomu pacient dokáže lépe kontrolovat polohu hlavy a posturální stabilitu.

Z výsledků, které vyplývají ze studií, jsme ověřili, že léčba poruch rovnováhy prostřednictvím systému BrainPort je účinná u pacientů s vestibulárními i s centrálními poruchami. Tato nová, inovativní léčba je kvůli finanční náročnosti a nedostupnosti málo využívaná a primárně se volí konvenční rehabilitace, která nemusí být tak účinná.

Pro důkladnější analýzu výsledků by bylo zapotřebí shromáždit informace z více studií s velkým počtem subjektů. Práce může sloužit jako informativní dokument o systému BrainPort a jeho pozitivních účincích na osoby s poruchami rovnováhy.

9 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

ABC – Activities-Specific Balance Confidence scale

AP – anetrio-posteriorní

BBS – Berg Balance Scale

BESTets – Balance Evulation Systém Test

BFB - biofeedback

BVA – bilaterální vestibulární areflexie

BVL – bilaterální vestibulární ztráta

CDP – počítačová dynamická posturografie

CMP – cévní mozková příhoda

CoP – výsledná tlaková síla

CVS – centrální vestibulární syndrom

DGI – Dynamic Gait Index

DHI – Dizziness Handicap Inventory

ES – skóre rovnováhy

ETS – elektrotaktilní stimulace

ETVSS – elektrotaktilní vestibulární substituční systém

FRT – Functional Reach Test

IOD – intraorální zařízení

IRB – institucionální revizní komise

ML – medio-laterální

PET – pozitronová emisní tomografie

PVS – periferní vestibulární syndrom

SOT – Sensory Organization Test

TTF – čas do pádu

UVA – unilaterální vestibulární areflexie

UVL – unilaterální vestibulární ztráta

VAS – vizuální analogová škála

VOR – vestibulo-okulární reflex

VR – vestibulární rehabilitace

VRT – vestibulární rehabilitační terapie

VSR – vestibulo-spinální reflex

10 SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. DANILOV, Y.P., TYLER, M.E., SKINNER, K.L., HOGLE, R.A., BACH-Y-RITA, P. Efficacy of electrotactile vestibular substitution in patients with peripheral and central vestibular loss. *Journal of Vestibular Research* 2007;17(2/3):119–30.
2. VALENTA, Jiří a FIALA Pavel. Central nervous system: overview of anatomy. 2. vydání. Prague: Karolinum, 2019. ISBN 978-80-246-4131-7.
3. BACH-Y-RITA, P., DANILOV, Y., TYLER, M.E., a GRIMM, R.J., Late human brain plasticity: vestibular substitution with a tongue BrainPort human-machine interface, *J Intellectica* 40 (2005), 115-122.
4. Y.P. Danilov, M.E. Tyler and P. Bach-y-Rita, Vestibular Substitution for Postural Control, in: *Innovations Technologiques et Handicap: Actes des 17e[s] Entretiens de l'Institut Garches*, (Vol. 17), F. Lofaso, J.-F. Ravaud and A. Roby-Brami, eds, (Issy-les-Moulineaux; November 25–26, 2004). Paris, France: Frison-Roche; 2004. Institut Garches, Entretiens, pp. 216– 224.
5. PLAGENHOEF, S., EVANS, F.G., ABDELNOUR, T., Anatomical data for analyzing human motion, *Res Q Exerc Sport* 54 (1983), 169.
6. K.A. Kaczmarek and M.E. Tyler, Effect of electrode geometry and intensity control method on comfort of electrotactile stimulation on the tongue, *Proc of the ASME Haptics in VR Conference*, Oct. 12–15, 2000, 1239–1243, Orlando, FL.
7. K.A. Kaczmarek, J.F. Webster and R.G. Radwin, Maximal dynamic range electrotactile stimulation waveforms, *IEEE Trans Biomed Eng* 39 (1992), 701–715
8. Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie: časopis českých a slovenských neurologů a neurochirurgů. Praha: Česká lékařská společnost J.E. Purkyně, 1993-. ISSN 1210-7859.

9. FABER, J. 2017. Úvod do problematiky neurofyzologie. In: PTÁČEK, R., NOVOTNÝ, M. et. al. 2017. Biofeedback v teorii a praxi. Praha: Grada Publishing, a.s. ISBN 978-80-247- 5694-3.
10. GIGGINS, O. M., PERSSON, U. M., CAULFIELD, B. 2013. Biofeedback in rehabilitation. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation [on-line]. 10 (60) [2019-10-17]. ISSN: 1743-0003. Dostupné z doi:10.1186/1743-0003-10-60.
11. DOBRÁ, Veronika. Využití zpětnovazebních mechanismů v rehabilitaci. Olomouc, 2020. Bakalářská práce. Univerzita Palackého v Olomouci. Fakulta zdravotnických věd. Ústav fyzioterapie. Vedoucí práce Mgr. Radek Mlíka, Ph.D.
12. JANČÍKOVÁ, Kristýna. Možnosti uplatnění fyzioterapie v léčbě závratí. Olomouc, 2020. Bakalářská práce. Univerzita Palackého v Olomouci. Fakulta zdravotnický věd. Ústav fyzioterapie. Vedoucí práce Mgr. Jana Vyskotová, Ph.D.
13. KODRÍKOWÁ, Kateřina. Vliv rehabilitace elektrotaktilní stimulací jazyka na stabilitu stoje a chůze u pacientů s degenerativní cerebelární ataxií. Praha, 2011. Diplomová práce. Univerzita Karlova v Praze. 2. Lékařská fakulta. Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství. Vedoucí práce Mgr. Ondřej Čakrt
14. ŠORTOVÁ, M., DUBNOVÁ, K., STŘEDOVÁ M. 2016. Využití biologické zpětné vazby v léčebné rehabilitaci. MEDSOFT 2016 [on-line] [cit. 2023-03-06]. 28, 140 © 155. ISSN 1803- 8115.
15. HUANG, H., WOLF, S., L., HE, J. 2006. Recent developments in biofeedback for motor rehabilitation. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation [on-line]. 3 (11), [cit. 2023-03- 08]. Dostupné z: doi:10.1186/1743-0003-3-11.

16. VISSEL, Y., Tactile sensory substitution: Models for enactment in HCI. *Interacting with Computers*. 2009, 21, 1-2, s. 38-53. ISSN 0953-5438.
17. PTITO, M., MOESGAARD, S.M., GJEDDE, A. a KUPERS, R. (2005). Cross-modal plasticity revealed by electrotactile stimulation of the tongue in congenitally blind. *Brain*, 128, 606-614.
18. ARNO, P.; De VOLDER, A.G.; VANLIERDE, A.; WANET-DEFALQUE, M.CH.; STREEL, E.; ROBERT, A.; SANABRIA-BOHORQUEZ, S.; VERAART, C. Occipital activation by pattern recognition in the early blind using auditory substitution of vision. *Neuroimage*. 2001, 13, 632-645. ISSN 1053-8119.
19. LOZANO, C.A., KACZMAREK, K.A., SANTELLO, M. Electrotactile stimulation on the tongue: intensity perception, discrimination and cross-modality estimation. *Somatosens Mot Res*. 2009, 26, 2, s. 50-63. ISSN 1369-1651.
20. DYLEVSKÝ, Ivan. *Funkční anatomie*. Praha: Grada, 2009. ISBN 978-80-247-3240-4.
21. ČIHÁK, Radomír. *Anatomie 2., uprav. a doplň. vyd.* Praha: Grada Publishing, 2013. ISBN 978-80-247-4788-0.
22. MCFARLAND, David H. *Netter's atlas of anatomy for speech, swallowing, and hearing. Second edition*. St. Louis, Missouri: Elsevier, [2015]. ISBN 9780323239820.
23. AMBLER, Zdeněk a Jaroslav JEŘÁBEK. *Diferenciální diagnóza závratí. 2. vyd.* Praha: Triton, 2008. ISBN 978-80-7387-127-7.
24. ČADA, Zdeněk, Rudolf ČERNÝ a Ondřej ČAKRT, CHROBOK, Viktor, ed. *Závratě*. Havlíčkův Brod: Tobiáš, 2017. *Medicína hlavy a krku*. ISBN 978-80-7311-165-6.

25. AMBLER, Zdeněk. Základy neurologie: [učebnice pro lékařské fakulty]. 6., přeprac. a dopl. vyd. Praha: Galén, c2006. ISBN 80-7262-433-4.
26. KOLÁŘ, Pavel a Miloš MÁČEK. Základy klinické rehabilitace. Praha: Galén, [2015]. ISBN 978-80-7492-219-0.
27. NAŇKA, O., ELIŠKOVÁ, M., ELIŠKA, O. 2009. Přehled anatomie (2. vyd.). Praha: Galén. ISBN 978-80-7262-612-0.
28. FRANEC, Daniel. Pokročilé využití dat z vyšetření video Head Impulse Test a VEMP. Ostrava, 2018. Diplomová práce. Technická univerzita v Ostravě, Fakulta elektrotechniky a informatiky, Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce doc. RNDr. Jindřich Černohorský CSc.
29. JANČÍKOVÁ, Kristýna. Možnosti uplatnění fyzioterapie v léčbě závratí. Olomouc, 2020. Bakalářská práce. Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta zdravotnických věd, Ústav fyzioterapie. Vedoucí práce Mgr. Jana Vyskotová, Ph.D.
30. Svět fyzioterapie. Rombergův test - vyšetření stoje [online]. 2022 [cit. 2023-04-13]. Dostupné z: <https://www.youtube.com/watch?v=7RkHD0E5rzQ>
31. JANSOVÁ, Pavlína. Využití hodnotících škál u poruch rovnováhy. Plzeň, 2020. Bakalářská práce. Západočeská univerzita v Plzni. Fakulta zdravotnických studií. Katedra rehabilitačních oborů. Vedoucí práce Mgr. Gustav Červený.
32. ROUSKOVÁ, Tereza., Porovnání posturografického vyšetření posturální stability pomocí silových plošin a balní pomůcky Gym Top USB Professional u zdravých jedinců. Olomouc, 2014. Univerzita Palackého v Olomouci. Fakulta tělesné kultury. Fyzioterapie. Vedoucí práce Mgr. Dagmar Dupalová Ph.D.

33. LAYTON, Julia. *How BrainPort Works* [online]. 2006 [cit. 2023-04-24].
Dostupné z: <https://science.howstuffworks.com/brainport.htm>
34. HOMOLA, Aleš. *Statoakustický systém* [online]. 2021 [cit. 2023-04-24].
Dostupné z: <https://docplayer.cz/194630914-Statoakusticky-system-ales-homola.html>
35. BAUGH, Reginald F. *Diagrammatic representation of performance of the Dix-Hallpike maneuver for the diagnosis* [online]. 2008 [cit. 2023-04-24]. Dostupné z: https://www.researchgate.net/figure/Diagrammatic-representation-of-performance-of-the-Dix-Hallpike-maneuver-for-the-diagnosis_fig4_283739258
36. GHULYAN-BEDIKIAN, Vénéra, Michel PAOLINO a Fabien PAOLINO. Short-term retention effect of rehabilitation using head position-based electrotactile feedback to the tongue: Influence of vestibular loss and old-age. 2013, **38**(4), 777-783. ISSN 09666362. Dostupné z: doi:10.1016/j.gaitpost.2013.03.018
37. BARROS, Camila Giacomo Carneiro, Roseli Saraiva Moreira BITTAR a Yuri DANILOV. Effects of electrotactile vestibular substitution on rehabilitation of patients with bilateral vestibular loss. *Neuroscience Letters*. 2010, **476**(3), 123-126. ISSN 03043940. Dostupné z: doi:10.1016/j.neulet.2010.04.012

11 SEZNAM POUŽITÝCH OBRÁZKŮ

Obrázek 1 - Přístroj BrainPort [33]	13
Obrázek 2 - Vztah mezi polohou hlavy a elektrického signálu ze zařízení BrainPort [1 str. 122]	14
Obrázek 3 - Struktura systému sensorické substituce [13 str. 28]	16
Obrázek 4 - Proces biologické zpětné vazby - tvorba autora.....	20
Obrázek 5 - Vestibulární aparát [34]	24
Obrázek 6 - Dix-Hallpike test [35]	31
Obrázek 7 - Rozdělení subjektů a údaje z vestibulárních testů. [36 str. 778] ..	43
Obrázek 8 - Charakteristika pacientů ze studie č. 2. [37 str. 124].....	43
Obrázek 9 - Přehled testovaných subjektů. [1 str. 123]	44
Obrázek 10 - Informace o pacientech ze studie č. 6. [13 str. 36]	45
Obrázek 11 - Výsledky pacienta s BVA ze studie č. 1. [36 str. 779]	47
Obrázek 12 - Výsledky průměrného skóre rovnováhy (ES) a doba do pádu (TTF) ze studie č. 1. [36 str. 780].....	48
Obrázek 13 - Průměrné zlepšení pacientů ze studie č. 1. [36 str. 781].....	49
Obrázek 14 - Výsledky pacientů v podmínkách 5 (C5), 6 (C6) SOT a složeného skóre (CS) počítačové dynamické posturografie před a po léčbě. [37 str. 125] ..	50
Obrázek 15 - Výsledky VAS. [37 str. 125]	51
Obrázek 16 - Výsledky VAS - graf s informacemi vyplývajícími z textu. (tvorba autora).....	51
Obrázek 17 - ETVSS, soustava elektrod a výsledky pacienta s BVL. [3 str. 118]	53
Obrázek 18 - Doba tréninku se systémem BrainPort. [1 str. 126].....	54
Obrázek 19 - Výsledky testů ze studie č. 4. [1 str. 127]	55
Obrázek 20 - Výsledky subjektů rozdělené dle etiologie poruchy rovnováhy. [1 str. 129]	56

Obrázek 21 - Porovnání stabilogramů před terapií a po jejím skončení. [8 str. 366]	57
Obrázek 22 - Porovnání statokineziogramů před terapií a po jejím skončení. [8 str. 367]	58
Obrázek 23 – Průběh rehabilitace ve studii č. 6 [13 str. 38].....	59
Obrázek 24 - Délka trajektorie CoP před a po terapii [13 str. 44]	60
Obrázek 25 - Plocha opsaná CoP před a po terapii [13 str. 45]	61
Obrázek 26 - Maximální výchylky v mediolaterálním směru před a po terapii [13 str. 47]	62
Obrázek 27 - Maximální výchylky v anterioposteriorním směru před a po terapii [13 str. 46]	62

12 SEZNAM POUŽITÝCH TABULEK

Tabulka 1 - Informace o velikosti testovacích skupin v jednotlivých studiích.	40
--	----

13 SEZNAM PŘÍLOH

Příloha č. 1 – článek z odborného časopisu „Gait & Posture“. [36]

Gait & Posture 38 (2013) 777–783



Contents lists available at SciVerse ScienceDirect

Gait & Posture

journal homepage: www.elsevier.com/locate/gaitpost



Short-term retention effect of rehabilitation using head position-based electro tactile feedback to the tongue: Influence of vestibular loss and old-age



Vénéra Ghulyan-Bedikian*, Michel Paolino, Fabien Paolino

Hôpital Privé Clairval, Explorations Oto-Neurologiques et Réhabilitation des Troubles de l'Équilibre, Marseille, France

ARTICLE INFO

Article history:

Received 1 August 2011
Received in revised form 15 February 2013
Accepted 23 March 2013

Keywords:

Chronic dizziness rehabilitation
Sensory substitution
Vestibular loss
Posturography
Electrotactile biofeedback

ABSTRACT

Our objective was to evaluate whether the severity of vestibular loss and old-age (>65) affect a patient's ability to benefit from training using head-position based, tongue-placed electro tactile feedback. Seventy-one chronic dizzy patients, who had reached a plateau with their conventional rehabilitation, followed six 1-h training sessions during 4 consecutive days (once on days 1 and 4, twice on days 2 and 3). They presented bilateral vestibular areflexia (BVA), bilateral vestibular losses (BVL), unilateral vestibular areflexia or unilateral vestibular losses and were divided into two age-subgroups (≤ 65 and > 65). Posturographic assessments were performed without the device, 4 h before and after the training. Patients were tested with eyes opened and eyes closed (EC) on static and dynamic (passively tilting) platforms. The studied posturographic scores improved significantly, especially under test conditions restricting either visual or somatosensory input. This 4-h retention effect was greater in older compared to younger patients and was proportional to the degree of vestibular loss, patients with increased vestibular losses showing greater improvements. In bilateral patients, who constantly fell under dynamic-EC condition at the baseline, the therapy effect was expressed by disappearance of falls in BVL and significant prolongation in time-to-fall in BVA subgroups.

Globally, our data showed that short training with head-position based, tongue-placed electro tactile biofeedback improves balance in chronic vestibulopathic patients some 16.74% beyond that achieved with standard balance physiotherapy. Further studies with longer use of this biofeedback are needed to investigate whether this approach could have long-lasting retention effect on balance and quality of life.

© 2013 Elsevier B.V. All rights reserved.

1. Introduction

Supplying individuals with artificial sensory information on body position, orientation and displacements has been shown to improve balance performances [1–7]. Based on these findings many biofeedback systems have been developed employing either visual [1], auditory [2–4] or tactile [4–7] input. The BrainPort balance device (Wicab Inc., Middleton, WI, USA) is one of these systems [5,11]. It uses the tongue as an alternative sensory channel to convey afferent information relating to a patient's head position in real time. It is well known that head displacements are normally detected by the vestibular system [8]. Its role in head and body stabilization and orientation is well documented and explains gait and posture impairments in vestibular patients [9]. The BrainPort

balance device was developed with the objective of enhancing postural-kinetic performances by substituting vestibular cues while freeing up the visual and auditory inputs normally involved in balance control and spatial orientation.

Previous studies demonstrated the ability of the CNS to efficiently integrate this head position-based, tongue-placed biofeedback for head stabilizing [5] and controlling upright posture [10] in vestibular-defective patients. Moreover, it was shown that stability improvements continue after disconnection of the device and this residual effect is linearly related to the time the device is used [5]. A specific training program was then proposed using the BrainPort balance device as a rehabilitation tool [11]. Its retention effect was observed in patients with moderate to severe balance dysfunction resulting from various sensorimotor impairments [5,11–13]. However, the extent to which the severity of vestibular loss and old-age (>65) interfere with the patient's potential to benefit from this therapy is still unknown. In the present study, the short-term retention effect of BrainPort-therapy was assessed in chronic dizzy patients with different degrees of vestibular losses, ranging from unilateral vestibular deficit to

* Corresponding author at: Hôpital Privé Clairval, Explorations Oto-Neurologiques et Réhabilitation des Troubles de l'Équilibre, 317, Bd du Redon, 13009 Marseille, France. Tel.: +33 04 91 17 17 97; fax: +33 04 91 17 12 98.
E-mail address: V_Ghulyan@hotmail.com (V. Ghulyan-Bedikian).

bilateral vestibular areflexia. Our objective was to determine whether the above mentioned factors, affecting the neuronal plasticity, influence therapy outcome.

2. Materials and methods

2.1. Subjects

After approval of the institutional review board, the files of 71 consecutive patients (37 women and 34 men) who underwent BrainPort-therapy were submitted for a retrospective review. Patients gave informed consent as required by the Helsinki declaration (1964). Their age ranged from 38 to 84 (mean 65.11 ± 11.99). 35 patients were 65 or under while 36 patients were over 65, thus forming two age-subgroups (≤ 65 and >65). The studied sample was divided into the following four subgroups: bilateral vestibular areflexia (BVA), bilateral vestibular losses (BVL), unilateral vestibular areflexia (UVA) and unilateral vestibular losses (UVL). This classification was based on the bythermal-caloric and 0.25 Hz rotating-chair tests [14] performed by videonystagmography (VNG-Ulmer, Synapsys, Marseille, France). Demographic and vestibular test data are outlined in Table 1 for each vestibular-subgroup (Table 1).

All the patients presented balance disturbances for at least 1 year. They benefited from appropriate medical and/or surgical treatments, counseling, and changes in their medical prescriptions aiming to minimize the effect of polymedication on balance control. In addition, all the patients benefited from 20 to 50 sessions (mean 35.54 ± 6.98) of conventional rehabilitation. This traditional approach relieved the original symptoms. However, patients reported persistent dizziness and moderate to severe handicap as evaluated by the Dizziness Handicap Inventory (DHI) [15] and showed abnormal posturographic scores (SPS platform, Synapsys, Marseille, France) [16].

The studied sample does not include patients with acute vestibulopathies, severe neurological or psychiatric conditions, nor patients with contraindication for use of the BrainPort balance device (communicable diseases, open mouth or tongue sores, neuropathies of the tongue).

2.2. BrainPort balance device

The BrainPort balance device is a portable system including an intraoral device (IOD) placed on the tongue and a controller equipped with a computer. The IOD contains an electro-tactile array and a 3-axis, digital output accelerometer detecting both anterior–posterior (AP) and medial–lateral (ML) head displacements. The system microprocessor acquires acceleration information, estimates head pitch and roll angles and consequently activates specific 2×2 arrays within a larger 10×10 array regrouping 100 gold-plated electrodes. The activated electrodes deliver the electrical stimulation (bursts of three 25 μ s-wide pulses at

200 Hz repeated at 50 Hz) to the dorsum of the tongue. Mapping the data to the array causes “binning” of the output signal into 2.8° increments to individual tactor rows, to a maximum range of $\pm 14^\circ$ in each direction. This allows a subject to detect the typical postural sway occurring in semi-static position [11]. When the head position temporarily exceeds the display's range limit, the stimuli pattern remains at the outer edge allowing the subject to not lose the position information. Therefore, users continuously perceive head position and displacements through “tingling” stimuli mapped onto the tongue.

The goal of training is to make corrective postural adjustments in order to center the stimulus on the tongue thus achieving better head stabilization and appropriate balance.

2.3. Training procedure

Two 1-h sessions, separated by 4 h, were conducted daily during 4 consecutive days. The first and last visits were used only for balance assessment. During the other six visits (once on days 1 and 4, twice on days 2 and 3) each patient followed an individualized training program including five 5-min and one 20-min trials separated by rest periods. During training, patients used the device while performing balance exercises. These were done eyes closed, in standard then sensitized Romberg positions on firm then various foam surfaces and were challenged by imposing dynamic postural-kinetic tasks depending on their ability. Patients progressed to the next level when they were able to perform a 5-min trial without needing assistance. For 20-min trials, the postural tasks were challenging but not tiring. A physiotherapist conducted this individualized program based on his own clinical evaluation.

2.4. Posturographic assessment

The patient's balance was assessed using the SPS posturography system allowing us to record AP and ML center of pressure (CoP) sway separately. A passively tilting platform, imposing a self-regulated balance task, was used to test dynamic balance [17]. It was placed on the static SPS platform with its axis oriented first in the pitch (DYNAP) then in the roll planes (DYNML). The patient's sway caused the platform to rotate, thus amplifying AP or ML sway selectively, requiring postural reactions in the plane of provoked postural disturbances.

Eyes opened and eyes closed trials were carried out on the static (ST-EO and ST-EC), DYNAP (DYNAP-EO and DYNAP-EC) then DYNML (DYNML-EO and DYNML-EC) support surfaces. Patients were instructed to maintain their balance without moving or standing stiffly. Two trials of 20 s were performed under each test condition without the device, 4 h before the first and 4 h after the last training sessions.

Before therapy, the limits of stability (LoS) were additionally defined for each patient as their maximum possible straight body

Table 1

Age and sex repartition and data from videonystagmography tests in subgroups of patients with bilateral vestibular areflexia (BVA), bilateral vestibular losses (BVL), unilateral vestibular areflexia (UVA) and unilateral vestibular losses (UVL).

Patients subgroups	Number total (men; women)	Age mean \pm standard deviation (range)	Videonystagmography data	
			Responses to bythermal caloric test	VOR gain to rotary chair test
BVA	17 ^a (12; 5)	59.35 \pm 8.34 (49–75)	Bilaterally absent	≤ 0.05
BVL	11 (4; 7)	74.82 \pm 10.74 (48–83)	Bilaterally reduced	< 0.4
UVA	20 ^b (5; 15)	59.55 \pm 14.49 (38–83)	Unilaterally absent, 100% asymmetry	≥ 0.4
UVL	23 (13; 10)	65.17 \pm 12.82 (39–84)	Unilaterally reduced, 34–92% asymmetry	≥ 0.4

No patients presented cerebellopontine angle tumors outside the internal auditory meatus.

^a 3 patients had a bilateral vestibular neurectomy (VN) for disabling Menier's disease (MD).

^b 14 patients had a unilateral VN for disabling MD ($n=11$) and vestibular schwannoma ($n=3$).

tilt in AP then ML directions without loss of balance. The maximum ranges (mm) of the AP and ML CoP displacements as recorded under LoS test (R_{Limit}) were then used for calculating the patient's pre and post therapeutic equilibrium scores (ESs) separately for AP and ML sway, as follows:

$$ES = \frac{R_{Limit} - R_{Test}}{R_{Limit}} \times 100$$

where R_{Test} represents the maximum range (mm) of the CoP sway in the corresponding direction as recorded under a test condition. In this way, large postural sway occurring under a test condition reduced the corresponding ES to zero. ES was set at zero when it was negative or when a patient was unable to perform a test without falling or needing external aid. In this last case, time-to-fall (TTF) was measured as the lapse of time standing before falling.

2.5. Statistical analysis

Three-way analyses of variances (ANOVAs) were used to examine the effect of the therapy (before/after), vestibular loss (four vestibular-subgroups) and old-age ($\leq 65 / > 65$) on the ESs. Post hoc analyses by Least Significant Difference (LSD) Fisher tests were performed whenever necessary. Statistica 9.1 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA) was used. Results were considered significant for $P < 0.05$.

3. Results

Fig. 1 illustrates pre- and post-therapeutic AP CoP displacements from a representative BVA patient recorded under ST-EO, ST-EC, DYNAP-EO and DYNAP-EC conditions (Fig. 1). Similar therapy effects were observed on their ML sway under ST-EO, ST-EC, DYNML-EO and DYNML-EC conditions.

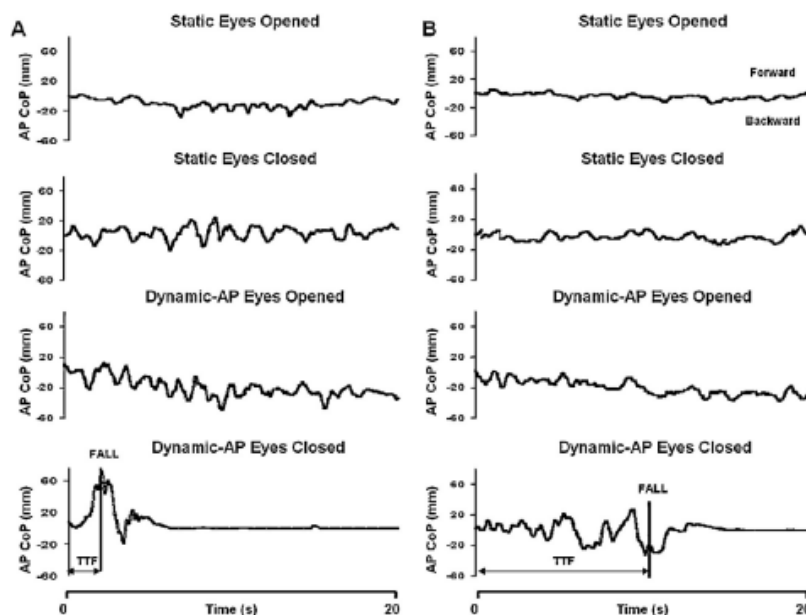


Fig. 1. Anterior-posterior (AP) center of pressure displacements (CoP) from a representative patient presenting bilateral vestibular areflexia, before (A) and 4 h after training (B). Note that in the Dynamic-AP conditions, the axis of the passively tilting platform was oriented in the pitch plane, thus amplifying the patient's spontaneous AP sway selectively. Time-to-fall (TTF) indicates the lapse of time standing before falling.

Table 2 Significant F statistics and levels of significance ($*P < 0.05$) for main effects of therapy (before versus after therapy), vestibular loss (subgroups of patients with different degrees of vestibular losses) and age (≤ 65 versus > 65 age-subgroups) revealed by the ANOVAs of equilibrium scores (ES) and time-to-fall (TTF). Note that the axis of the rotational platform was oriented in the pitch plane under DYNAMIC-AP and in the roll plane under DYNAMIC-ML conditions.

Outcome measures	Main effect		
	Therapy	Vestibular loss	Age
Anterior-posterior sway			
ES _(STATIC Eyes Opened)	3.82*	-	-
ES _(STATIC Eyes Closed)	7.72*	-	-
ES _(DYNAMIC-AP Eyes Opened)	9.06*	6.86*	11.67*
ES _(DYNAMIC-AP Eyes Closed)	15.74*	11.88*	5.01*
TTF _(DYNAMIC-AP Eyes Closed)	271.22*	489.17*	15.67*
Medial-lateral sway			
ES _(STATIC Eyes Opened)	7.69*	2.72*	-
ES _(STATIC Eyes Closed)	14.24*	2.99*	-
ES _(DYNAMIC-ML Eyes Opened)	15.54*	3.07*	9.02*
ES _(DYNAMIC-ML Eyes Closed)	22.07*	9.03*	3.64*
TTF _(DYNAMIC-ML Eyes Closed)	268.22*	427.31*	13.24*

Table 2 indicates the main effects of therapy, vestibular loss and age revealed by the ANOVAs (Table 2).

As shown in Fig. 2, pre-therapeutic ESs were lower under dynamic compared to static test conditions, bilateral patients having the poorest performances. After therapy, significant improvements were observed in ESs characterizing the BVA, BVL and UVA patients' balance under static-EO, static-EC and dynamic-EO conditions. In addition, unilateral patients showed improvement in ESs recorded under dynamic-EC conditions (Fig. 2). It is notable that before therapy 100% of bilateral and 30% of UVA patients constantly fell under these conditions. After therapy, all of them were able to perform dynamic-EC tests without falling

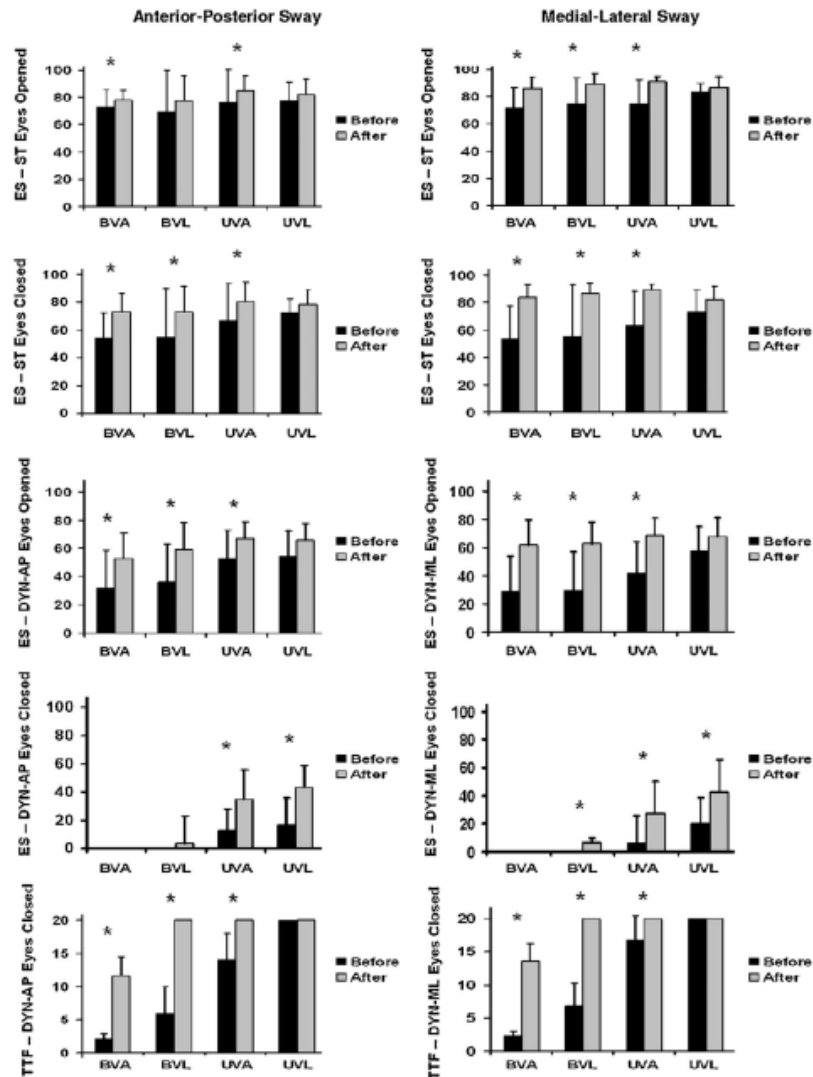


Fig. 2. Mean equilibrium scores (ES) and time-to-fall (TTF) measured before (black columns) and after therapy (gray columns) in subgroups of patients presenting bilateral vestibular areflexia (BVA), bilateral vestibular losses (BVL), unilateral vestibular areflexia (UVA) and unilateral vestibular losses (UVL). The standard deviation of each mean is indicated by a vertical bar on the column. Significant therapy effects as determined by the LSD Fisher test are indicated by * ($P < 0.05$). Note that dynamic balance was assessed using a passively tilting platform placed on the static (ST) posturography platform with its axis oriented in the pitch (DYN-AP) then in the roll planes (DYN-ML).

except the BVA subjects, who however, showed a significant prolongation in time-to-fall under these conditions (Fig. 2).

Before therapy, ESs characterizing ML balance under ST-EO, ST-EC, DYNML-EO and DYNML-EC conditions were lower in >65 compared to ≤ 65 Age-subgroups (respectively $P < 0.05$, $P < 0.05$, $P < 0.05$ and $P < 0.05$). Similar trends were observed when analyzing AP sway under DYNAP-EO and DYNAP-EC conditions (respectively $P < 0.05$ and $P < 0.05$). After therapy, ESs improved significantly in both age-subgroups, >65 patients showing greater improvements (Fig. 3A).

As illustrated in Fig. 3B, the amount of the post-therapeutic changes was proportional to the degree of vestibular loss, patients

with increased vestibular losses showing greater improvements. In addition, in all the studied subgroups, the improvement was greater for dynamic-EO and static-EC than static-EO tests (Fig. 3). These trends were seen in ESs characterizing both AP and ML balance and were more evident when analyzing ML sway.

The mean improvement of all our patients' ESs recorded under static-EO, static-EC and dynamic-EO conditions was 16.74%.

4. Discussion

The present study aimed at investigating whether the severity of vestibular loss and old-age (>65) influence the

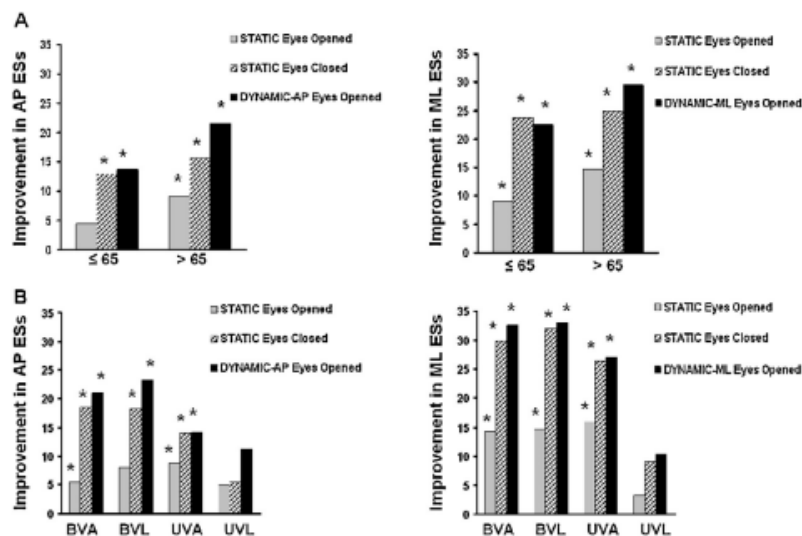


Fig. 3. Mean improvement (difference between post- and pre-therapeutic equilibrium scores) as anterior-posterior (AP ESs) and medial-lateral sway (ML ESs) for ≤65 and >65 age-subgroups (panel A) as well as for patients presenting bilateral vestibular areflexia (BVA), bilateral vestibular losses (BVL), unilateral vestibular areflexia (UVA) and unilateral vestibular losses (UVL) (panel B). The * indicates significant therapy effects ($P < 0.05$) as determined by the LSD Fisher test.

patients' ability to benefit from training with the BrainPort balance device providing an artificial vestibular signal. For this, we studied the immediate retention effect of six training sessions on chronic dizzy patients, who had reached a plateau with their conventional rehabilitation. They presented various degrees of vestibular losses ranging from unilateral deficit to bilateral vestibular areflexia and were divided into two age-subgroups (≤65 and >65).

Analysis of pre-therapeutic equilibrium Scores revealed a characteristic pattern of underutilization of vestibular input for postural compensation [17] pointing to the insufficiency of the conventional treatments for our patients. We demonstrated that training with the BrainPort balance device offers a possibility to improve their postural performances beyond the level achieved with standard balance physiotherapy. Our data has shown that the amount of the post-therapeutic changes is proportional to the degree of vestibular loss, patients with profound deficits benefiting more from this therapy than those with unilateral losses. This is in line with previously reported findings showing that body sway-based auditory [18,19] and multi-modal [20] biofeedback have a greater stabilizing effect in vestibular patients than in healthy subjects.

Consistent with data on the effect of postural audio-feedback [1,19], we further demonstrated that the therapy effect is greater under test conditions selectively limiting the reliable sensory information for balancing. Indeed, in our study, minor changes were observed under static-EO condition. In contrast, the therapy effect was better under the static-EC condition suppressing the visual input, as well as the dynamic-EO condition provoking important distortion of somatosensory input from ankle joints [17]. In unilateral patients, significant improvements were observed under dynamic-EC conditions restricting both visual and somatosensory input, thus imposing an effective use of the available egocentric and gravitational references provided via surviving proprioceptive and vestibular cues. BVA patients, differentiating from the others by a complete

loss of vestibular sensors, still demonstrated a characteristic fall pattern under this condition. We did not find publications confirming that supplying BVA patients with any kind of biofeedback could allow them to remain standing for 20 s EC without assistance on tilting platforms. In contrast, a possibility to prolong the time-to-fall was previously reported in BVA patients tested with EC on a sway-referenced platform (Equitest, Neurocom) while supplying them with vibrotactile biofeedback [21]. Consistent with this data, the present study showed a significant prolongation of time-to-fall in the BVA subgroup. It is also notable that in our experience, the therapy effect in BVL subjects was expressed by a complete disappearance of falls under dynamic-EC condition. This is a substantial benefit that had been impossible to achieve even after several sessions of conventional rehabilitation.

Furthermore, the present study showed significant improvements in both age-subgroups, highlighting potentials offered by brain plasticity even in elderly subjects. Therapy effect was greater in older patients presenting lower posturographic scores at the baseline, confirming that patients with the largest initial balance deficits benefit most from postural biofeedback [25]. These results corroborate bibliography data demonstrating that aging is not a limiting factor in benefiting from electro-tactile [11], vibrotactile [26] or haptic sensory supplementation [27].

On the other hand, our data showed that training with the BrainPort balance device providing multi-directional head-tilt electro-tactile biofeedback, improved both AP and ML balance. In accordance with findings on the directional specificity of the postural biofeedback effect [7,22] this corroborates previously reported data demonstrating that use of multi-axis vibrotactile feedback significantly reduces postural sway in all directions [7]. It is notable that in our study, the greatest improvements were observed in ESs characterizing the patients' ML sway, known to be less likely to reduce in vestibular subjects than those occurring in the AP plane [23]. Identical changes were reported in BVL patients

tested with EO in one-leg stance, while supplying them with auditory postural biofeedback [24].

It is notable that use of the BrainPort balance device involves balance exercises known to enhance postural performances [2,3,6,28]. However, our patients had reached a plateau with their conventional rehabilitation that comprised the same exercises. Additionally, significant improvements were observed under dynamic test conditions that were not included in the training program. This suggests that training with biofeedback results in a carry-over effect leading to general balance changes. Nevertheless, the lack of a control group prevents us from claiming the superiority of this approach over training alone. Several controlled studies have elucidated this point, suggesting that biofeedback and training affect motor performance via different, complimentary mechanisms [6]. Furthermore, it was shown that in selected tasks, postural biofeedback have a fundamental effect which consistently increases stability beyond the effects of training alone [2,3,6,28].

In the present study, analysis of the therapy effect in posturographic scores revealed similarities with those observed in patients wearing auditory [2,3,18,19,24,25], vibrotactile [6,21,25,26] or multi-modal [20,22] biofeedback devices providing a real-time postural signal. Our patients, however, were tested without feedback, 4 h after the last use of the BrainPort balance device. We speculate that these immediate post-effects are partially due to its neuromodulating action. Indeed, in addition to head position-based biofeedback, this device provides powerful electrical stimulation of the tongue exciting the natural flow of neural impulses to the brainstem and cerebellum. Recent neuroimaging studies have highlighted that electro-tactile tongue stimulation enhances postural stability in vestibular patients and induces neuromodulation of the balance-processing network [29,30]. The latter probably initiates and sustains the newly calibrated and integrated postural control signal and acts as an enhancer of neuroplastic changes resulting from targeted training with biofeedback.

Therefore, the short-term retention effect of BrainPort-therapy could be due to the association of training, biofeedback and neuromodulation effects. Having speculated that these factors would affect our subgroups similarly, the present study was limited in investigating the influence of vestibular loss and aging on the therapy outcome.

5. Conclusion

Our data showed that six 1-h training sessions with the BrainPort balance device improve both AP and ML balance in chronic dizzy patients presenting various degrees of vestibular losses. Significant improvement of posturographic scores was observed 4 h after cessation of therapy in subjects tested without the device. This short-term retention effect was proportional to the degree of vestibular loss, patients with increased vestibular losses showing greater improvements. It was larger in older compared to younger patients and was better when testing patients under test conditions limiting either visual or somatosensory input for balancing.

Globally, the present study confirmed that training with the BrainPort balance device enhances postural performances in chronic dizzy patients who had reached a plateau with their conventional rehabilitation. Further studies with longer use of this device are needed to investigate its possible long-lasting retention effect.

Conflict of interest statement

None declared.

References

- [1] Cawsey RP, Chua R, Carpenter MG, Sanderson DJ. To what extent can increasing the magnification of visual feedback of the centre of pressure position change the control of quiet standing balance? *Gait & Posture* 2009;29(2):280–4.
- [2] Ernst A, Singbartl F, Basta D, Seidl RO, Todt I, Eisenschank A. Short-term rehabilitation of patients with posttraumatic otolith disorders by auditory feedback training: a pilot study. *Journal of Vestibular Research* 2007;17:137–44.
- [3] Basta D, Singbartl F, Todt I, Clarke A, Ernst A. Vestibular rehabilitation by auditory feedback in otolith disorders. *Gait & Posture* 2008;28:397–404.
- [4] Horlings CG, Carpenter MG, Honegger F, Allum JH. Vestibular and proprioceptive contributions to human balance corrections: aiding these with prosthetic feedback. *Annals of the New York Academy of Sciences* 2009;1164:1–12.
- [5] Tyler M, Danilov Y, Bach YRP. Closing an open-loop control system: vestibular substitution through the tongue. *Journal of Integrative Neuroscience* 2003;2:159–64.
- [6] Dozza M, Wall 3rd C, Peterka RJ, Chiari L, Horak FB. Effects of practicing tandem gait with and without vibrotactile biofeedback in subjects with unilateral vestibular loss. *Journal of Vestibular Research* 2007;17:195–204.
- [7] Sienko KH, Vichare VV, Balkwill MD, Wall III C. Assessment of vibrotactile feedback on postural stability during pseudorandom multidirectional platform motion. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 2010;57(4):944–52.
- [8] Green AM, Angelaki DE. An integrative neural network for detecting inertial motion and head orientation. *Journal of Neurophysiology* 2004;92(2):905–25.
- [9] Fetter M, Dichgans J. How do the vestibulo-spinal reflexes work? In: Baloh RW, Halmagyi GM, editors. *Disorders of the Vestibular System*. New York: Oxford University Press; 1996. p. 105–12.
- [10] Vuilleme N, Pinsault N, Fleury A, Chenu O, Demongeot J, Payan Y, et al. Effectiveness of an electro-tactile vestibular substitution system in improving upright postural control in unilateral vestibular-defective patients. *Gait & Posture* 2008;28(4):711–5.
- [11] Danilov YP, Tyler ME, Skinner KL, Hogle RA, Bah-y-Rita P. Efficacy of electro-tactile vestibular substitution in patients with peripheral and central vestibular loss. *Journal of Vestibular Research* 2007;17(2/3):119–30.
- [12] Robinson BS, Cook JL, Richburg CM, Price SE. Use of an electro-tactile vestibular substitution system to facilitate balance and gait of an individual with gentamicin induced bilateral vestibular hypofunction and bilateral transbilateral amputation. *Journal of Neurologic Physical Therapy* 2009;33(3):150–9.
- [13] Barros CG, Bittar RS, Danilov Y. Effects of electro-tactile vestibular substitution on rehabilitation of patients with bilateral vestibular loss. *Neuroscience Letters* 2010;476(3):123–6.
- [14] Ulmer E, Magnan J, Chays A. Bilateral vestibular areflexia: quantification is required. *Annales d'Oto-Laryngologie et de Chirurgie Cervico-Faciale* 2002;119(4):216–26.
- [15] Jacobson GP, Newman CW. The development of the Dizziness Handicap inventory. *Archives of Otolaryngology – Head & Neck Surgery* 1990;116(4):424–7.
- [16] Ghulyan V, Paolino M, Lopez C, Dumitrescu M, Lacour M. A new translational platform for evaluating aging or pathology-related postural disorders. *Acta Oto-Laryngologica* 2005;125(6):607–17.
- [17] Mbongo F, Qu'hen C, Vidal PP, Tran Ba Huy P, de Waele C. Role of vestibular input in triggering and modulating postural responses in unilateral and bilateral vestibular loss patients. *Audiology & Neuro-Otology* 2009;14(2):130–8.
- [18] Dozza M, Chiari L, Horak FB. Audio-biofeedback improves balance in patients with bilateral vestibular loss. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2005;86(7):1401–3.
- [19] Dozza M, Horak FB, Chiari L. Auditory biofeedback substitutes for loss of sensory information in maintaining stance. *Experimental Brain Research* 2007;178(1):37–48.
- [20] Allum JH, Carpenter MG, Horslen BC, Davis JR, Honegger F, Tang KS, et al. Improving impaired balance function: real-time versus carry-over effects of prosthetic feedback. *Conference Proceedings – IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* 2011;2011:1314–8.
- [21] Goebel JA, Sinks BC, Parker Jr BE, Richardson NT, Olowin AB, Cholewiak RW. Effectiveness of head-mounted vibrotactile stimulation in subjects with bilateral vestibular loss: a phase 1 clinical trial. *Otology & Neurotology* 2009;30(2):210–6.
- [22] Huffman JL, Norton LE, Adkin AL, Allum JH. Directional effects of biofeedback on trunk sway during stance tasks in healthy young adults. *Gait & Posture* 2010;32(1):62–6.
- [23] Mbongo F, Patko T, Vidal PP, Vibert N, Tran Ba Huy P, de Waele C. Postural control in patients with unilateral vestibular lesions is more impaired in the roll than in the pitch plane: a static and dynamic posturography study. *Audiology & Neuro-Otology* 2005;10(5):291–302.
- [24] Hegeman J, Honegger F, Kupper M, Allum JH. The balance control of bilateral peripheral vestibular loss subjects and its improvement with auditory prosthetic feedback. *Journal of Vestibular Research* 2005;15(2):109–17.
- [25] Wall III C, Kentala E. Control of sway using vibrotactile feedback of body tilt in patients with moderate and severe postural control deficits. *Journal of Vestibular Research* 2005;15(5–6):313–25.



Contents lists available at ScienceDirect

Neuroscience Letters

journal homepage: www.elsevier.com/locate/neulet



Effects of electrotactile vestibular substitution on rehabilitation of patients with bilateral vestibular loss

Camila Giacomo Carneiro Barros^{a,*}, Roseli Saraiva Moreira Bittar^a, Yuri Danilov^b

^a Department of Otorhinolaryngology, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 05403-000 São Paulo, Brazil

^b University of Madison, WI, United States

ARTICLE INFO

Article history:

Received 1 December 2009

Received in revised form 2 April 2010

Accepted 7 April 2010

Keywords:

Bilateral vestibular loss

Vestibular rehabilitation

Biofeedback

ABSTRACT

The present study evaluated the effectiveness of electrotactile tongue biofeedback (BrainPort®) as a sensory substitute for the vestibular apparatus in patients with bilateral vestibular loss (BVL) who did not have a good response to conventional vestibular rehabilitation (VR). Seven patients with BVL were trained to use the device. Stimulation on the surface of the tongue was created by a dynamic pattern of electrical pulses and the patient was able to adjust the intensity of stimulation and spatially centralize the stimulus on the electrode array. Patients were directed to continuously adjust head orientation and to maintain the stimulus pattern at the center of the array. Postural tasks that present progressive difficulties were given during the use of the device. Pre- and post-treatment distribution of the sensory organization test (SOT) composite score showed an average value of 38.3 ± 8.7 and 59.9 ± 11.3 , respectively, indicating a statistically significant improvement ($p = 0.01$). Electrotactile tongue biofeedback significantly improved the postural control of the study group, even if they had not improved with conventional VR. The electrotactile tongue biofeedback system was able to supply additional information about head position with respect to gravitational vertical orientation in the absence of vestibular input, improving postural control. Patients with BVL can integrate electrotactile information in their postural control in order to improve stability after conventional VR. These results were obtained and verified not only by the subjective questionnaire but also by the SOT composite score. The limitations of the study are the small sample size and short duration of the follow-up. The current findings show that the sensory substitution mediated by electrotactile tongue biofeedback may contribute to the improved balance experienced by these patients compared to VR.

© 2010 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

Bilateral vestibular loss (BVL) is a balance disorder caused by failure of the peripheral vestibular apparatus, and results in multiple problems in the control of posture, gait instability and balance difficulties. It is a condition that occurs in approximately 1–2% of all subjects who complete electronystagmography tests [11]. The most common etiologies of BVL are drug toxicity, traumatic brain injuries, meningitis, labyrinthitis, bilateral tumors, otosclerosis and several other factors, including those associated with aging [10]. The main symptoms described by patients with BVL are oscillopsia and disequilibrium. Oscillopsia is the optical illusion that stationary objects are moving back and forth or up and down and occurs because the vestibulo-ocular reflex cannot maintain the target of gaze on the fovea [19]. Maintenance of postural control requires accurate sensing of the environment using vestibular, visual, and proprioceptive cues. Body balance depends on at least two of these

three sensory systems working well. So, disequilibrium increases in dark environments and on irregular surfaces. In the absence of a functional vestibular system, the central nervous system (CNS) has difficulty integrating the conflicting information between the visual and proprioceptive systems and in providing the correct motor commands [15].

To date, the treatment of choice for these patients has been vestibular rehabilitation (VR), which is effective in up to 50% of the cases, but is less effective with patients who have BVL compared to patients with other vestibular disorders such as unilateral vestibular loss [14,16]. Once the therapy is performed the final result is limited. Another option has been used over the last few years by the introduction of neuro(bio)feedback procedures. A neurofeedback system applies an additional (auditory, galvanic, vibrotactile) stimulus to the patient while he is performing vestibular exercises [13,21,18].

Regardless of the exclusion of peripheral information, patients with BVL maintain the sensorial integration of central mechanisms for postural stability. Thus, it could be possible to connect an arti-

* Corresponding author. Tel.: +55 11 30696539; fax: +55 11 30880299.

E-mail addresses: cgcbarros@hcrp.usp.br, cgcbarros@hcrp.usp.br (C.G.C. Barros).

ficial movement receptor to the brain structures associated with perception, integration and output of the responses related to body balance, prompting the reorganization of the cortical map and subsequent compensation of the damaged system [3,4].

With this purpose, Tyler et al. [22] developed a vestibular substitution system and showed that postural coordination can be restored using a man-machine interface that offers a unique pattern of electro-tactile stimulation on the tongue's surface. The use of the tongue as an optimal sensorial organ is well established and draws heavily on in the characteristics of the organ, i.e., the nervous fibers' high density and sensitivity, in addition to the physical properties that provide reception and maintenance of the electrical contact [5]. Another attribute of the tongue is a large somatosensory cortical representation [20]. The vestibular substitution system provides biofeedback and consists of supplying individuals with additional artificial information regarding body orientation and motion to supplement the natural visual, somatosensory and vestibular sensory cues. This device uses an electro-tactile stimulus on the tongue to transmit artificially sensed head orientation with respect to gravitational vertical. Head position data (artificially sensed by a micro-electromechanical system (MEMS) accelerometer) serve as the input signal for the device. The Intraoral Device is made up of an electro-tactile array and a MEMS 3-Axis, digital output accelerometer. The MEMS accelerometer senses head position in both the anteroposterior and mediolateral directions and is mounted on the upper surface of the electrode array (away from the tongue). The accelerometer is encapsulated in a silicone material to ensure electrical isolation from the user.

Recent studies have demonstrated the efficacy of alternative mechanisms such as balance devices that translate information (generally provided by the vestibular system) through electrical stimulation of the tongue [5,23]. In order for the brain to correctly interpret the information from a sensory substitution device, it is not required that the information be presented in the same way as the natural sensorial system. What is simply required is that important information be accurately encoded into the action potentials of an alternative information channel. With training, the brain learns to properly interpret the information and use it according to the natural and normal data perception [2].

The aim of this study was to evaluate the effectiveness of electro-tactile tongue biofeedback (BrainPort®) as a sensory substitute for the vestibular apparatus in patients with BVL who did not have a good response to conventional VR.

This was a clinical assay approved by the Ethics Committee of the University of Sao Paulo, Brazil. Written informed consent was obtained from all patients prior to their participation. Seven patients with balance disorders due to BVL, who had completed treatment with VR without reaching a satisfactory result, were included in this study. Exclusion criteria were injuries in the oral cavity and to the tongue, tobacco smoking habits, implanted electric devices such as pacemakers, neurodegenerative diseases, and orthopedic injuries of the lower extremities.

Patients included in the study were evaluated according to their clinical history, head and neck exams, cranial nerve exams, balance tests (Romberg and Fukuda stepping test), coordination tests (diadochokinesia with alternate pronation and supination of the forearm, and finger-nose test) electronystagmography, pendular rotatory test (PRT), and the sensory organization test (SOT) component of Computerized Dynamic Posturography (CDP) (Equitest, NeuroCom). All patients were diagnosed with BVL as identified by history, physical examination, evidence of reduced vestibulo-ocular reflex (VOR), bilaterally absent responses to warm (44°C) and cold (30°C) water in caloric tests (System 2000; Micromedical Technologies), and no response to stimulation of horizontal canals in rotational pendular testing –0.1 Hz (CGM-4; Contronic).

After clinical evaluation, patients were trained to use the device (BrainPort®). The stimulation on the surface of the tongue was created by a dynamic pattern of electrical pulses and the patient was able to adjust the intensity of stimulation and spatially centralize the stimulus on the electrode array. Before training, the patients were instructed to learn how to use the stimulus perceived on the tongue and to adjust their posture to keep it centered – in the middle of the electrode array – as a response to its postural correction.

Patients were directed to continuously adjust head orientation and to maintain the stimulus pattern at the center of the array. Postural tasks of progressive difficulty were applied during the use of the device (changing position of the feet and switching from a firm to foam surface according to patient capability). Patients completed two 15-min training sessions every other day, separated by 3–4 h. Training was done for 6 days (3 times per week, for 2 weeks), for a total of 12 sessions. Clinical effects of treatment were determined by comparing pre- and post-treatment SOT composite scores and sensory analysis scores. The numbers of falls experienced pre- and post-treatment during conditions 5 and 6 of the SOT were compared. Additionally, a visual analog scale (VAS) was used to characterize patients' symptoms after treatment according to three criteria:

- remission (R): corresponding to 100% relief of symptoms.
- partial recovery (PR): with a 50–90% improvement of symptoms.
- without recovery (WR): with an improvement of symptoms of less than 50%.

For analysis of the SOT, sensory analysis and the composite score (CS) were used.

The significance of the difference between pre-treatment and post-treatment was estimated by the paired-sample *t*-test. Differences were considered significant when $p < 0.05$.

Seven patients with BVL participated in this study (6 males and 1 female; age = 56.9 ± 11.6). In addition, each BVL patient fell without an apparent postural response soon after the start of condition 5 of the SOT (sway-referenced platform with eyes closed) consistent with their BVL. Table 1 summarizes the etiologies, ages and gender of BVL patients.

The pre- and post-treatment distribution of SOT composite scores and the number of falls in conditions 5 and 6 are presented in Table 2, with an average of 38.3 ± 8.7 pre- and 59.9 ± 11.3 post-training. A statistically significant improvement of the SOT composite score was observed ($p = 0.01$).

The results of the clinical response according to the VAS are illustrated in Fig. 1. Clinical improvement occurred in 85.5% of the patients, three of them without symptoms (42.9%) and three with partial recovery (42.9%) on the last day of treatment. Only one patient (14.2%) showed no improvement.

The present results suggest that a specific rehabilitation program improved the postural control of patients with BVL who participated in this study. Bilateral vestibular loss is a rare diagnosis among patients with dizziness and imbalance. Although full compensation for BVL is not expected, VR may be used as a therapeutic method for these patients. The limitations caused by BVL

Table 1
Characteristics of BVL patients.

Patients	Gender	Age	Diagnosis
1	M	57	Ototoxicity
2	M	57	Infection
3	F	74	Ototoxicity
4	M	61	Idiopathic
5	M	54	Traumatic
6	M	60	Idiopathic
7	M	35	Auto-immune

Table 2
Distribution of the performance for BVL patients in conditions 5 (C5) and 6 (C6) and the composite score (CS) of the CDP pre- and post-treatment with the BrainPort. Scores represent a percentage of 100.

C5 Pre/post	C6 Pre/post	CS Pre/post
3 falls/63.33	3 falls/58.66	46/70
3 falls/55.33	3 falls/61.33	27/74
3 falls/23.66	3 falls/48.66	33/65
3 falls/11.33	3 falls/3 falls	29/50
3 falls/3 falls	3 falls/3 falls	39/50
3 falls/10.33	3 falls/3 falls	47/45
3 falls/50.33	3 falls/13.33	47/65

and poor prognosis for recovery strongly affect the quality of life of these patients [14,16].

Vestibular rehabilitation is a widely used therapy that has been accepted for improving the limitations of BVL patients. Unfortunately, its results are limited and other methods are being used in an attempt to improve performance in postural control and balance in humans using non-implantable sensory substitution (neuro-bio-feedback), such as auditory, galvanic, and vibrotactile stimuli [13,21,18]. Indeed, in the present investigation, electro-tactile stimulation significantly improved the postural control of the patients studied, even if they had not improved with conventional VR. The electro-tactile tongue biofeedback system was able to supply additional information about head position with respect to gravitational vertical orientation in the absence of vestibular input, improving postural control. Electro-tactile stimulation was used as a cue delivered to the tongue to perceive head position and to stabilize posture under the challenge of training conditions.

Even if a normal caloric response is used as a sign of vestibular integrity, rotational testing provides physiologic stimuli and quantitative evaluation of the VOR function of the horizontal semi-circular canals and expands the ability to investigate the peripheral vestibular system beyond the very low-frequency region [17]. Rotational chair tests are able to supply value-added contribution in detecting BVL. Thus, we used the absence of a response in the rotational tests as a criterion for inclusion in the study.

Patients with BVL have more difficulty during the SOT conditions 5 (sway-referenced surface with eyes closed) and 6 (sway-referenced surface and sway-referenced visual surround) related to vestibular disorders [8]. Our results showed better performance in these tasks after training, with improvement of the results of both conditions and of the final composite score. However, final scores for condition 5 did not reach normal levels, suggesting that

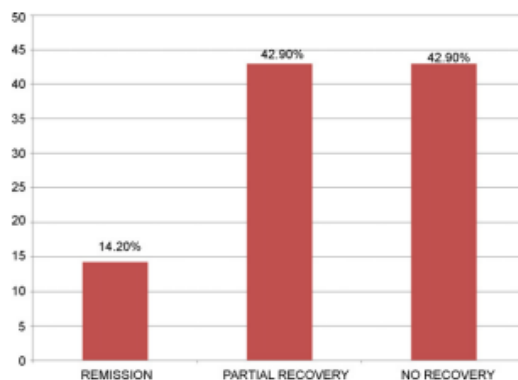


Fig. 1. Distribution of patient recovery according to the VAS.

further training is necessary. This result also suggests that the effectiveness of biofeedback in improving postural control depends on the sensory context. Patients use the ability of the CNS to alternatively integrate available information to maintain balance [1,9].

Six patients showed improved ability to use any remaining function of the vestibular system more effectively (due to the increased postural stability observed in the sensory analysis of the SOT). This fact could be explained by ability to use visual and proprioceptive information. These observations may suggest that neuronal plasticity plays an important role in the functional recovery of balance, even with an inoperative vestibular organ. Experimental studies with mice have revealed that new neural circuits can be organized with the purpose of recovering the function of damaged areas. The unmasking of existing, but silent pathways makes the reorganization of connections also possible without regeneration of the direct neural link in the CNS [12].

Another interesting observation is the reduction of falls after training. During the first SOT all patients had falls and all of them showed improvement the second time. Curiously, not all patients demonstrated improvement on the SOT composite score. At this point, it is important to mention that the ability of the CNS to alternatively integrate available information and maintain balance is not limited to the use of vestibular information. We may assume that there are other, still unknown, circuits involved in this kind of response. A recent study reported a relationship between anxiety and vestibular disorders, mentioning circuits involving the vestibular nucleus, parabrachial nucleus, central amygdaloid nucleus, infralimbic cortex, hypothalamus, and cerebellum [6]. These new pathways could be only some of several others in the vestibular central network.

In a previous study, we observed that 87.5% of the BVL patients treated with vestibular rehabilitation showed improvement, but total recovery of balance was obtained by only 13.5% of them [7]. Now, we initiated a study with patients who had partial or no recovery of their balance after conventional VR. The current findings show that the sensory substitution mediated by electro-tactile tongue biofeedback may contribute to the improved balance experienced by these patients compared to VR. These results were obtained and verified not only by the subjective questionnaire but also by the SOT composite score.

Retention effects were observed after a few days of training, but the patients returned to their initial condition after they stopped using the device. This fact was determined by clinical observation and by the application of equilibrium tests. Since the patients themselves reported a return to their initial condition, they were not retested the SOT.

The limitations of the study are the small sample size and short duration of the follow-up. Future studies should involve larger sample sets and prospective studies for validation.

Patients with BVL can integrate information from the electro-tactile tongue biofeedback in their postural control in order to improve stability after conventional VR. Since this was not a controlled study, we could not determine to what extent these changes occurred due to training with the electro-tactile tongue biofeedback device (BrainPort®), but it was possible to verify that objective improvements in postural control – shown in SOT results – exceed those achieved with conventional rehabilitation therapy.

Further comparative studies are necessary to evaluate the clinical usefulness of this device in patients with other balance dysfunctions and to establish the time of treatment needed for complete patient recovery.

Acknowledgements

This work was supported by FAPESP, process number 54324-3/2008. The authors like to acknowledge the careful revision of this manuscript.

References

- [1] P. Bach-y-Rita, *Brain Mechanisms in Sensory Substitution*, Academic Press, 1972.
- [2] P. Bach-y-Rita, Tactile sensory substitution studies, *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 1013 (2004) 83–91.
- [3] P. Bach-Y-Rita, Emerging concepts of brain function, *J. Integr. Neurosci.* 4 (June 2)) (2005) 183–205.
- [4] P. Bach-y-Rita, S.W. Kercel, Sensory substitution and the human-machine interface, *Trends Cogn. Sci.* 7 (12) (2003) 541–546.
- [5] P. Bach-y-Rita, K.A. Kaczmarek, M. Tyler, J. Garcia-Lara, Form perception with a 49 point electrostatic stimulus array on the tongue: a technical note, *J. Rehabil. Res. Dev.* 35 (1998) 427–430.
- [6] C.D. Balaban, J.F. Thayer, Neurological bases for balance-anxiety links, *Anxiety Disord.* 15 (2001) 53–79.
- [7] R.S. Bittar, M.E. Pedalini, J.R. Ramalho, C.G. Carneiro, Bilateral vestibular loss after caloric irrigation: clinical application of vestibular rehabilitation, *Rev. Laryngol. Otol. Rhinol. (Bord.)* 126 (1) (2005) 3–6.
- [8] O. Black, Clinical status of computerized dynamic posturography in neurotology, *Curr. Opin. Otolaryngol. Head Surg.* 9 (5) (2001) 314–318.
- [9] W. Bles, J.M.B.V. De Jong, G. De Wit, Compensation for vestibular defects examined by the use of a tilting room, *Acta Otolaryngol. (Stockh.)* 95 (1983) 576.
- [10] T. Brandt, Bilateral vestibulopathy revisited, *Eur. J. Med. Res.* 1 (1996) 361–368.
- [11] T. Brandt, *Vertigo, Its Multisensory Syndromes*, 2nd ed., Springer Verlag, London, 1999.
- [12] G. Courtine, B. Song, R.R. Roy, H. Zhong, J.E. Herrmann, Y. Ao, J. Qi, V.R. Edgerton, M.V. Sofroniew, Recovery of supraspinal control of stepping via indirect propriospinal relay connections after spinal cord injury, *Nat. Med.* 14 (1) (2008) 69–74.
- [13] M. Dozza, L. Chiari, F.B. Horak, Audio-biofeedback improves balance in patients with bilateral vestibular loss, *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 86 (7) (2005) 1401–1403.
- [14] M.B. Gillespie, L.B. Minor, Prognosis in bilateral vestibular hypofunction, *Laryngoscope* 109 (1) (1999) 35–41.
- [15] J.A. Goebel, B.C. Sinks, B.E. Parker Jr., N.T. Richardson, A.B. Olowin, R.W. Cholewiak, Effectiveness of head-mounted vibrotactile stimulation in subjects with bilateral vestibular loss: a phase 1 clinical trial, *Otol. Neurotol.* 30 (February 2)) (2009) 210–216.
- [16] S.J. Herdman, *Vestibular Rehabilitation*, F.A. Davis Company, 2000.
- [17] D.M. Kaplan, J. Marais, T. Ogawa, M. Kraus, Does high frequency pseudo random rotational chair testing increase the diagnostic yield of the electronystagmography caloric test in detecting bilateral vestibular loss in the dizzy patient? *Laryngoscope* 111 (2001) 959–963.
- [18] E. Kentala, J. Vivas, C. Wall, Reduction of postural sway by use of a vibrotactile balance prosthesis prototype in subjects with vestibular deficits, *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 112 (5) (2003) 404–409.
- [19] R.J. Leigh, D.S. Zee, *The Neurology of Eye Movements*, 3rd ed., Oxford University Press, 1999.
- [20] C. Picard, A. Olivier, Sensory cortical tongue representation in man, *J. Neurosurg.* 59 (November 5)) (1983) 781–789.
- [21] A.P. Scinicariello, K. Eaton, J.T. Inglis, J.J. Collins, Enhancing human balance control with galvanic vestibular stimulation, *Biol. Cybern.* 84 (2001) 475–480.
- [22] M. Tyler, Y. Danilov, P. Bach-y-Rita, Closing and open-loop control system: vestibular substitution through the tongue, *J. Integr. Neurosci.* 2 (2) (2003) 159–164.
- [23] N. Vuillerme, N. Pinsault, O. Chenu, J. Demongeot, Y. Payan, Y. Danilov, Sensory supplementation system based on electrostatic tongue biofeedback of head position for balance control, *Neurosci. Lett.* 431 (February 3)) (2008) 206–210.

b) Vestibular substitution

Rehabilitation of subjects with bilateral vestibular loss (BVL) is extremely difficult and not possible in many cases. Intensive physical rehabilitation and compensation methods can help BVL subjects regain some ability to keep balance and posture control. However, numerous symptoms - like nystagmus, oscillopsia, inability to stand or walk on soft ground, uneven surface, stand or walk in low luminance conditions, sleep deprivation, and cognitive functional deficit are outside of current therapeutic capability.

The major objective of our study was to estimate feasibility and efficacy of an electro-tactile vestibular substitution system (ETVSS) in aiding recovery of posture control in BVL subjects during sitting and standing.

Briefly, the system includes the following: A miniature 2-axis accelerometer (Analog Devices ADXL202) was mounted on a low-mass plastic hard hat (figure 1). Anterior-posterior and medial-lateral angular displacement data (derived by double integration of the acceleration data) were fed to a previously developed tongue display unit (TDU) that generates a patterned stimulus on a 100 or 144-point electro-tactile array (10x10 or 12 x 12 matrix of 1.8 mm diameter gold-plated electrodes on 2.3 mm centres) held against the superior, anterior surface of the tongue. Subjects readily perceived both position and motion of a small 'target' stimulus on the tongue display, and interpreted this information to make corrective postural adjustments, causing the target stimulus to become centred.

Thirty nine research subjects used the BrainPort balance device for a period from 3 to 5 days. The subjects included 19 males and 20 females ranging in age from 25 to 78 years, with an average age of 55 years. Etiologies of the balance disorders included, but were not limited, to peripheral vestibular disorders, central vestibular disorders, cerebellar disorders and mixed etiology.

We found two groups of ETVSS effects on BVL subjects: immediate and residual. After a short (15-40 minutes) training procedure all subjects were

capable of maintaining vertical posture with closed eyes, and after additional training (30-160 minutes) some were capable of standing with closed eyes on a soft base or in a sharpened Romberg stance.

Residual effects were observed in all subjects after complete disconnection from ETVSS. The response can be subdivided into three groups. *Short-term after-effects* were observed in sitting subjects after 1-5 minutes of ETVSS exposure and lasted from 30 sec to 3 minutes, respectively.

Long-term after-effects were observed in trained subjects (after an average 5 training sessions) after 20 minutes standing with eyes closed and ETVSS use, with stability lasting from 4 to 12 hours, as measured by standard posturographic techniques and spectral analysis. Additionally, during that period subjects also experienced dramatic improvement in balance control during walking on uneven or soft surfaces, or even riding a bicycle.

Persisting effects were demonstrated in one subject after 40 training sessions and continued for 8 weeks after the last ETVSS session. Evaluation of the results and previous studies suggests that a small amount of surviving vestibular sensory tissue can be reorganized; previous studies suggest that as little as 2 percent of surviving neural tissue in a system can serve as the basis for functional reorganization (Bach-y-Rita, 2004).

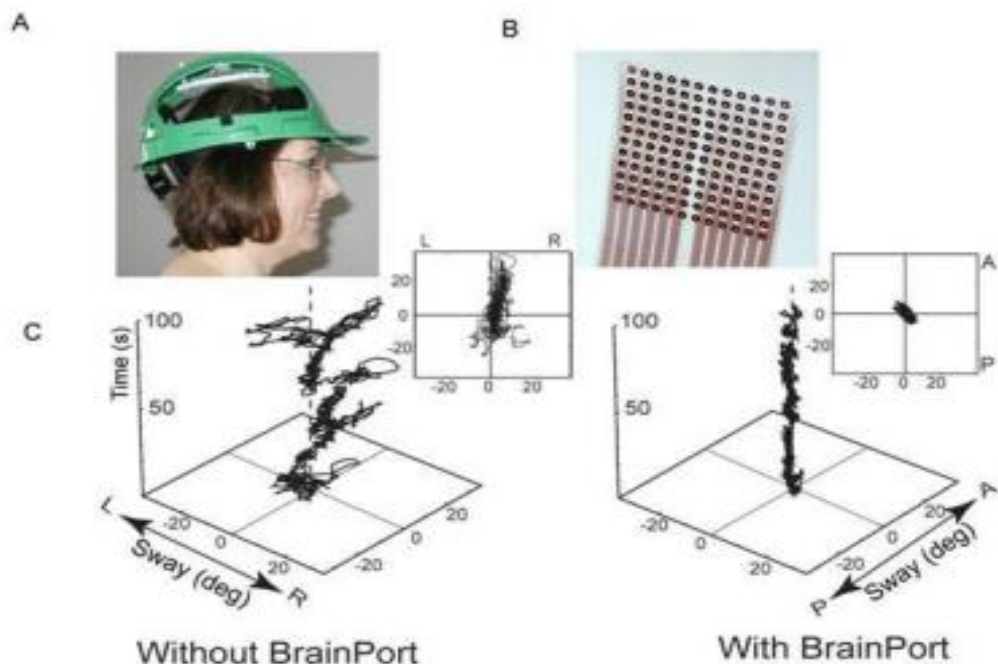


Figure 1. A – Helmet with built-in 2D MEMs accelerometer, registering the head displacement in the horizontal plane; B – Electrotactile tongue interface 144 - electrode array; C - 'Spaghetti' plots of the head horizontal displacement profiles. 3-Dimensional graphs show head position as a function of time (vertical axis). They demonstrate performance of a BVL subject without (left) and with tactile vestibular substitution (right). Insets: 2-D projection onto horizontal plane.

These studies offer behavioral and physiological data-based (Figure 1) insights into the mechanisms of reorganization and demonstrate persisting function after a period of use (Tyler, et al, 2003).

Efficacy of electrotactile vestibular substitution in patients with peripheral and central vestibular loss

Y.P. Danilov^{a,*}, M.E. Tyler^a, K.L. Skinner^b, R.A. Hogle^b and P. Bach-y-Rita^{a,b}

^a*Department of Biomedical Engineering, Department of Orthopedics and Rehabilitation Medicine, University of Wisconsin – Madison, Madison, WI, USA*

^b*Wicab, Inc., Middleton, WI 53562, USA*

Received 9 March 2006

Accepted 4 June 2007

Abstract. Vestibular dysfunction of either central or peripheral origin can significantly affect balance, posture, and gait. We conducted a pilot study to test the effectiveness of training with the BrainPort® balance device in subjects with a balance dysfunction due to peripheral or central vestibular loss. The BrainPort® balance device transmits information about the patient's head position via electrotactile stimulation of the tongue. Head position data is sensed by an accelerometer and displayed on the tongue as a pattern of stimulation. This pattern of stimulation moves forward, backward, and laterally on the tongue in direct response to head movements. Users of the device were trained to use this stimulation to adjust their position in order to maintain their balance.

Twenty-eight subjects with peripheral or central vestibular loss were trained with the BrainPort balance device and tested using the following standardized quantitative measurements of the treatment effects: Computerized Dynamic Posturography (CDP) using the Sensory Organization Test (SOT), Dynamic Gait Index (DGI), Activities-specific Balance Confidence Scale (ABC), and Dizziness Handicap Inventory (DHI). All subjects had chronic balance problems and all but one had previously participated in vestibular rehabilitation therapy. The scores on the clinical tests upon entry into the study were compared to their scores following training with the BrainPort balance device. Our results exhibit consistent positive and statistically significant improvements in balance, posture and gait. These results exceed what could normally be achieved in three to five days of traditional balance training alone. Since this was not a controlled study, we are unable to distinguish the degree to which these improvements are attributable to training with the BrainPort balance device versus the balance exercises performed by all subjects as a part of the BrainPort training sessions. Nonetheless, after training with the BrainPort balance device, all subjects demonstrated significant improvements in performance beyond what might be expected from conventional vestibular rehabilitation therapy.

Keywords: Vestibular rehabilitation, peripheral vestibular, central vestibular, electrotactile stimulation, biofeedback, sensory substitution, balance

1. Introduction

The maintenance of normal upright posture and both static and dynamic balance is mediated by a complex sensorimotor control system that relies on the integration of multiple sensory inputs: proprioceptive, visual, and vestibular [8–12,16,17]. The vestibular system contributes information about head position, which

*Corresponding author: Y.P. Danilov, Department of Orthopedics and Rehabilitation Medicine, University of Wisconsin – Madison, Madison, WI 53706, USA. Tel.: +1 608 263 9359; E-mail: ydanilov@wisc.edu.

the central nervous system combines with other sensory input to regulate balance [8]. In the absence of a fully functional vestibular system, the brain has difficulty correctly integrating visual and proprioceptive cues. Persons with peripheral vestibular and central vestibular loss often experience multiple problems with posture control and movement, including unsteady balance, abnormal gait, and oscillopsia. These effects make it difficult for many patients with vestibular loss to engage in daily activities such as walking in low-light or busy environments, walking on uneven surfaces, bending forward to pick something up, driving a car, or reading a book. Some patients develop compensatory strategies for these activities, while others simply avoid them as much as possible.

Wicab, Inc. has developed the BrainPort® balance device, which transmits relative head position information through a substitute sensory channel: electrotactile stimulation of the tongue [2,6,21]. Our previous research suggests that information from a sensory substitution device can replace information from an affected natural sensory system [1,3,4]. Head position data (artificially sensed by a micro-electro mechanical system (MEMS) accelerometer) serve as the input signals for the BrainPort balance device. Using this data, the device generates a small pattern of stimulation on the tongue that relates to head position in real time. The device user learns to keep the stimulus centered in the middle of the electrode array to maintain proper posture. A specialized set of training procedures were developed to serve as the course of therapy with the BrainPort balance device.

We hypothesized that with training, the information presented on the tongue from the BrainPort balance device could be acquired, retained, and transferred by the user to improve both static and dynamic balance. This manuscript describes a pilot study designed to investigate the potential efficacy of BrainPort balance training on several patient populations with chronic balance and postural problems due to either central or peripheral neurosensory disorders

2. Methods

2.1. Device

The BrainPort balance device (Fig. 1) has two principal components: the intraoral device (IOD) and the controller. The IOD is made up of an electrotactile array and a MEMS 3-Axis, ± 2 g, digital output ac-



Fig. 1. The BrainPort Balance Device. Electrode Array.

celerometer (manufactured by ST Microelectronics). Our current model BrainPort device utilizes both the horizontal (x, y), and vertical (z) axes. A flexible tether connects the IOD to the controller. The MEMS accelerometer senses head position in both the anterior/posterior and medial/lateral directions and is mounted on the superior surface of the electrode array (away from the tongue). The accelerometer is encapsulated in a silicone material to ensure electrical isolation from the user.

Electrotactile stimuli are delivered to the dorsum of the tongue by the 10×10 element electrode array (Fig. 1 inset). The IOD array and tether are fabricated as a flexible circuit using industry-standard photolithographic techniques employing a polyimide substrate. One hundred conductors in the tether are connected to array electrodes, while the remaining six conductors provide power and communication links to the accelerometer. The 1.5 mm diameter electrodes are arranged in a square pattern on 2.32 mm centers. The array footprint is $24 \text{ mm} \times 24 \text{ mm}$. Each electrode is plated with a 127 nm thick layer of gold. The tether ($12 \text{ mm wide} \times 2 \text{ mm thick}$) connects the electrode array and accelerometer to the controller.

The controller contains an embedded computer (ColdFire® MCF5249C, 120 MHz, 32-bit microprocessor), stimulation circuits, user controls, and battery power supply. Custom software operating on the controller converts signals from the accelerometer in the IOD into a dynamic 2×2 electrode pattern of electrotactile stimulation. Control buttons allow the user to preset their own maximum stimulation intensity lev-

els. The BrainPort has been tested to comply with international consensus standards for electrical safety in medical devices.

2.1.1. Stimulation waveform

The electro tactile waveform at each electrode is generated by the controller. The stimulation is created by a sequence of three 25 μ s wide pulses presented at a rate of 200 Hz. The amplitude value of the pulse sequence or 'burst' is updated at 50 Hz. Output coupling capacitors in series with each electrode assure zero net DC current to minimize the potential for tissue irritation. This waveform, developed during previous years of research [14,15], produces a tactile stimuli that is perceived by users as a continuous 'buzzing' or 'tingling' sensation, with minimal sensory adaptation. (Fig. 2).

2.1.2. Linear vs. angular acceleration

The MEMS accelerometer used by the BrainPort balance device is responsive to both dynamic (due to linear motion) and static (due to gravity) acceleration. In the balance application, where patients are trained to maintain a semi-static position, typical motion is a low frequency sway (less than 2 Hz) with small angular displacement. In addition, patient sway angles are within 12 degrees anterior, 6 degrees posterior, and even less laterally. In this situation, the angular component of the accelerometer output dominates.

The goal of subject training is to minimize stimulus displacement and keep the stimulus centered. The magnitude of stimulus displacement is simply scaled under software control, and has been fixed for all trials and training sessions. The scaling has been calibrated to a static tilt measurement of ± 14 degrees on each axis, and any excursion (regardless of the mechanism) beyond that limit is clipped. With ten electrodes, stimulus displacement is in incremental steps of 2.8 degrees (static). Kinematic data collected by Wicab (unpublished),¹ shows that the use of a linear accelerometer alone is sufficient to provide directional information to the subject, when the device is used in the relatively static training environment. Rate sensor data coupled with linear accelerometer data could offer a more precise measure of angular and linear displacement, however, in this application, it is not necessary, as long as the stimulus displacement is in the correct direction (the direction of tilt).

¹TR070023, Vestibular Phase 2.2, Accelerometer-Compass Data Collection.

2.1.3. Tongue stimulation

Head position information derived from the accelerometer is used to position the tactile stimulus pattern on the tongue display (electrode array). The accelerometer data is acquired at 50 Hz for the purpose of feedback to the user. In the current implementation, mapping the 12-bit data to the 10×10 oral tactile array causes 'binning' of the output signal into 2.8 degree increments (both x (lateral) and y (anterior/posterior)) to individual factor rows or columns, to a maximum range of ± 14 degrees in each direction. Consequently, high frequency small amplitude motion signals typically stay within a bin and are not detected by the user. In prototype testing, (2 subjects included in this study), a slightly different instrumentation configuration was used, where x and y values for the target position were calculated as the difference between the values of the position vector at the starting or 'zero' position, time t_0 and any point subsequent point in time, t_n , by: $x_n = c \sin(\Theta_{x(n)} - \Theta_{x(0)})$, and $y_n = c \sin(\Theta_{y(n)} - \Theta_{y(0)})$. The values for $\Theta_{x(n)}$, $\Theta_{x(0)}$, $\Theta_{y(n)}$, and $\Theta_{y(0)}$, were the instantaneous and initial tilt angles in x and y, respectively. A linear scaling factor, 'c', was used to adjust the stimulus pattern range of motion to ensure that these two systems were functionally equivalent.

Figure 3 shows the location of the 2×2 stimulation pattern on the tongue relative to head position. The maximum range of pattern position is also limited so that in the event that the subject head position temporarily exceeds the range limit of the display, the pattern remains at the outer edge so that they do not lose the stimulus, and therefore position information, during this period.

2.2. Subjects

Studies using electro tactile vestibular substitution with the BrainPort balance device were performed in the United States (University of Wisconsin, Madison, Missouri State University in Springfield, Missouri, Legacy Health Clinic in Portland, Oregon) and Medway Maritime Hospital in Kent, England. A total of 28 subjects, 13 males (mean age 61.5 ± 11.6) and 15 females (mean age 57.1 ± 15.3) with chronic balance dysfunction due to peripheral or central etiologies (average period of 7.2 years from onset of disorder to the time of BrainPort training) were trained with the BrainPort balance device (Table 1). Subjects with a diagnosis of "idiopathic" were determined by their physician to have a vestibular disorder of unknown cause. Ototoxicity was a systemic side effect as a result of Gen-

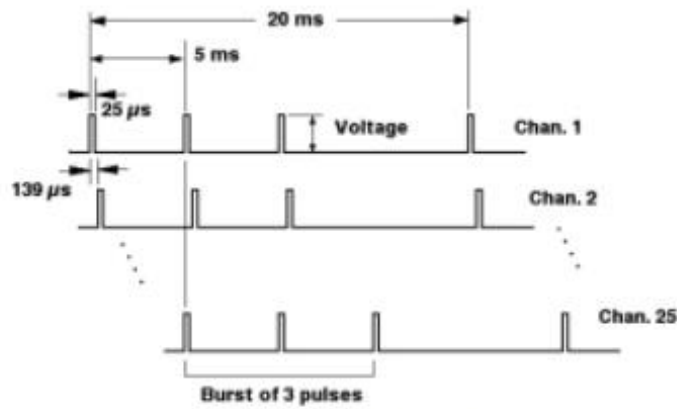


Fig. 2. Diagram of the electrotactile stimulation waveform for one quadrant (25-electrodes) on the 100-point Tongue Display. Active electrodes in all 4 quadrants are pulsed identically.

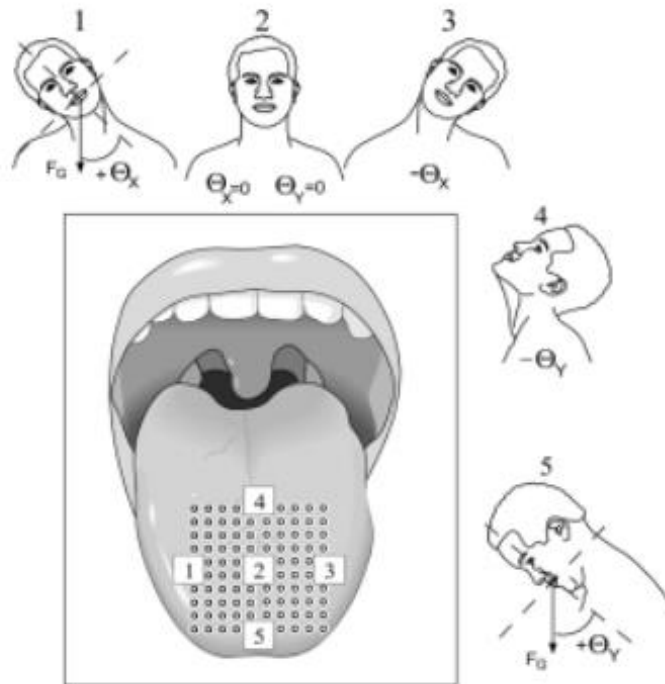


Fig. 3. Relationship between head tilt position and location of tactile stimulus on the tongue. 1: Right roll; 2: Neutral; 3: Left roll; 4: Upward pitch; 5: Downward pitch.

tamicin administered during a surgical procedure. All subjects with Mal de Debarquement Syndrome were referred by a single physician with experience in this disorder. Diagnosis of Mal de Debarquement Syndrome was determined by a combination of symptom

description (patient reports constant rocking sensation, has balance issues, and sometimes visual disturbances that begin typically after disembarking from a plane, boat or moving vehicle; being at rest intensifies symptoms) and normal/negative test results (i.e. MRI and

Table 1
Summary of Subjects Tested

Number of Subjects	Pathophysiology
15	Peripheral Vestibular
7	Ototoxicity
2	Endolymphatic Hydrops
2	Vestibular Neuritis
1	Labyrinthectomy & Endolymphatic Hydrops
1	Acoustic Neuroma post radiation
1	Acoustic Neuroma & Perilymphatic Hydrops
1	Viral Meningitis/Encephalitis
13	Central Vestibular
3	Parkinson's Disease
3	Idiopathic
1	Age-related Vestibular Loss
3	Mal de Debarquement Syndrome
3	Cerebellar Lesion (Stroke)
28	Total

ENGs).

Subjects came from a number of clinics, and had been evaluated by several different specialists with expertise in balance disorders (Otolaryngologists (8), Neurologists (3), Neurotologists (3), Audiologists (1), and Internal Medicine (1)). Since this was a pilot study, the inclusion/exclusion criteria for this study was very broad. Inclusion criteria were anyone with a chronic balance dysfunction due to a vestibular problem. Exclusion criteria were pregnant women, those with communicable diseases (HIV, TB, hepatitis), those with oral health problems such as open sores in the mouth or tongue, or neuropathies of the tongue, those with mental health problems, and those with symptoms due to myasthenia gravis, Charcot-Marie Tooth disease, post-polio syndrome, Guillan-Barré, fibromyalgia, chronic fatigue syndrome, herniated disc or osteoarthritis of the spine. All subjects gave informed consent. The study was performed under IRB-approved protocols from the corresponding sites.

All but one subject had previously been treated with conventional vestibular rehabilitation therapy (VRT) but continued to experience balance deficits, which affected their daily activities. They reported some compensation due to either vestibular rehabilitation or adaptation with time, and felt that they had reached a plateau. Learned compensatory strategies may include increased use of intact functioning systems (vision and somatosensory), cognitive strategies applied to functional tasks, task avoidance, and/or use of an assistive device.

All subjects included in our study demonstrated noticeable difficulties with some aspect of balance, such as walking on uneven surfaces, moving in low-light

conditions, or navigating in busy environments. Some of the subjects with bilateral vestibular loss (BVL) had developed the ability to stand with eyes closed on a hard surface. Yet even for these well-compensated BVL subjects, standing on a soft or uneven surface, or in stances with a limited base of support (e.g. tandem Romberg) was very challenging, and not possible with eyes closed. Subjects reported that their balance worsened with fatigue and with decreased attentiveness. Performance on standardized dynamic posture and functional gait tests was typically poor (Table 2, pre-treatment scores).

2.3. Standardized testing

The subjects were tested by a Physical Therapist at baseline and after the last BrainPort training session. All tests were performed without the BrainPort device.

The primary objective measure was performance on a Computerized Dynamic Posturography (CDP) system using the Sensory Organization Test (SOT) protocol performed on the NeuroCom® Smart Equitest system. The SOT objectively measures the subject's use of visual, somatosensory and vestibular input on postural stability. In this test, the subject stands on a computerized platform in various conditions (eyes open, eyes closed, surrounding walls moving, platform surface moving, platform surface moving with eyes closed, and walls and platform surface moving together). Three trials are performed in each condition. The computerized platform measures and calculates the subject's postural stability based on the subject's input through the platform force plates during the various conditions [18,19]. Conditions 5 and 6 of the SOT test a person's ability to maintain balance when both visual and somatosensory inputs are altered. If a patient is unable to complete a trial during the test, it is marked as a "fall," resulting in a score of 0. Individual results are compared to age-normalized data. The subject's baseline scores were compared to follow-up scores to determine efficacy of rehabilitation treatment.

Scores on the SOT do not necessarily correlate to improvement in functional tasks [7,20]. Subsequently, we also included the Dynamic Gait Index (DGI), Activities-specific Balance Confidence Scale (ABC), Dizziness Handicap Inventory (DHI), and functional balance tests of standing with eyes open and closed, standing on one leg, standing in tandem Romberg position with eyes open and closed, and walking on a straight line. Since these assessments were added after we began testing subjects, the first 7 subjects did not

Table 2
Individual Results of Clinical Testing

Gender	Age	Etiology	SOT ¹		SOT 5				SOT 6				ABC ⁴		DHI ⁵			
			Comp. Score		Pre		Post		Pre		Post		Pre		Post			
			Pre	Post	Score ²	Falls	Score ²	Falls	Score ²	Falls	Score ²	Falls	Score ²	Falls	Pre	Post	Pre	Post
F	52	Ototoxicity, Gentamicin	59	73	70	1	64	1	73	1	70	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
M	50	Ototoxicity, Gentamicin	43	63	36	2	50	2	0	3	62	1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
M	59	Acoustic Neuroma with perilymphatic hydrops	54	73	34	2	75	1	46	1	46	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
F	42	Endolymphatic Hydrops	28	80	Not available	2	61	0	Not available	0	84	0	N/A	N/A	77	100	N/A	N/A
F	34	Idiopathic with Migraine	55	65	available	0	45	1	51	2	69	2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
F	52	Idiopathic	45	54	0	3	54	2	0	3	0	3	N/A	N/A	58	84	N/A	N/A
F	53	Labyrinthectomy (L), Endolymphatic Hydrops	50	69	49	0	49	0	50	2	44	0	N/A	N/A	71	88	N/A	N/A
M	44	Ototoxicity, Gentamicin	39	61	0	3	0	3	34	2	56	0	21	24	54	81	66	16
F	65	Ototoxicity, Gentamicin	25	38	0	3	0	3	0	3	0	3	18	23	63	85	60	22
M	65	Idiopathic	17	22	0	3	0	3	0	3	0	3	4	15	9	23	92	74
F	69	Ototoxicity, Gentamicin	31	47	0	3	0	3	0	3	0	3	21	24	64	85	74	0
M	59	Central Cerebellar Lesion	48	61	0	3	58	0	47	0	51	0	18	18	46	55	52	38
F	48	Encephalitis/Meningitis, Vestibular Weakness (R)	74	77	60	0	63	0	65	1	70	0	24	24	61	82	66	16
M	73	Cerebellar Lesion	32	40	0	3	0	3	0	3	0	3	11	14	52	70	48	10
F	61	Mal de Debarquement	64	80	51	0	64	0	50	0	72	0	22	24	75	96	60	24
F	47	Mal de Debarquement	58	81	33	0	61	0	28	0	77	0	24	24	94	100	56	8
M	61	Mixed: Cerebellar Lesion, Bilateral Vestibular Disorder	17	41	0	3	0	3	0	3	0	3	20	20	30	65	64	64
F	38	Mal de Debarquement	55	89	43	0	80	0	40	0	90	0	21	23	34	66	64	60
M	59	Ototoxicity, Gentamicin	47	65	47	1	62	1	48	2	45	0	16	24	87	93	93	12
F	71	Parkinson's Disease	62	80	63	0	75	0	39	1	67	0	18	21	89	91	0	0
M	74	Parkinson's Disease	57	66	49	0	61	1	52	1	58	0	19	20	66	62	52	60
F	56	Parkinson's Disease	72	88	61	1	83	0	57	0	79	0	22	24	83	91	38	26
M	81	Acoustic Neuroma post radiation	55	73	36	0	48	0	48	2	65	0	21	21	81	89	16	12
F	88	Age-related vestibular loss	48	71	51	2	61	0	71	0	60	1	18	21	51	94	24	2
M	65	Unilateral Ménières	80	83	67	0	79	0	70	0	77	0	23	24	57	91	40	14
M	41	Unilateral loss post acute neuritis	80	83	48	0	72	0	70	0	77	0	24	24	49	52	60	42
M	69	Ototoxicity, Gentamicin, Bilateral Below Knee Amputation ⁶	29	47	0	3	0	3	0	3	0	3	11	22	49	62	80	64
F	80	Bilateral Vestibular Hypofunction post neuritis	41	49	0	3	0	3	0	3	0	3	10	18	81	88	42	40

¹Composite SOT: weighted average of scores of all sensory conditions.

²Score: Average of no-fall scores.

³DGI: 24 possible, higher score indicates improvement.

⁴ABC: 100 possible, higher score indicates improvement.

⁵DHI: 100 possible, lower score indicates improvement.

⁶Scores recorded after 3 months of BrainPort training.

N/A: Not Assessed.

perform all of the tests. A majority of the subjects were videotaped as they performed the DGI and objective tests.

The DGI was developed to assess the likelihood of falling in older adults. It is used to measure a person's ability to perform movement tasks while walking. It has been correlated to falls in persons with vestibular disorders [25]. The tester rates performance from 0 (poor) to 3 (excellent) on eight different gait tasks, including gait on even surfaces, gait when changing speeds, gait and head turns in a vertical or horizontal direction, stepping over or around obstacles, gait with pivot turns and steps. Scores range from 0 to 24. A score of 19 or below is correlated to a high risk of falls [23,25].

The ABC scale is a self-assessment questionnaire designed to measure a subject's confidence in performing daily activities. Patients rate their perceived confidence in performing 16 activities of daily living without a loss of balance. A score of 100 indicates full confidence in independently performing daily activities [22].

The DHI is a self-assessment questionnaire designed to quantify the patient's perception of their unsteadiness in every day functions. Scores range from 0 to 100. A score of 0 indicates no handicap, and score of 100 indicates a significant self-perceived handicap. A change of 18 points indicates a clinically significant change in the subject's self-perceived disability [13].

Subjects recorded in a daily journal how long they felt their balance improvements lasted after each training session. They evaluated how easy it was for them to perform daily tasks, and repeated simple tests, such as walking on a straight line or standing in tandem Romberg position at hourly time intervals after training. These tasks were performed without actively using the device. Evaluations were also completed by each subject and the research team at the end of the training period.

The post-training tests took approximately one hour to perform and were typically completed within 1 to 2 hours of the last 20-minute training session with the BrainPort balance device. The tests were performed without the subjects using the BrainPort balance device. No testing was done with the feedback turned on.

2.4. Training procedure

Upon completion of the baseline balance assessments, the subjects underwent training with the BrainPort balance device. The typical BrainPort training regimen included 1 to 1½ hour treatment sessions twice

daily for 3 to 4½ days in the clinic. The clinical treatment sessions included training in joint mobility exercises, and balance training using the BrainPort balance device.

Joint mobility exercises were performed by all subjects before training with the BrainPort balance device. Individuals who have a balance dysfunction live with a constant fear of falling. In order to compensate for this, they typically maintain a guarded posture. This causes increased muscular tension and stiffness through the neck, shoulders, arms, back and hips, limiting their ability to make the necessary segmental postural adjustments for maintaining relaxed and upright posture. Mobility exercises such as chin tucks, forward and backward shoulder rolls in the scapular plane, pelvic tilts, and hip hikes, help the subjects learn to isolate the joints and relax the tense muscles, facilitating their ability to respond to the electrotactile signal and make the necessary adjustments to maintain their balance.

To learn how to use the BrainPort device, the subjects were instructed to place the electrode array on the top and front part of their tongue. To hold it in place, they closed their lips and gently pressed it to the roof of their mouth. Holding the IOD in their mouth did cause drooling in some cases. Since accumulating a large amount of saliva in the mouth results in a loss of the electrical signal, the subjects had to learn to swallow while keeping the IOD in place. The subjects were told that the accelerometer would detect their head position and relay that information to the electrode array on their tongue. The stimulation would cause a tingling that feels like "bubbles" on their tongue. Their goal during training was to keep the signal in the center of the array by responding to the direction of the signal on their tongue. For example, if they leaned forward, the signal would move to the front of their tongue and they were to adjust their body backward to bring the signal back to the center of the array.

The intent of training was to limit the magnitude of sway by having the subjects adjust their body position in order to keep the stimulus in the center of the display on their tongue. The subjects were instructed to use combined joint movement through the hips, knees and ankles to adjust their position, while keeping their head still.

Balance training with the BrainPort device was divided into a succession of shorter trial periods (1 to 5 minutes) and one 20-minute trial period. Training was individualized to each subject. They began training in a position that was challenging and were given progressively harder tasks to challenge their balance until

they reached a threshold that they could not exceed. The training positions used were sitting on a chair, sitting on a physioball, standing on the floor, standing on high density (5.5 lb.) visco-elastic memory foam, standing on an Airex® balance pad (a closed cell foam, approximately 2½ inch thick), and standing in modified and tandem Romberg positions. For each trial, subjects stood behind a counter with the BrainPort® balance device around their neck and the IOD in their mouth, closed their eyes, and were to use the signal on their tongue to sense their position. They were to adjust their body to keep the signal centered, touching the counter if needed. Subjects progressed to the next level when they were able to perform a trial with their eyes closed without needing assistance to maintain their balance. The subjects worked on progressing through the challenging positions for a 30 to 45 minute period. They were then given a 5 to 10 minute rest period, and performed a 20-minute uninterrupted trial with eyes closed, working in a position that was comfortable but challenging. All balance training was done with the physical therapist closely guarding the subject.

The positions used during training were determined by the patients' ability to stand with their eyes closed while maintaining their balance with electrotactile feedback from the device. Training was individualized, therefore usage time varied from subject to subject. The actual time each subject used the device can be found in Table 3.

3. Results

3.1. Observational results

Gait improved in all subjects with affected gait (central and peripheral etiologies). We observed integration of various gait components such as appropriate weight transfer, knee flexion during the swing phase after toe-off, smooth heel-strike to foot-flat, appropriate lateral foot positioning, more equal and normal step length, greater inter-limb coordination, smoother movement flow and return of natural arm swing.

Subjects demonstrated improvement in approximately 55% of the functional balance tests. For example, 6 of 7 subjects who were unable to stand with their eyes closed before training were able to complete this task after training with the BrainPort balance device, and 7 of 12 subjects who were unable to walk in a straight line before training were able to walk in a straight line after training with no deviations.

Table 3
BrainPort Balance Device Training Time

Subject	Total Number of Days of BrainPort Training*	Cumulative Hours of BrainPort Use
1	3	5
2	3	2
3	3	2
4	5	3.8
5	5	3
6	3.5	8.3
7	3	3.4
8	3.5	5.8
9	3.5	5.8
10	5	9.6
11	4.5	7.6
12	4.5	7.6
13	4.5	4.5
14	4.5	5
15	4.5	4.9
16	4.5	4.7
17	4.5	6.9
18	4.5	4.2
19	4.5	5.6
20	4.5	4
21	4.5	4
22	7	4.6
23	4.5	4.8
24	4.5	4.2
25	4.5	4.5
26	5	4.4
27**		
28	4.5	4.8
Average	4.3	5

*Training occurred twice daily on consecutive days.

**3 months of training not included in average.

The subjects demonstrated a significant improvement in static posture, in terms of both stability and endurance. In some cases, muscular tension in postural groups became more appropriate; accessory movements and inappropriate muscle group recruitment diminished, resulting in decreased general and muscular fatigue.

All subjects reported improvement in other balance-challenging activities. Sixteen subjects reported less general fatigue, making statements such as "I have more energy throughout the day." The subjects reported improvement in balance with functional activities after training with the BrainPort balance device compared to their level of function after reaching a plateau with traditional vestibular rehabilitation therapy.

3.2. Standardized testing results

Individual test results can be seen in Table 2. In reviewing the standardized results, we found statistically significant improvement in the composite SOT, DGI, ABC, and DHI scores (Table 4).

Table 4
Change in Pre- and Post-treatment Scores (All subjects)

Test	Pre-treatment	SD*	Post-treatment	SD*	P value
Composite SOT ($n = 28$) ¹	48.5	± 18.3	65.0	± 17.1	< 0.001
DGI ($n = 21$) ²	18.4	± 5.30	21.5	± 3.10	< 0.001
ABC ($n = 24$) ²	61.7	± 20.4	78.0	± 18.5	< 0.001
DHI ($n = 20$) ²	57.3	± 19.6	30.2	± 23.3	< 0.001

*SD: Standard Deviation.

¹Standard descriptive statistic and pairwise (before and after) comparison, t-test for dependent samples.

²Nonparametric descriptive method were applied (Wilcoxon Match Pair test), assuming that DHI, DGI and ABC tests represented in ordinal scale.

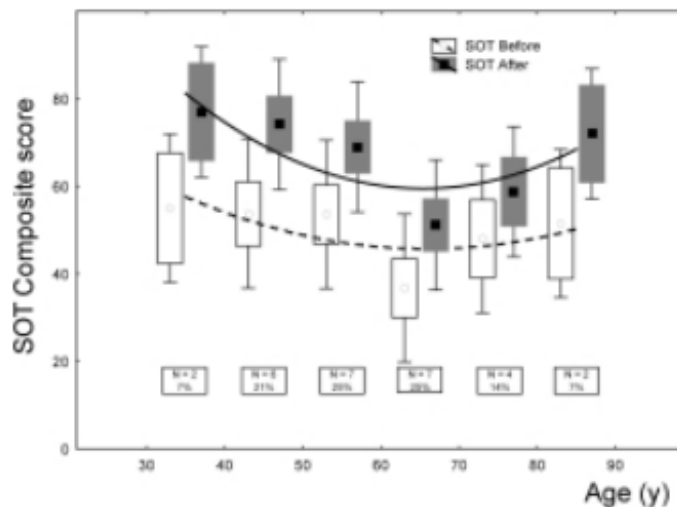


Fig. 4. Composite SOT scores by Age. The distribution plot of SOT composite score, before (open bars) and after (grey bars) BrainPort device therapy, by subject age (grouped in 10-year intervals). Inserts show number of subjects in each age decade (bin width) and percent of total 28 tested subjects. Age of subjects varied from 34 to 88 years, mean value was 59.1 yrs. ± 13.7 (standard deviation). Mean values of SOT composite score before (open circles) and after (solid squares) BrainPort therapy. Boxes correspond to standard error, whiskers correspond to standard deviation value (pooled variance). Note: SOT composite score improvement (distance between broken and solid lines) after standard training procedure is similar across all ages. Solid and dotted lines are fitting curves, represented by quadratic polynomial fitting function.

Improvement in the SOT is demonstrated primarily by an increase in score. All 28 subjects demonstrate improved scores in the composite SOT after receiving treatment for an average of 4.3 days. The improvement in composite SOT scores varied individually, with an average improvement of 42%. 50% of the subjects also experienced a decrease in the number of falls on conditions 5 and 6 of the SOT.

The scores for SOT 5 and 6 in Table 2 reflect the no-falls trials. 8 of 28 subjects had falls on all trials of conditions 5 and 6 before and after training. Of those subjects with measurable scores, 17 of 19 (89%) subjects demonstrated an improvement in score on condition 5, and 15 of 19 (79%) subjects demonstrated an improvement in score on condition 6. Three subjects

who had falls on all 3 trials of condition 5 at baseline were able to complete 1, 2 or 3 trials on condition 5 after training with the BrainPort balance device. The average improvement on SOT 5 for those who had a no-falls score was 36.5%. Two subjects who had falls on all 3 trials of condition 6 at baseline were able to complete 2 of 3 trials after training. The average improvement on SOT 6 for those who had no-falls score was also 36.5%. No subjects had an increase in the number of falls on SOT 5 and 6.

Additionally, the average DHI score improved an average of 47%, and the average ABC score improved 38%, both indicating improvement in the subjects' self-perceived ability to perform daily functional activities.

Subjects who initially had scores of 19 or lower on the DGI increased by an average of 30%.

Most subjects reported increased retention of balance improvements correlating to the number of BrainPort training sessions. As the number of days of training with the device increased, time of balance retention increased. However, no correlation was found between actual BrainPort usage time and change in scores on the composite SOT, DHI, ABC or DGI.

Analysis of the results based on etiology revealed a slightly higher improvement in all scores for subjects with peripheral vestibular disorders (Table 5). Subsequent analysis of the SOT results based on age revealed little to no difference between the groups that were compared, and improvement was seen throughout (Fig. 4).

Ten of the subjects continue to use the device at home and have been doing so for anywhere between 6 months and 3 years. Some of the subjects use the device twice daily (20 minute sessions), while others use it less often. These subjects all report that they continue to maintain, and in some cases further improve, their balance. We have only reassessed two of the ten using the SOT, DHI, DGI and ABC, confirming their reports.

3.3. Retained benefits

Subjects demonstrated improved posture and balance when training with the BrainPort balance device. More significantly, subjects retained those benefits after training with the device, but without actively using the device. The amount of time they were able to retain the benefits increased with device training time.

Subjective reports supported the measured retention effect. All subjects reported the ability to retain improvements in balance, posture and gait after training with the BrainPort balance device when not actively using the device. This was evident in improved ease of performing daily tasks and activities that required balance, such as getting in and out of a car, walking on uneven surfaces, and getting dressed. The typical pattern of improvement showed that with an increasing number of days of training, the time of retention also increased. For some subjects, the period of improvement after a 20-minute training session developed from the initial few hours to 24 hours or more after training with the device for 5 days. No subjects reported adverse or negative side effects.

3.4. Summary of results

Overall, all subjects reported significant improvements in balance control and sensory-motor coordination following treatment with the BrainPort balance device, although the rate and magnitude of balance recovery varied from subject to subject. All subjects were trained and tested in a consistent manner and, regardless of etiology (peripheral, central, or vestibulo-cerebellar dysfunction), progressed through three successive stages in the process of balance recovery:

- *Balance Signal Acquisition* – Typically, within 5–10 minutes of initial familiarization with BrainPort stimulation, subjects were consistently able to use the head-position information to maintain stable vertical posture and body alignment (standing with closed eyes) for periods of up to 20 minutes.
- *Balance Retention Effects* – We found that retention is dependent on two factors, the duration of each training session and the number of sessions per day. The shortest retention effects, usually lasting only 1–2 hours, are observed during the initial training sessions, whereas by the end of the 3–5 day training period, the average duration of retention after a single 20-minute training session is 4–6 hours. Additionally, we observed that retention after the second session of the day typically lasts longer.
- *Functional Balance Transfer* – We observed improved balance in functional dynamic activities. Movements were smoother when transitioning from sit to stand and during ambulation. Gait was more stable, including walking on stairs, uneven surfaces and in the dark. Additionally, while walking, independent head-eye motion (i.e. ability to search for an object while moving) improved, arm swing was more symmetrical and coordinated, lower extremity stance and swing phases approached normal, and walking speed increased. Subjects reported increased confidence in performing daily activities. They were able to walk in crowds and navigate new environments without loss of balance. Overall, subjects reported improved ability in functional activities that require balance.

4. Discussion

The goal of this study was to test the short-term efficacy of the BrainPort balance device on patients with

Table 5
Results: Change in Scores based on Etiology

Test		Peripheral				Central			
		N	Mean	SD*	P value	N	Mean	SD*	P value
Composite SOT ¹	Pre	15	46.9	17.40	< 0.0001	13	50.5	18.46	< 0.0001
	Post	15	65.0	14.07		13	64.9	20.70	
DGI ²	Pre	10	18.3	4.76	< 0.01	11	18.5	6.01	< 0.05
	Post	10	22.5	2.01		11	20.6	3.67	
ABC ²	Pre	12	65.3	13.73	< 0.0005	12	58.1	25.56	< 0.0015
	Post	12	85.0	13.69		12	73.8	21.68	
DHI ²	Pre	10	55.4	24.50	< 0.01	11	53.8	22.46	< 0.05
	Post	10	22.4	20.19		11	34.5	26.00	

*SD: Standard Deviation.

¹Pairwise (before and after) comparison (t-test for dependent samples test) shows statistically significant differences in SOT.

²Wilcoxon Signed Rank test for pre vs. post DGI, ABC and DHI shows statistically significant differences.

a balance dysfunction due to a variety of pathologies. Because of the diversity of the sample, there is no single patient population with a large enough subgroup to draw statistically significant conclusions. These preliminary results, when taken as a whole, however, suggest that training with the BrainPort balance device may be effective for improving balance in patients having a wide variety of etiologies.

The largest group of subjects studied experienced bilateral vestibular loss due to gentamicin ototoxicity, and typically exhibit chronic difficulty with balance. This group exhibited substantial improvements in the balance tests and balance-related activities after training with the BrainPort balance device. One individual had not only gentamicin ototoxicity, but also bilateral below knee amputations. After 18 months of prosthetic training and vestibular rehabilitation, he had reached a functional performance plateau, and continued to have difficulty with balance. After training with the BrainPort balance device his progress followed the same path as the other gentamicin ototoxic subjects, although the improvements took longer to occur. He continued to use the device for one year and maintained his new level of improvement. This suggests that training with the device is effective for a patient with limited proprioceptive input in addition to bilateral vestibular loss.

All of the subjects had experienced chronic balance problems for over 1 year. This suggests that spontaneous recovery was unlikely. All but one of the subjects in our study had participated in traditional VRT prior to training with the BrainPort balance device, although they did not all follow the same treatment plan. Therefore, some of the improvements demonstrated in our results may be attributed to the rigorous balance training alone.

Improved balance that may occur with static balance training alone does not necessarily transfer to function-

al tasks. We observed, however, retention of improved balance in functional activities after 5 or fewer days of training with the BrainPort balance device. The reports from participants in this study indicate the profound impact training with the BrainPort balance device had on their daily activities.

The training progression was individualized to each subject, which resulted in variability in actual BrainPort usage. Even with this variability, we observed improvements in balance consistent with number of days of training, suggesting that retention develops and accumulates with regular use over time.

We had hypothesized that with training, the information from the BrainPort balance device could be appropriately interpreted by the users to improve their balance. Indeed, improvements in balance, posture, gait and other daily activities were demonstrated by the results of standardized assessments. This suggests that the training regimen can improve the balance of patients with chronic balance and postural problems due to either central or peripheral neurosensory disorders.

5. Conclusion

Since this was not a controlled study, we cannot determine how much of the observed changes occurred due to training with the BrainPort balance device, or due to a balance training effect. Subjects who trained with the BrainPort balance device demonstrated improvements in balance, posture and gait. The improvements shown after training exceed what subjects had achieved with traditional therapy. These results suggest that head-position information, when presented to the tongue via electrotactile stimulation, may positively affect postural and balance function in subjects across a broad range of vestibular (peripheral and central) and

vestibulo-cerebellar based balance disorders. Training with the BrainPort balance device exhibits promising potential for rehabilitation in patients with balance dysfunction.

Acknowledgments

The authors would like to thank Dr. Mike Rosing, and Ed Fisher of Wicab, Inc., for their technical assistance. We would also like to thank the following clinicians for referring subjects to our study: Dr. Mark Pyle, Dr. Robert Stanley, Dr. Owen Black, Dr. David Zapala, and Dr. Suren Surenthian. These studies were supported by an NIH SBIR grant (R44 DC004738) from the NIDCD.

References

- [1] P. Bach-y-Rita, Emerging concepts of brain function, *J Integr Neurosci* **4** (2005), 183–205.
- [2] P. Bach-y-Rita, Y. Danilov, M.E. Tyler and R.J. Grimm, Late human brain plasticity: vestibular substitution with a tongue BrainPort human-machine interface, *J Intellectica* **40** (2005), 115–122.
- [3] P. Bach-y-Rita and S.W. Kercel, Sensory substitution and the human-machine interface, *Trends Cogn Sci* **7**(2003), 541–546.
- [4] P. Bach-y-Rita, K.A. Kaczmarek, M.E. Tyler and J. Garcia-Lara, Form perception with a 49-point electrocutaneous stimulus array on the tongue, *J Rehabil Res Dev* **35** (1998), 472–480.
- [5] F.O. Black, S.J. Wood, P. Bach-y-Rita, Y.P. Danilov, M.E. Tyler and V.J. Stallings, Electrocutaneous Sensory Supplementation of Gravitoinertial References to Optimize Sensori-Motor Recovery of Postural Stability in Bilateral Vestibular Loss Subjects. Proceedings of the 28th Annual Midwinter Research Meeting of the Association for Research in Otolaryngology; 2005 Feb 19–24; New Orleans, LA.
- [6] Y.P. Danilov, M.E. Tyler and P. Bach-y-Rita, Vestibular Substitution for Postural Control, in: *Innovations Technologiques et Handicap: Actes des 17e[s] Entretiens de l'Institut Garches*, (Vol. 17), F. Lofaso, J.-F. Ravaut and A. Roby-Brami, eds, (Issy-les-Moulineaux; November 25–26, 2004). Paris, France: Frison-Roche; 2004. Institut Garches, *Entretiens*, pp. 216–224.
- [7] M.K. Evans and D.E. Krebs, Posturography does not test vestibulospinal function, *Otolaryngol Head Neck Surg* **120** (1999), 164–673.
- [8] S.J. Herdman, *Vestibular Rehabilitation*, Philadelphia, PA: F.A. Davis Company, 2000.
- [9] F.B. Horak and F. Hlavaca, Somatosensory loss increases vestibulospinal sensitivity, *J Neurophysiol* **86** (2001), 575–585.
- [10] F.B. Horak and J.M. Macpherson, Postural orientation and equilibrium, in: *Handbook of Physiology*, J. Shepard and L. Rowell, eds, New York, NY: Oxford University Press, 1996, pp. 255–292.
- [11] J. Jeka, Lackner JR. Fingertip contact influences human postural control, *Exp Brain Res* **100** (1994), 495–502.
- [12] J. Jeka, K.S. Oie, G. Schoner, T.H.M. Dijkstra and E.M. Henson, Position and velocity coupling of postural sway to somatosensory drive, *J Neurophysiol* **79** (1998), 1661–1674.
- [13] G.P. Jacobson and C.W. Newman, The development of the Dizziness Handicap Inventory, *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* **116** (1990), 424–427.
- [14] K.A. Kaczmarek and M.E. Tyler, Effect of electrode geometry and intensity control method on comfort of electrocutaneous stimulation on the tongue, *Proc of the ASME Haptics in VR Conference*, Oct. 12–15, 2000, 1239–1243, Orlando, FL.
- [15] K.A. Kaczmarek, J.F. Webster and R.G. Radwin, Maximal dynamic range electrocutaneous stimulation waveforms, *IEEE Trans Biomed Eng* **39** (1992), 701–715.
- [16] J.R. Lackner, Multimodal and motor influences on orientation: Implications for adapting to weightless and virtual environments, *J Vestibular Res* **2** (1992), 307–322.
- [17] J.R. Lackner, P. DiZio, F. Horak, D. Krebs and E. Rabin, Precision contact of the fingertip reduces postural sway of individuals with bilateral vestibular loss, *Exp Brain Res* **126** (1999), 459–466.
- [18] Neurocom[®] International Inc. Computerized Dynamic Posturography Defined. Available at: <http://www.onbalance.com/program/role/cdp/defined.aspx>.
- [19] Neurocom[®] International Inc. Sensory Organization Test (SOT). Available at: <http://www.onbalance.com/neurocom/protocols/sensoryImpairment/SOT.aspx>.
- [20] D.E. O'Neill, K.M. Gill-Body and D.E. Krebs, Posturography Changes do not predict functional performance changes, *Am J of Otolaryngol* **19** (1998), 797–803.
- [21] S. Plagenhoef, F.G. Evans and T. Abdelnour, Anatomical data for analyzing human motion, *Res Q Exerc Sport* **54** (1983), 169.
- [22] L.E. Powell and A.M. Myers, The Activities-specific Balance Confidence (ABC) Scale, *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* **50A** (1995), M28–M34.
- [23] A. Shumway-Cook and M. Woollacott, *Motor Control: Theory and Practical Applications*, (1st ed.), Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1995.
- [24] M.E. Tyler, Y.P. Danilov and P. Bach-y-Rita, Closing an open-loop control system: Vestibular substitution through the tongue, *J Integr Neurosci* **2** (2003), 159–166.
- [25] S.L. Whitney, The Dynamic Gait Index relates to self-reported fall history in individuals with vestibular dysfunction, *J Vestib Res* **10** (2001), 99–105.
- [26] D.A. Winter, *Biomechanics of Human Movement*, New York: John Wiley & Sons, 1978.

Elektrotaktilní stimulace jazyka: nová možnost rehabilitace posturální stability – kazuistika

Electrotactile Stimulation of the Tongue: a New Option in the Rehabilitation of Postural Stability – a Case Report

Souhrn

Zcela novou metodou v rehabilitaci pacientů s poruchami rovnováhy je využití biologické zpětné vazby pomocí elektrotaktilní stimulace – systém BrainPort®. Prostřednictvím elektrotaktilní stimulace jazyka je pacient informován o aktuální poloze hlavy. Základem přístroje je akcelerometr převádějící informace o změně polohy hlavy na elektrické impulzy, které pacient vnímá na jazyku. Metodika se uplatňuje především u periferních postižení labyrintu, u kterých se nepodaří dosáhnout uspokojivé kompenzace standardními postupy. Perspektivní využití má metodika i u centrálních poruch stability. Předložená práce demonstruje dobrý efekt tohoto rehabilitačního postupu u pacienta s paleocerebelárním postižením.

Abstract

A completely new technique in the rehabilitation of patients suffering from balance disorders is the use of biological feedback by way of electrotactile stimulation – the BrainPort® system. Thanks to electrotactile stimulation of the tongue, the patient is informed of the actual position of his head. The principle part of the equipment is an accelerometer, which transmits information concerning changes in head positions to electrical impulses, which the patient feels on their tongue. The technique is predominantly used in peripheral disorders of the labyrinth where satisfactory compensation has not been achieved with standard processes. The technique is also promising in patients with central stability disorders. This paper demonstrates the promising effect of this rehabilitative approach in patients with paleocerebellar disorders.

O. Čákr¹, P. Kolář¹, R. Černý²,
T. Funda³, J. Jeřábek^{2,3}

¹ Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství 2. LF UK a FN v Motole, Praha

² Neurologická klinika dospělých 2. LF UK a FN v Motole, Praha

³ ČVUT FBMI, Společné pracoviště biomedicínského inženýrství FBMI a 1. LF UK v Praze



Mgr. Ondřej Čákr
Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství
2. LF UK a FN v Motole
V Úvalu 84
150 06 Praha 5-Motol
e-mail:
ondrej.cakrt@lfmotol.cuni.cz

Přijato k recenzi: 10. 3. 2009
Přijato do tisku: 4. 5. 2009

Klíčová slova

biologická zpětná vazba – posturální stabilita – rehabilitace – paleocerebelární syndrom

Key words

biofeedback – postural balance – rehabilitation – cerebellar syndrome

Práce byla podpořena z výzkumného záměru MSM 6840770012.

Úvod

Častým problémem neurologických pacientů je porucha posturální stability. U těchto pacientů je narušena schopnost udržení vzpřímeného postoj. Příčinou bývá onemocnění vestibulárního systému, poškození mozečku či neuropatie. Rehabilitace představuje nedílnou součást léčby těchto pacientů.

Mezi moderní technické prostředky, které využíváme v rehabilitaci poruch stability, patří metody s biologickou zpětnou vazbou. Biologická zpětná vazba je terapeutický postup, který zahrnuje měření osobních fyziologických veličin a jejich prezentaci v reálném čase a vhodné podobě pacientovi. Těchto systémů byla vyvinuta celá řada, od cvičení na stabilometrické plošině s vizuální zpětnou vazbou až po zařízení kombinující akcelerometry s vibrační stimulací na těle pacienta. Zcela novou možnost rehabilitace poruch rovnováhy představuje systém BrainPort® (BP), který využívá jako biologickou zpětnou vazbu elektrotaktilní stimulaci jazyka [1,2]. Cílem této práce je představit tento systém a prostřednictvím kazuistiky demonstrovat jeho efektivitu u pacienta s centrálně podmíněnou poruchou stability – paleocerebelárním syndromem.

Biologická zpětná vazba v rehabilitaci pacientů s poruchami rovnováhy

V rehabilitaci pacientů s poruchami rovnováhy je zpětná vazba k náviku stability vyu-

žívána již řadu let. Obecně se předpokládá, že biologická zpětná vazba facilituje multisenzorickou (zrakovou, propioceptivní a vestibulární) stimulaci, a tím urychluje kompenzační proces spočívající v reorganizaci neuronálních okruhů, které se podílejí na řízení rovnováhy. V praxi se dnes využívá několik systémů, jedním z nich je vizuální zpětná vazba. Zde je změna polohy těla pacienta snímána pomocí stabilometrické plošiny. Ta je schopna prostřednictvím tenzometrů umístěných v rozích plošiny měřit jednotlivé složky tlakových sil stojícího člověka a jejich momenty. Z naměřených hodnot je možné vypočítat polohu působivě výsledné tlakové síly (CoP) pacienta [3]. Poloha CoP je určena souřadnicemi x (antero-posteriorní směr) a y (latero-laterální směr), pohyb CoP můžeme v reálném čase zobrazit na monitoru. Poloha CoP na monitoru před pacientem představuje zpětnovazební signál, který ho informuje o aktuální poloze těla. Pomocí tohoto signálu je pacient schopen lépe regulovat posturální reakce, a tím udržet stabilní stoj [4].

Na jiném principu pracují systémy, které snímají změnu polohy těla prostřednictvím akcelerometrů. Akcelerometry jsou nejčastěji umístěny na trupu, blízko reálné polohy těžiště těla, nebo na hlavě pacienta, tedy v blízkosti vestibulárního labyrintu [5]. Tyto systémy používají jako zpětnovazební signál vibrační stimulaci mechanoreceptorů na povrchu těla. Vibrátory informují pacienta ve chvíli, kdy poloha senzoru překročí určitou mez a hrozí riziko pádu [5].

Brain Port

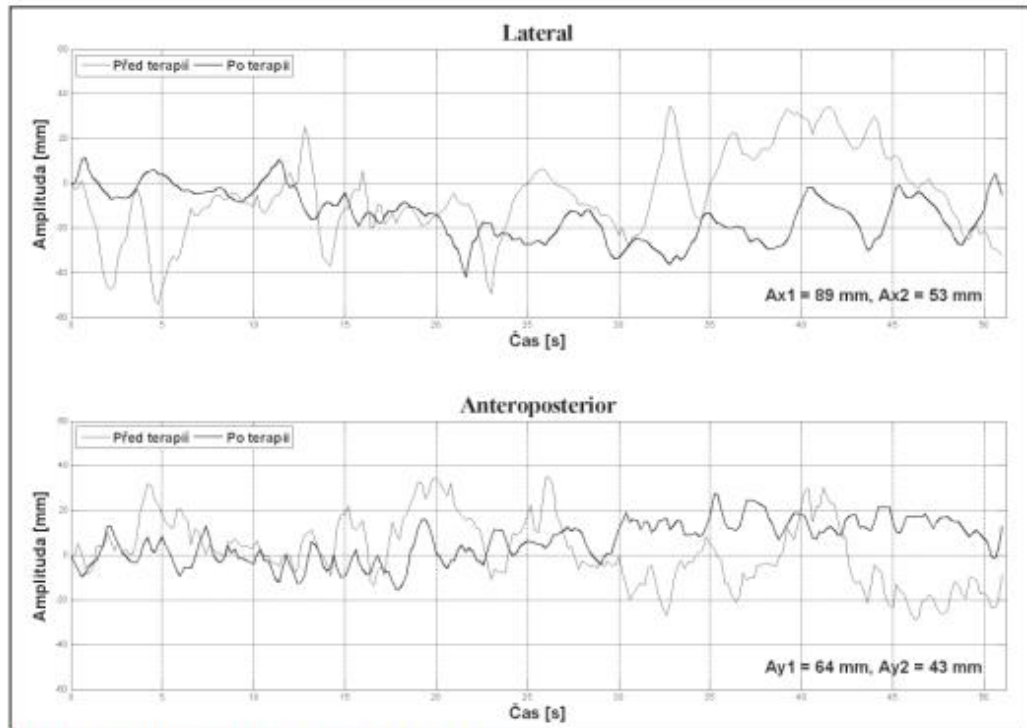
Inovativní technologii v rehabilitaci poruch rovnováhy představuje systém BP, který využívá zpětné vazby prostřednictvím elektrotaktilní stimulace jazyka [1,2]. Toto zařízení bylo vyvinuto především pro pacienty s oboustrannou ztrátou funkce labyrintu a osoby trpící chronickou nestabilitou [6]. Zde byl BP také úspěšně využit při léčbě [6,7]. Základem přístroje je velmi citlivý akcelerometr, který má pacient umístěn na jazyku. Informace z akcelerometru jsou zpracovány a převedeny na elektrické impulzy nízké intenzity, které pacient vnímá jako taktilní signál na jazyku. Tento signál je zprostředkován pomocí pole 10 x 10 drobných elektrod, jež jsou umístěny ve spodní části akcelerometru (obr. 1). Taktilními receptory jazyka je pacient schopen rozpoznat polohu elektrického signálu, popřípadě i směr a velikost jeho vychýlení ze střední polohy. Poloha signálu koresponduje s aktuální polohou hlavy pacienta v daném okamžiku. V průběhu terapie učíme pacienta na tento signál reagovat. Cílem snahy je během tréninku stabilizovat signál ve střední části stimulačního pole – tedy ve střední části jazyka [2]. Toho se snažíme dosáhnout pomocí vhodné posturální reakce. Náročnost trénovaných pozic se progresivně zvyšuje od stojce na pevné podložce přes tandemový stoj (chodidla jsou za sebou a špička se dotýká paty) až po stoj na pěnové podložce. BP se využívá také při náviku chůze. Trénink se provádí vždy s vyloučením zrakové kontroly. Pacient je tedy při kontrole stability odkázan na informace ze stimulatoru a somatosenzorického systému. Elektrická stimulace jazyka aplikovaná současně se somatosenzorickým vstupem vede k vytvoření správné prostorové konstanty, která je v souladu s fyzikálním prostorem. Somatosenzorická aferentace je pak využívána pro udržení stability i v reálném životě, přestože díky vestibulární hypofunkci pacient správnou informaci o poloze v prostoru nemá [8]. Jde o kompenzaci, nikoliv podporu reparace – vestibulární smysl se nahradí jiným podnětem.

Kazuistika

BP jsme použili u 64letého pacienta s těžkou instabilitou stojce a chůze na podkladě ischemické CMP ve vertebrobasilárním povodí, kterou prodělal v roce 2005. Na MR prokázány infratentoriálně v levé mozečkové hemisféře a levé polovině prodloužené míchy ložiska změněného sig-



Obr. 1. BrainPort – akcelerometr se stimulačními elektrodami a řídicí jednotka.



Graf 1. Porovnání stabilogramů před terapií a po jejím skončení.

Ax: amplituda stabilogramu v latero-laterálním směru, Ay: amplituda stabilogramu v antero-posteriorním směru. 1: před terapií, 2: po jejím skončení.

nálu na vaskulárním podkladě. Původní laterální oblongátový syndrom se upravil, až na reziduální paleocerebelární postižení. V roce 2006–2007 opakovaně rehabilitován. Rehabilitace, která využívala standardní postupy zaměřené na reedukaci stoje a chůze, nevedla ke zlepšení posturální stability. V červnu 2008 byla zahájena rehabilitace s BP. V objektivním nálezu bylo reziduální kvadrupyramidové postižení, bez motorického deficitu a těžká paleocerebelární ataxie. Chůze byla o široké bázi nejistá, v pulzním testu pád na znak.

Pomocí počítačové posturografie jsme analyzovali stabilitu pacienta ve stoji při otevřených a zavřených očích před zahájením rehabilitace a po jejím skončení. K posturografickému vyšetření jsme použili systém SP5 Synapsis s tenzometrickou plošinou se třemi tlakovými snímači. Doba vyšetření byla 52 sekund pro každou z testovaných situací (nahrávací frekvence 40 Hz). Vy-

šetření prokázalo těžkou poruchu stability stoje s titubacemi o velké amplitudě a zvýšeným rizikem pádu. Subjektivně pacienta nejvíce obtěžovala nejistota a pády.

Následně pacient absolvoval rehabilitační program s BP – cvičil 35 minut denně po dobu pěti dní. Během tréninku se progresivně zvyšovala náročnost tréninkových pozic ze stoje o široké bázi až po tandemový stoj. Po skončení rehabilitace jsme provedli kontrolní měření. V průběhu obou posturografických vyšetření neměl pacient BP. Z naší získaných dat je patrné, že u referovaného pacienta došlo ke klinicky významnému zlepšení objektivních parametrů posturální stability. Pro hodnocení posturální stability jsme použili parametry amplitudy stabilogramu v latero-laterálním směru, antero-posteriorním směru (graf 1), střední kvadratické odchylky statokineziogramu a délky trajektorie statokineziogramu (graf 2). Stabilogram je

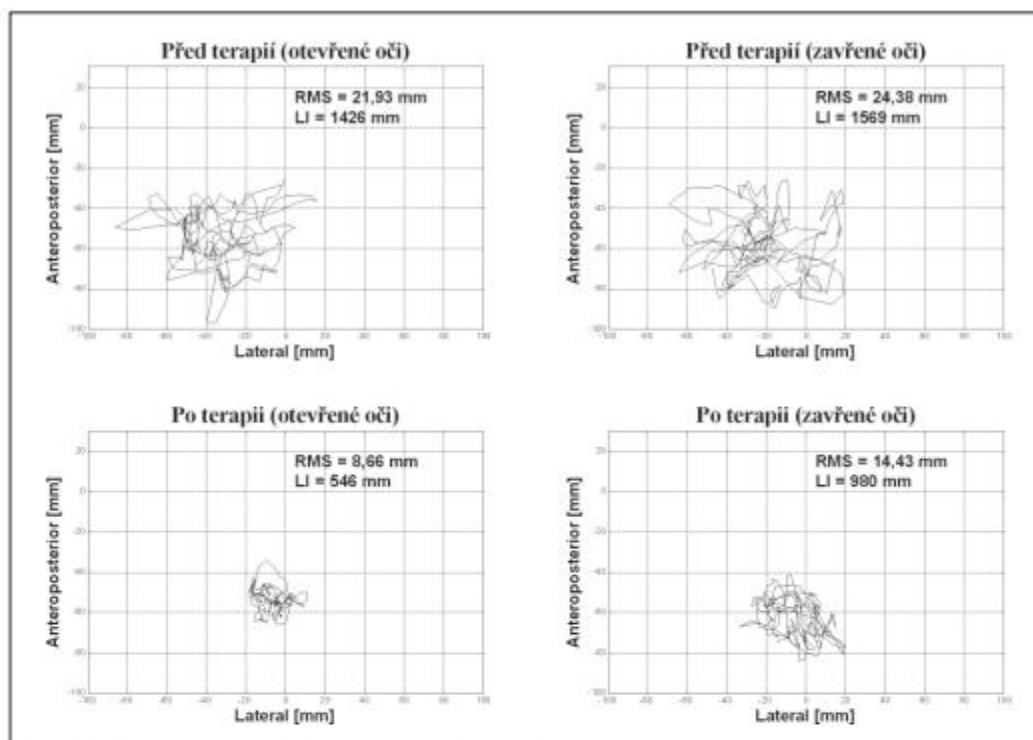
grafický záznam jednotlivých amplitud CoP v čase, jeho znázornění ve vektorové formě nazýváme statokineziogram [9].

Subjektivně pacient udával zlepšení, měl větší pocit jistoty ve stoji i chůzi, ustoupila obava z pádu.

Závěr

Systém BP byl již dříve úspěšně použit v léčbě pacientů s periferní poruchou labyrintu [6]. My jsme využili BP u pacienta s mozečkovým postižením. Šlo o pacienta, který absolvoval standardní program balančního cvičení bez efektu, proto jsme ho, jako ultimum refugium, zařadili do programu s BP.

Předložená kauzistika demonstruje, že rehabilitace s využitím systému BP může být vhodným prostředkem léčby poruch rovnováhy i u pacientů s centrálně podmíněnými poruchami rovnováhy, u kterých se obecně považuje vestibulární trénink



Graf 2. Porovnání statokineziogramů před terapií a po jejím skončení. RMS: střední kvadratická odchylka statokineziogramu, LI: délka trajektorie statokineziogramu.

za méně účinný vzhledem k předpokládanému omezení možností kompenzace [10].

Zlepšení posturální stability u našeho pacienta si vysvětlujeme tím, že pravidelná senzorická aferentace vyvolaná elektrotaktilní stimulací jazyka facilituje použití náhradních pohybových strategií řízení rovnováhy. Tím může dojít k dosažení maximálního možného stupně kompenzace funkčního deficitu, jinými, méně specifickými metodami rehabilitační léčby obtížně dosažitelného. Na příkladu pacienta s paleocerebelárním syndromem demonstrujeme, že i v těchto případech může re-

habilitační léčba přinést podstatné zlepšení jeho funkční výkonnosti.

Literatura

1. Bach-Y-Rita P, Kercel SW. Sensory substitution and the human-machine interface. *Trends Cogn Sci* 2003; 7(12): 541–546.
2. Danilov Y, Tyler M. Brainport: an alternative input to the brain. *J Integr Neurosci* 2005; 4(4): 537–550.
3. Winter DA. Human balance and posture control during standing and walking. *Gait Posture* 1995; 3(4): 193–214.
4. Hamman RG, Mekjavic I, Mallinson AJ, Longridge NS. Training effects during repeated therapy sessions of balance training using visual feedback. *Arch Phys Med Rehabil* 1992; 73(8): 738–744.
5. Singbartl F, Basta D, Toldt I, Seidl R, Ernst A. Elektrische und vibrotaktilne Rehabilitation von nicht-kompensierten Vestibulopathien. In: Scherer H (ed). *Der*

6. Gleichgewichtssinn: Neues aus Forschung und Klinik. New York: Springer 2008: 223–226.
7. Tyler M, Danilov Y, Bach-Y-Rita P. Closing an open-loop control system: vestibular substitution through the tongue. *J Integr Neurosci* 2003; 2(2): 159–164.
8. Brandt T. *Vestigo: It's multisensory syndromes*. London: Springer-Verlag 1991.
9. Hlavačka F, Kundrát J, Křížková M, Bačová E. Fyziologické rozsahy hodnot parametrů stabilizometrického vyšetření vzpomněného postojů, vyhodnocovaného počítačem. *Cesk Slov Neurol N* 1990; 53(86(2)): 107–113.
10. Herdman SJ. Vestibular rehabilitation. In: Baloh RW, Halmagyi GM (eds). *Disorders of the vestibular system*. Oxford: Oxford University Press 1996: 583–597.

Příloha č. 6 – studie z diplomové práce: „Vliv rehabilitace elektrotaktilní stimulací jazyka na stabilitu stoje a chůze u pacientů s degenerativní cerebelární ataxií“. [13]

3 METODIKA

V této studii jsme sledovali vliv terapie posturální stability prostřednictvím elektrotaktilní stimulace jazyka na stabilitu stoje a chůze u šesti pacientů s degenerativní cerebelární ataxií. Tito pacienti absolvovali 12denní intenzivní terapii stimulací přístrojem BrainPort. Srovnávali jsme posturální stabilitu pacienta vyšetřovanou před započítím terapie a po konci terapie pomocí posturografie, klinických testů (BESTest, DGI) a standardizovaných dotazníků (ABC, DHI).

3.1 Charakteristika souboru pacientů

Účast v tomto výzkumu byla nabídnuta pacientům s cerebelární ataxií, kteří jsou v péči Neurologické kliniky Fakultní Nemocnice v Motole. Výběr pacientů probíhal podle stanovených zařazovacích, respektive vyřazovacích kritérií (viz dále). Celkem jsme zkoumali šest pacientů, čtyři muže a dvě ženy, ve věku 39 – 71 let (průměr 55,8 let; SD 11,1) s degenerativní cerebelární ataxií ověřenou geneticky nebo pomocí MRI. Pacienti byli v době výzkumu 3 – 14 let od objevení prvních příznaků (průměr 7 let; SD 3,61) a pět z nich mělo přítomné i extracerebelární poruchy. Pouze dva pacienti neměli pozitivní rodinnou anamnézu. Údaje o jednotlivých pacientech jsou uvedeny v tabulce 2.

Zařazovací kritéria:

1. diagnostikovaná degenerativní cerebelární ataxie ověřená geneticky nebo pomocí MRI
2. klinicky manifestovaná porucha posturální stability,
3. v anamnéze mohou být pády
4. přítomnost dvou a více odchylek v tandemové chůzi o délce 10 kroků, potíže ve stoji na jedné dolní končetině
5. ataxie stoje a chůze
6. schopnost samostatné chůze minimálně 15 m
7. schopnost spolupráce, nepřítomnost výrazné kognitivní poruchy, hodnota MMSE alespoň 20 bodů
8. ochota a schopnost zúčastnit se celého tréninku a následného testování podle protokolu

Vyřazovací kritéria:

1. afekce v dutině ústní znemožňující použití přístroje BrainPort
2. senzitivní deficit na jazyku
3. jiné neurologické onemocnění, oční nebo ortopedické onemocnění, které by významněji ovlivnily rovnováhu
4. presynkopální a synkopální stavy, ortostatická hypotenze, anxiózní onemocnění, výrazné deprese, psychotické fenomény, epilepsie, jiné záchvatovité onemocnění
5. léčebné podmínky, které by mohli interferovat s provedením hodnocení (interferující farmakologická terapie)

	Pacient č. 1	Pacient č. 2	Pacient č. 3	Pacient č. 4	Pacient č. 5	Pacient č. 6
Věk	39 ♂	71 ♂	48 ♀	57 ♀	52 ♂	68 ♂
diagnóza	SCA 2	IDCA	SCA 2	geneticky nespecifikovaná CA (bratr)	IDCA	IDCA
klinický obraz	paleocerebelární a neocerebelární syndrom, dysartrie	paleocerebelární a neocerebelární syndrom	paleocerebelární a neocerebelární syndrom, dysartrie	paleocerebelární a neocerebelární syndrom s výraznou převahou na DKK	paleocerebelární a neocerebelární syndrom, dysartrie	paleocerebelární syndrom
MRI	kmenová a mozečková atrofie	nečátné subkortikální gliózy	atrofie cerebella	---	výrazná atrofie cerebella	atrofie cerebella, ojedinělé ložisko v bílé hmotě supratentoriálně
SARA	15,5	---	18	7,5	12,5	8,5
počet let od počátku problémů	6	5	9	3	5	14
pozitivní rodinná anamnéza	ano	ne	ano	ano	ne	ne
Přítomnost extracerebelární poruchy	0	syndrom zadních provazců míšních	polyneuropatický syndrom	syndrom zadních provazců	polyneuropatický syndrom DKK	pyramidový, lehký hypertonicko-hypokineticý syndrom

Tabulka 2. Pacienti účastníci se studie

SCA – spinocerebelární ataxie, IDCA – idiopatická cerebelární ataxie

3.2 Průběh studie

Pacienti byli hospitalizováni na neurologické klinice Fakultní nemocnice v Motole. Pobyť pacienta na klinice trval 12 dnů a byl rozdělen do několika fází. Cílem prvního dne bylo vyšetření pacienta, jeho seznámení s celým průběhem hospitalizace a s terapií přístrojem BrainPort. Pacient byl vyšetřen neurologem (viz kap. 3.3), bylo provedeno vstupní hodnocení posturální stability fyzioterapeutem (kap. 3.4) a proběhla instruktáž a edukace pacienta v nácvičování používání přístroje BrainPort (kap. 3.5).

Druhý až jedenáctý den byla prováděna terapie elektrotaktilní stimulací jazyka (podrobně v kap. 3.6) a dvanáctý den jsme provedli výstupní vyšetření posturální stability, které bylo totožné se vstupním vyšetřením (kap. 3.7). Schéma průběhu studie je zaznamenáno v tabulce 3.

Tabulka 3. Průběh hospitalizace pacienta.

1. den	2. – 11. den	12. den
<p>Vstupní vyšetření pacienta neurologem</p> <ul style="list-style-type: none"> - informování pacienta o studii - MMSE - Ataxia Scale <p>Vstupní vyšetření pacienta fyzioterapeutem</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posturografie - BESTest - DGI - ABC - DHI <p>Edukace pacienta o principu tréninku s přístrojem BrainPort a nácvičování použití přístroje</p> <ul style="list-style-type: none"> - vysvětlení principu funkce přístroje BrainPort a jeho využití při terapii - nácvičování použití přístroje a terapie 	<p>Terapie s přístrojem BrainPort</p> <p style="text-align: center;">2x denně 30 min ve všední den</p> <p style="text-align: center;">1x 30 min během víkendu</p>	<p>Výstupní vyšetření pacienta fyzioterapeutem</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posturografie - BESTest - DGI - ABC - DHI

3.3 Vstupní vyšetření pacienta neurologem

U pacientů byla odebrána anamnéza, provedeno standardní neurologické vyšetření, Mini Mental State Examination a SARA. Pacienti byli informováni o průběhu studie. Byla provedena kontrola zařazovacích a vyřazovacích kritérií.

3.4 Vstupní vyšetření pacienta fyzioterapeutem

Na počátku studie byla u pacientů několika metodami vyšetřena posturální stabilita. Posturální stabilita byla vyšetřena posturograficky (kap. 1.4.1) prostřednictvím systému Synapsys, s frekvencí snímání dat 40 Hz. U pacientů jsme prováděli statickou posturografii – modifikovaný CTSIB (kap. 1.4.1). Mezi klinické testy, které jsme použili, patří BESTest (kap. 1.4.2.) a DGI (kap. 1.4.3), a dále byly provedeny dotazníky ABC (kap. 1.4.4.) a DHI (kap. 1.4.5), v němž jsme pro účely kvantifikace v této studii následující bodové hodnocení: 0 - ano, 1 - někdy, 2 - ne.

3.5 Edukace pacienta o principu tréninku s přístrojem BrainPort a nácvik použití přístroje

Pacient byl poučen o principu funkce přístroje BrainPort (kap. 2.9) a jeho využití při terapii a byla provedena instruktáž a nácvik použití přístroje v sedu na židli a krátké cvičení v celkové délce trvání 30 min.

Pacient se posadil na židli a byl seznámen s přístrojem BrainPort a jeho ovládacími prvky. Po zapnutí přístroje si pacient vložil intraorální jednotku přístroje do úst a byl instruován k upravení intenzity stimulu a jeho vycentrování při vzpřímené pozici hlavy. Pacient byl prakticky obeznámen s reakcí stimulu na změnu pozice hlavy, respektive trupu, a bylo provedeno krátké cvičení bez kontroly zraku.

3.6 Terapie - elektrotaktilní stimulace jazyka

Vlastní terapii elektrotaktilní stimulací jazyka jsme aplikovali v průběhu 12 dní. Terapie byla prováděna ve všední den 2x denně a jedenkrát během víkendu (celkem 18 tréninkových jednotek včetně úvodní, edukační). Jedna lekce probíhala 30 min, časový rozestup mezi dvěma lekcemi byl minimálně 2 hodiny.

Lekce byla rozdělena do dvou částí po 15 minutách, mezi které byla vřazena pauza o délce trvání 5 minut, během níž pacient seděl a odpočíval. Pacient začínal trénink v pozici v sedu či ve stoji, s hlavou ve střední, vzpřímené pozici. Hodnota této pozice byla použita k vycentrování přístroje a následně jako nulová referenční hodnota pro pacienta. Přístroj byl v případě potřeby znovu vycentrován během terapie.

Během tréninku byli pacienti instruováni k soustředění se na elektrický stimul na jazyku a k nastavení svého těla podle pozice stimulu na středu jazyka. Stimulace jazyka probíhala s vyloučením zrakové kontroly. Byla aplikována v různých polohách, jejichž náročnost byla přizpůsobena aktuálnímu stavu pacienta a jeho individuálním schopnostem:

- a. Sed na židli
- b. Sed na židli s nohama položenýma na kulové/válcové úseči
- c. Sed na physioballu
- d. Náklon trupu do různých směrů (do změny polohy signálu) a navrácení zpět (vycentrování signálu) v sedu
- e. Stoj na pevném povrchu o širší bázi
- f. Stoj na pevném povrchu ve stoji spatném
- g. Stoj na pevném povrchu v tandemovém stoji
- h. Stoj na pěnové podložce o širší bázi
- ch. Stoj na pěnové podložce ve stoji spatném
- i. Stoj na pěnové podložce v tandemovém stoji
- j. Náklon trupu do různých směrů (do změny polohy signálu) a navrácení zpět (vycentrování signálu) ve stoji
- k. Vysoký klek s nakročením jedné dolní končetiny (úhel 90° v kyčelním, kolenním i hlezenním kloubu)
- l. Sed na pevné podložce s odlehčením dolních končetin (úhel 90° v kyčelním, kolenním i hlezenním kloubu) Obrázek 6.



Obrázek 6. sed na pevné podložce s odlehčením dolních končetin

Každá pozice mohla být modifikována změnou polohy dolních končetin (zúžením/rozšířením opěrné báze), případně oporou o obě/jednu horní končetinu normální/lehkou silou o pevný/nestabilní povrch tak, aby došlo k co největší aktivaci kompenzačních posturálních mechanismů pacienta a co nejvyšší možné obtížnosti možné se současným zachováním vzpřímeného a dostatečně stabilního postavení hlavy, umožňujícího korekci polohy signálu na jazyku bez asistence terapeuta. Během terapie byla náročnost cvičení u jednotlivých pacientů postupně zvyšována podle jejich pokroků, se zachováním předchozích pravidel. Po celou dobu terapie byla zajištěna bezpečnost pacienta proti pádu verbálními pokyny a fyzickou asistencí terapeuta v případě potřeby.

3.7 Výstupní vyšetření pacienta fyzioterapeutem

Na konci 12denní terapie byla provedena stejná vyšetření jako před jejím začátkem – posturografie, BESTest, DGI, ABC a DHI (viz kap. 3.4).

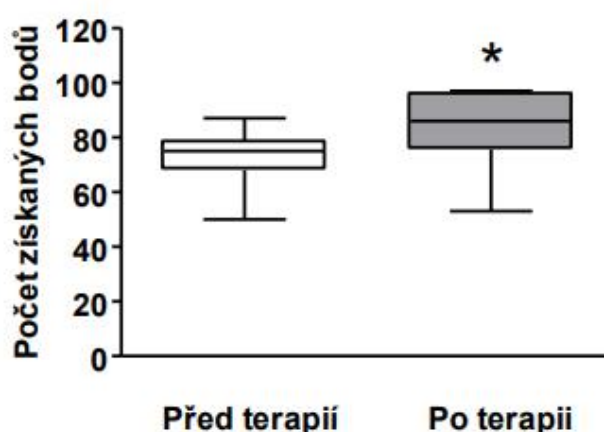
3.8 Presentace dat a statistická analýza

Získaná data byla statisticky zpracována pomocí programu GraphPad Prism (GraphPad Software, version 5.0, San Diego, CA, USA). Stejný program byl použit i ke konstrukci grafů. Statistická významnost výsledků byla vyhodnocena pomocí Wilcoxonova párového testu. Použité box-grafy charakterizují soubor pomocí mediánu, prvního a třetího kvartilu a rozpětí souboru.

4 VÝSLEDKY

Signifikantní zlepšení hodnot po provedení 12denní terapie ukázaly u zkoumané skupiny pacientů oba klinické testy – BESTest a DGI ($p < 0,05$). Zlepšení v parametrech posturografie je nekonstantní, statisticky významné zlepšení bylo prokázáno pouze v některých měřených parametrech, a to v délce trajektorie COP ve stoji na pěnové podložce se zrakovou kontrolou, v ploše opsané COP ve stoji na pevném povrchu s vyloučením zrakové kontroly, v ploše opsané COP ve stoji na pěnové podložce se zrakovou kontrolou, v maximálních výchylkách COP mediolaterálním směrem ve stoji na pevné podložce s vizuální kontrolou i s vyloučením vizuální kontroly a ve stoji na pěnové podložce s vizuální kontrolou a v maximálních výchylkách COP v anterioposteriorním směru ve stoji na pěnové podložce se zrakovou kontrolou ($p < 0,05$). V ostatních parametrech naměřených posturografií (délka trajektorie COP ve stoji na pevném povrchu se zrakovou kontrolou, délka trajektorie COP ve stoji na pevné podložce s vyloučením zrakové kontroly, délka trajektorie COP ve stoji na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly, plocha opsaná COP ve stoji na pevném povrchu se zrakovou kontrolou, plocha opsaná COP ve stoji na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly, maximální výchylka COP AP směrem ve stoji na pevné podložce s vizuální kontrolou i s vyloučením vizuální kontroly, maximální výchylka COP AP i ML směrem ve stoji na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly) nebyl zjištěn signifikantní rozdíl, stejně tak v dotaznících ABC a DHI.

V BESTtestu došlo ke statisticky významnému zlepšení o 15% (Obrázek 7).

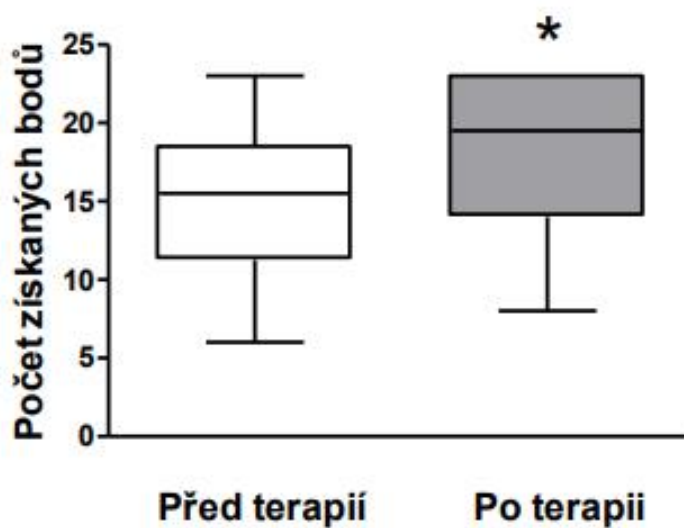


Obrázek 7. Srovnání výsledků BESTestu před terapií a po terapií

hvězdička: $p < 0,05$

— medián, T rozpětí souboru, □ 1. a 3. kvartil

V testu DGI došlo ke statisticky významnému zlepšení o 21 % (Obrázek 8)

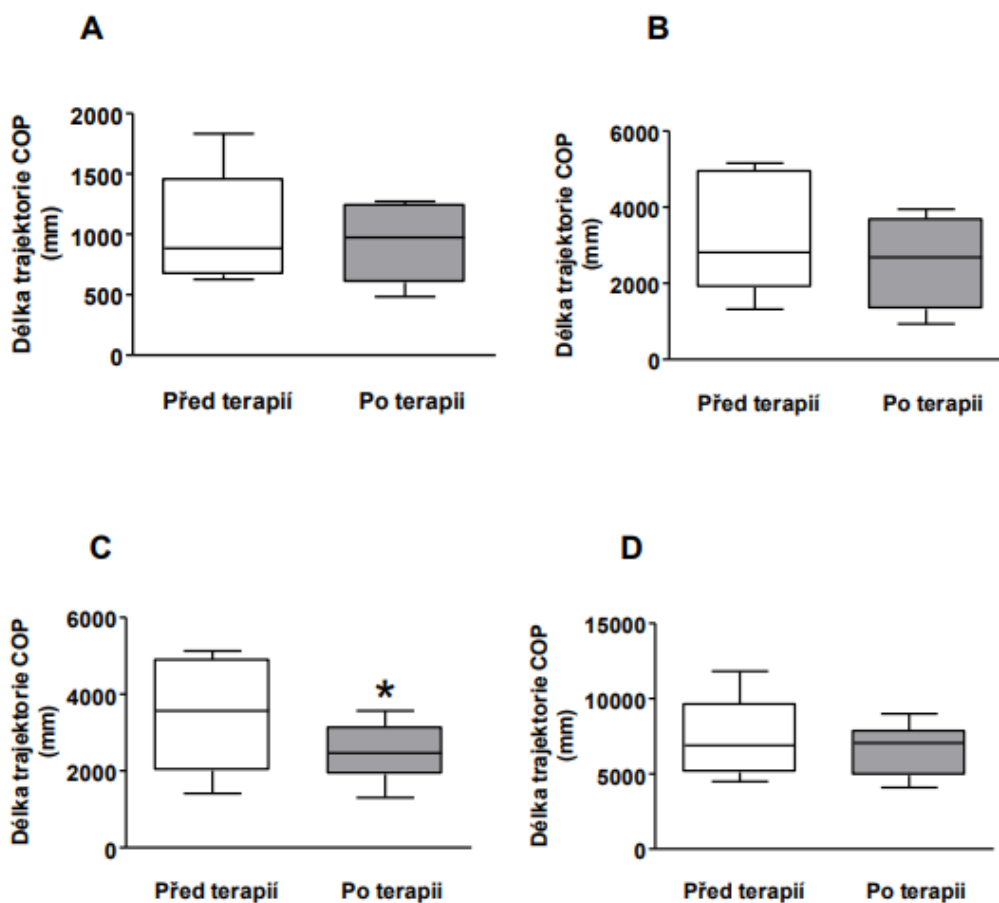


Obrázek 8. Srovnání výsledků DGI před terapií a po terapii

hvězdička: $p < 0,05$

— medián, T rozpětí souboru, □ 1. a 3. kvartil

Obrázek 9 ukazuje analýzu délky trajektorie COP posturografického měření - modifikovaného CTSIB. U varianty ve stoji na pevném povrchu se zrakovou kontrolou, ve stoji na pevném povrchu s vyloučením zrakové kontroly a ve stoji na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly nebyl prokázán statisticky významný rozdíl v hodnotách před terapií a po terapii. Došlo ke statisticky významnému snížení délky trajektorie COP o 19,7%, ve stoji na pěnové podložce se zrakovou kontrolou o 28,0%.



Obrázek 9. Posturografie - délka trajektorie COP před terapií a po terapii

hvězdička: $p < 0,05$

— medián, T rozpětí souboru, □ 1. a 3. kvartil

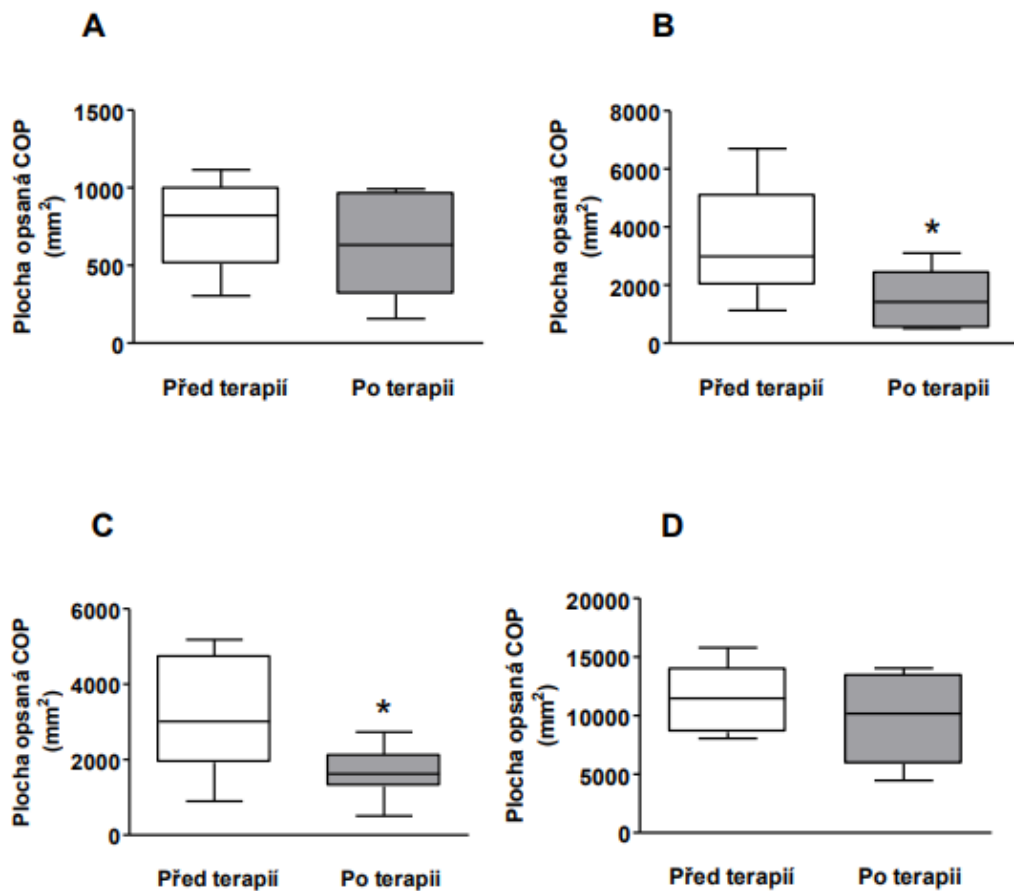
A - stoj na pevném povrchu se zrakovou kontrolou

B - stoj na pevném povrchu s vyloučením zrakové kontroly

C - stoj na pěnové podložce se zrakovou kontrolou

D - stoj na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly

Na obrázku 10 vidíme analýzu plochy opsané COP posturografického vyšetření - modifikovaného CTSIB. V případě stoji na pevném povrchu se zrakovou kontrolou a ve stoji na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly nebyl v hodnotách před terapií a po terapii prokázán statisticky významný rozdíl. Ve stoji na pevném povrchu s vyloučením zrakové kontroly bylo dosaženo signifikantního zlepšení o 55,5%, ve stoji na pěnové podložce se zrakovou kontrolou bylo dosaženo statisticky významného zlepšení o 57,2%.



Obrázek 10. Posturografie, plocha opsaná COP před terapií a po terapii

hvězdička: $p < 0,05$

— medián, T rozpětí souboru, □ 1. a 3. kvartil

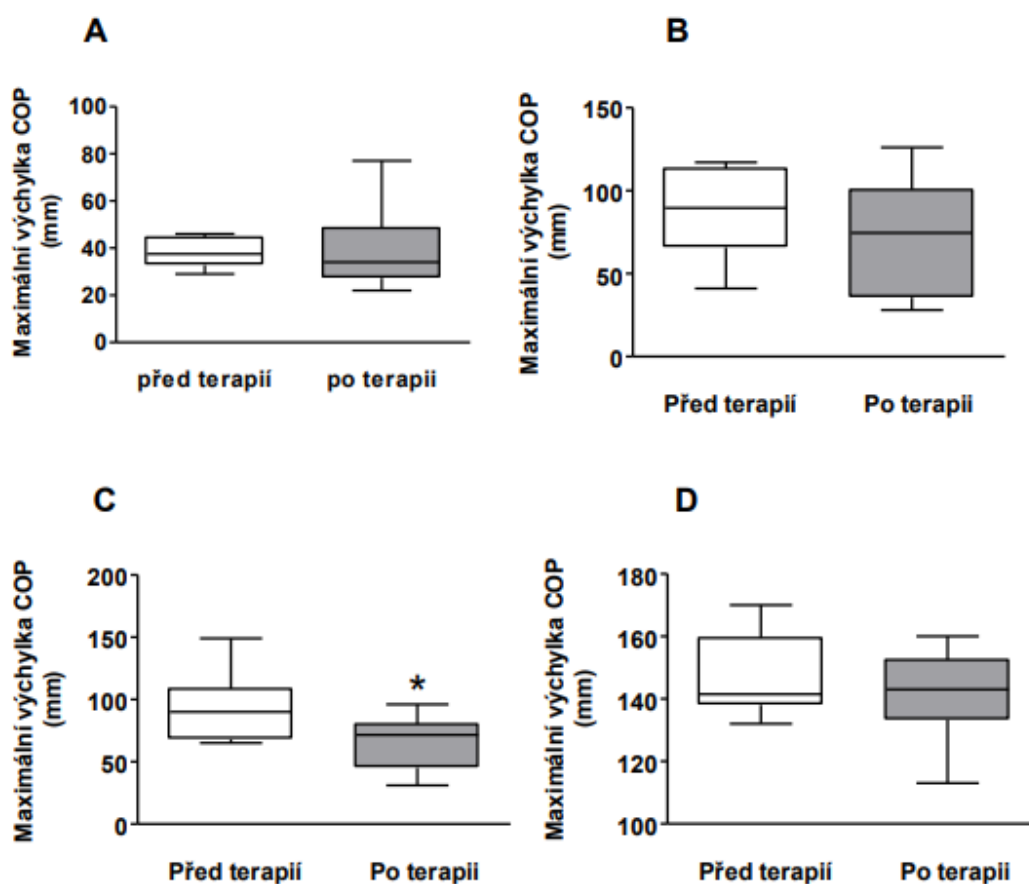
A - stoj na pevném povrchu se zrakovou kontrolou

B - stoj na pevném povrchu s vyloučením zrakové kontroly

C - stoj na pěnové podložce se zrakovou kontrolou

D - stoj na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly

Grafy pro maximální výchylky COP v anteroposteriorním a mediolaterálním směru ukazují Obrázek 11 a Obrázek 12. V AP směru došlo ke statisticky významnému zlepšení hodnot pouze ve stoji na pěnové podložce s vizuální kontrolou (o 29,2%), ML maximální výchylka se statisticky významně snížila ve stoji na pevné podložce s vizuální kontrolou (o 38,5%) i bez vizuální kontroly (o 48,7%) a ve stoji na pěnové podložce s vizuální kontrolou (o 35,24%). Ve stoji na pěnové podložce bez vizuální kontroly tedy nedošlo k signifikantnímu zlepšení v ani jednom směru.

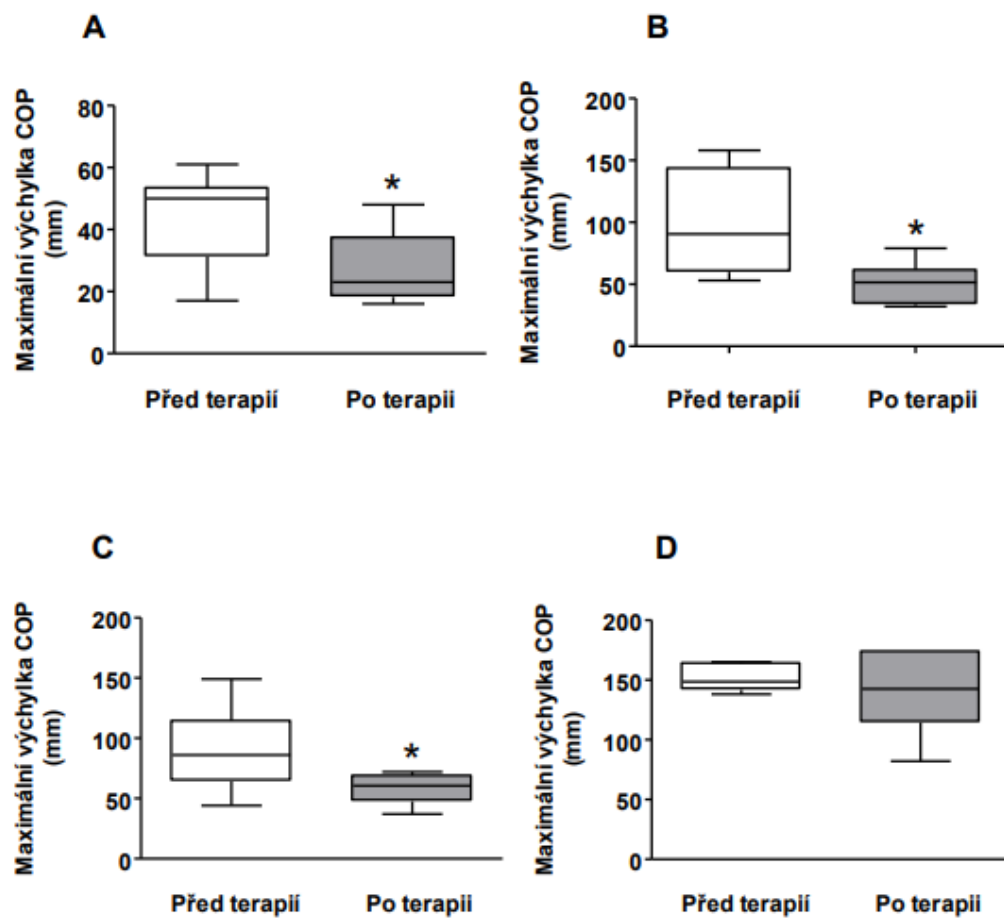


Obrázek 11. Posturografie, maximální výchylky v anteroposteriorním směru před terapií a po terapií

hvězdička: $p < 0,05$

— medián, T rozpětí souboru, □ 1. a 3. kvartil

A - stoj na pevném povrchu se zrakovou kontrolou; B - stoj na pevném povrchu s vyloučením zrakové kontroly; C - stoj na pěnové podložce se zrakovou kontrolou; D - stoj na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly;



Obrázek 12. Posturografie, maximální výchylky v mediolaterálním směru před terapií a po terapií

hvězdička: $p < 0,05$

— medián, T rozpětí souboru, □ 1. a 3. kvartil

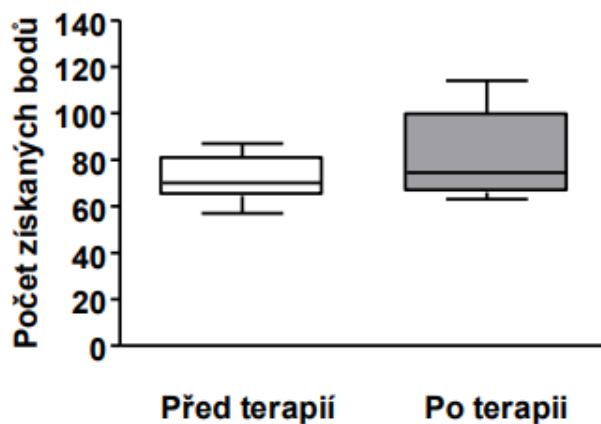
A - stoj na pevném povrchu se zrakovou kontrolou

B - stoj na pevném povrchu s vyloučením zrakové kontroly

C - stoj na pěnové podložce se zrakovou kontrolou

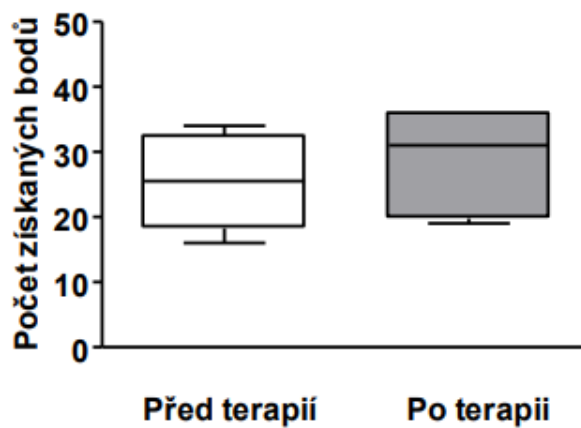
D - stoj na pěnové podložce s vyloučením zrakové kontroly

U dotazníku ABC nebyl zaznamenán statisticky významný rozdíl v hodnotách před terapií a po terapii (Obrázek 13), stejně tak u dotazníku DHI (Obrázek 14). Přehled hodnot p pro jednotlivá vyšetření se nachází v Tabulce 4.



Obrázek 13. Srovnání výsledků ABC před terapií a po terapií

— medián, T rozpětí souboru, □ 1. a 3. kvartil



Obrázek 14. Srovnání výsledků DHI před terapií a po terapií

— medián, T rozpětí souboru, □ 1. a 3. kvartil

Příloha č. 7 – osobní příběh subjektu ze studie č. 3. [3]

Below is the personal account of a subject:

“My name is Luann, I'm 51 and have been a wobbler since 1999 when I was given gentamycin while in the hospital. I thought I would be a wobbler forever.

Recently I participated in a one week research study at Wicab, Inc. in Middleton, WI, (www.wicab.com). The study is for people with vestibular systems damaged by gentamycin. It was a very rewarding and successful experience for me. I was thrilled to find out that I can feel “normal” again and do many things I had not been able to do for four years.

At the study a cap (helmet) was placed on my head with wires going to a TDU (Tongue Display Unit). The TDU with 144 electrodes was placed on my tongue for 20 minutes sending signals to the brain. The process is completely painless and no medication or drugs involved.

After the first 20 min. session I was able to walk a straight line, walk and turn my head to the side, I didn't need my cane for balance. I could bend down and pick up something without falling over. I could walk backwards and even spin around in a circle. Steps were so easy now.

Usually an uneven surface would throw off my balance – but now I could walk on gravel and then onto grass without feeling like my legs were rubber. I was so amazed at the difference I felt. My body didn't feel stiff and rigid any more. The buffet line at a restaurant became easy to manage. Large crowds of people were not frightening as I use to feel that I was spinning whenever in crowds.

My oscillopsia improved as the week and sessions continued. It was easier to read the newspaper. Colors seemed more vivid. My side vision improved. My mind seemed clearer and more able to carry on an intelligent conversation. My mind no longer felt foggy.

I know this may sound like something out of science fiction – but it really worked. I had two 20 min. sessions with the TDU each day. Each time the effects of the TDU lasted longer. The “normal” feeling gradually starts to fade.

Another improvement from this device was I found I was sleeping much better through the night and not waking up at 3:00 AM thinking it must be morning. I felt I had more energy and wanted to do as much as possible. My fingers even had more dexterity and I was to hook my own necklace.

The only bad part is that the wonderful “normal” feeling doesn't last very long. At the end of my week at Wicab the effects lasted about 24 hours. By Monday I was pretty much back to my same wobbly self.”