

Robottrening for arm og hånd i rehabilitering av pasienter med cervikal ryggmargsskade

Single subject design

Linda Sørensen



Master i Helsefagvitenskap
Det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

April 2016

Robottrening for pasienter med cervikal ryggmargsskade

© Linda Sørensen 2016

Linda.sorensen@sunnaas.no

Robottrening for arm og hånd i rehabilitering av pasienter med cervikal ryggmargsskade

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Reprocentralen, Universitetet i Oslo

Sammendrag

Robottrening for arm og hånd i rehabilitering av pasienter med cervikal ryggmargsskade

Formål: Å undersøke hvordan intensiv robottrening påvirker arm og håndfunksjon og aktiviteter i dagliglivet (ADL) hos pasienter med cervikal ryggmargsskade i subakutt fase.

Teoretisk forankring: Arm og håndtrening er en sentral del i rehabilitering av pasienter med cervikal ryggmargsskade fordi denne funksjonen er tett knyttet til selvstendighet og opplevelse av livskvalitet. Robottrening for overekstremiteter har vist seg å være effektiv trening for slagpasienter, men det finnes lite forskning på slik trening for pasienter med ryggmargsskade. Det er et behov for å undersøke effekten av robottrening og belyse hvilke mekanismer som gjør slik trening aktuell under et rehabiliteringsforløp for pasienter med ryggmargsskade.

Metode: Fire pasienter (skadenivå C4-7, AIS A-C) gjennomførte robottrening med en armrobot over 11 dager. Pasientene ble kartlagt tre ganger for baseline resultater, to ganger under og en gang etter intervensjonen. Et single subject-A-B-A design ble benyttet. Pasientenes resultater i intervensjonsperioden ble sammenlignet med resultatene fra baseline, ved å se på endring i gjennomsnitt, og visuell analyse av trendlinjens retning og antall overlappende resultater. Utfallsmål var arm og håndfunksjon målt ved Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP) og selvstendighet i ADL ved Spinal Cord Independence Measure (SCIM III). Opplevelse av robottreningen ble målt med spørreskjema.

Resultater: Alle pasientene hadde økning i GRASSP høyre side og alle unntatt en pasient hadde økning på venstre side. Tre av fire pasienter hadde økning i SCIM III. I fem av 28 deltester kunne det antydes at bedringen skyldtes robottreningen. Pasientene likte treningen og syntes den var relevant for sin skade.

Konklusjon: De fleste pasientene hadde bedring i resultater på arm og håndfunksjon og ADL funksjon, men det kunne ikke bekreftes at robottreningen var årsaken til denne. Pasientene likte treningen og syntes den var relevant for sin skade.

Abstract

Robotic training for upper limb function in Spinal Cord Injury: a single-subject-study

Purpose: To examine the impact of robotic-training on upper limb function and Activities of Daily Living (ADL) in cervical spinal cord injury (SCI).

Literature framework: Upper limb training is closely related to ADL independency and quality of life, and therefore a central part of SCI rehabilitation. There are several studies confirming the effect of robotic training on upper extremities, but mainly concerning the stroke population. There is a need to investigate robotic training on SCI upper limb function and which mechanisms that might make such training relevant for this population.

Method: Four patients (C4-7, AIS A-C) completed an 11 days intensive training period with a passive robotic exoskeleton. Patients were assessed three times prior to the intervention for baseline results, twice during the intervention and once after the intervention. Outcome measures were the Spinal Cord Independence Measure (SCIM III) and the Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP). Results from the intervention period were compared to results from baseline using mean shift, controlled with results from data after the intervention and visual analysis on trend and overlap. Subjects gave feedback on their training experience by answering a questionnaire.

Results: All patients exhibited improvements in GRASSP right side and all except one exhibited improvements left side. Three out of four patients exhibited improvements in SCIM III. In five, out of a total of 28 tests data demonstrated that the change might be due to the intervention. The patients enjoyed the exercise and found it relevant to their injury.

Conclusions: Most patients exhibited improved results on upper limb function and ADL independency, but the study could not confirm that this was due to the robotic intervention. Patients enjoyed the robotic training and found it relevant to their injury.

Forord

De siste årene har jeg vært del av en spennende teknologisk utvikling innenfor rehabiliteringsfeltet. Roboter som treningsapparater er fortsatt svært nytt i Norge, men antagelig ikke så veldig mye lenger. Min interesse innenfor dette området har ikke først og fremst kommet fra den nye teknologien, men heller mulighetene robottrening ser ut til å gi mange av de aller dårligste pasientene våre. Det å se pasienter som ikke selv har klart å løfte vekten av sine egne armer endelig klare å trenere, og samtidig ha det gøy, har vært en inspirasjon for meg- og det er slike opplevelser som gjør jobben min fantastisk!

Denne oppgaven markerer slutten på et tre års mastergradsløp. Oppgaven er skrevet som en artikkel med kappe. Det kan være en fordel å lese artikkelen først. Artikkelen er foreløpig ikke innsendt for publisering.

Jeg vil få rette en stor takk til de fire pasientene som ivrig stilte opp i dette prosjektet. Jeg vil takke min hovedveileder Grethe Månum som nok har strukket seg langt utover veileder rammene hun hadde. Tusen takk for din utrolige evne til å rose og motivere... og samtidig pushe meg til å løfte arbeidet ennå litt høyere. Jeg er så glad for at jeg valgte deg!

Takk til Jon Ivar Sørland og Birgitte Dahl som har bidratt til at jeg har fått gjennomført arbeidet ved siden av klinikken. Tusen takk til mine fantastiske ergoterapikolleger som har testet, testet, testet og trent pasienter -og ikke minst motivert og støttet meg på veien.

Takk til dere som har kommet med innspill til artikkelen; Vivien Jørgensen, Matthijs Wouda, Susanne Følstad og Eivind Lundgaard.

Takk til Marta for avkoblende turer med hund og gode samtaler over tekoppen.

..og ikke minst takk til familien som aldri har klaget over at jeg til stadighet har trukket meg tilbake for å skrive. Marius har delt min interesse for robotikk og Virtual Reality, vi har hatt mange spennende diskusjoner. Maria og resten av håndball gjengen har gitt meg utrolig mye glede og tankene over på helt andre ting en robotikk! Og tusen takk til Harry for at du har tatt ansvar for middagslaging og bidratt med turer på sjøen – der får man total avkobling!

FORTKORTELSE

ADL	Activities of Daily Living
ARAT	Action Research Arm Test
AIS	American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale
ASIA	American Spinal Cord Impairment Measure
FES	Functional Electrical Stimulation
FIM	Functional Independence Measure
GRASSP	Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension
IMI	Intrinsic Motivation Inventory
ICC	Intraclass Correlation Coefficient
ICF	International Classification of Function Disability and Health
MDC	Minimal Detectable Change
MMT	Manual Muscle Test
MOHO	Model of Human Occupation
SCI	Spinal Cord Injury
SCIM	Spinal Cord Independence Measure
SEM	Standard Error of Measurement
SMW	Semmes Weinstein Monofilaments

Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING	1
1.1	Rehabilitering	3
1.1.1	Model of Human Occupation.....	4
1.2	Ny teknologi i rehabilitering av ryggmargsskade.....	5
1.3	Hensikt.....	8
1.4	Problemstilling.....	8
2	TEORI	9
2.1	Ryggmargsskade.....	9
2.2	Arm og håndfunksjon hos tetraplegikere.....	11
2.3	Trening av overekstremiteter	13
2.3.1	Grepstrening	13
2.3.2	Treningsterapi.....	13
2.3.3	Funksjonell elektrostimulering.....	14
2.3.4	Cortikal stimulering.....	14
2.3.5	Robottrening.....	15
2.4	Motivasjon for aktivitet	15
2.4.1	Mestringstro	16
2.4.2	Flow teori	16
3	METODE	19
3.1	Design	19
3.1.1	Single subject design	19
3.1.2	Validitet og reliabilitet	19
3.1.3	Variabler og måleinstrumenter.....	20
4	UTFYLLENDE RESULTATER	25
5	UTVIDET DISKUSJON.....	31
5.1	Design	31
5.1.1	Utvalg	31
5.1.2	Gjennomføring	31
5.2	Resultat	32
5.3	Motivasjon og robottrening i rehabilitering.....	35
5.4	Studiens kliniske implikasjoner.....	37

6 KONKLUSJON	39
Definisjoner	41
Litteraturliste	43
ARTIKKEL	47
Vedlegg	73

Kappens figurer, tabeller og vedlegg:

Figur 1. Ryggmargsskade i et ICF perspektiv

Figur 2. Skadenivå ryggmargsskade

Figur 3. Theoretical Framework of SCI Upper Limb Function

Figur 4. Visuell fremstilling og tolkning av data ved bruk av trendlinjer og overlappende skår:

GRASSP total, MMT, SWM, Prehension og SCIM.

Tabell 1. AIS klassifikasjon

Tabell 2. SEM OG MDC for GRASSP

Tabell 3. Totalskår GRASSP

Tabell 4. Totalskår SCIM III

Tabell 5. Oversikt over testere/assistenttestere

Vedlegg 1. Instructions for Authors Spinal Cord

Vedlegg 2. Samtykke skjema

Vedlegg 3. Godkjennelse Regional Etisk Komité

Vedlegg 4. Godkjennelse Personvernombud

Vedlegg 5. Godkjennelser til bruk av illustrasjoner

Vedlegg 6. Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP)

Vedlegg 7. Spinal Cord Independence Measure (SCIM III)

1 INNLEDNING

Drømmene mine ble knust på noen sekunder....

«*Det var 17. april 2007. Jeg var på klassetur til Tsjekkia med klassen fra landbrukskolen på Tomb- jeg var nemlig Odelsgutt og skulle bli bonde. Det hadde vært en skikkelig fin kveld- vi hadde vært ute en liten tur men la oss ganske tidlig. Om natten gikk jeg i sørve. Vinduet hadde ikke sikring og jeg falt ut- rett i asfalten- det var 12 meter. Etter to uker i koma i Tsjekkia våknet jeg på Ullevål. Jeg hadde sprukket milten, punktert lungen, hofta var ute av ledd, venstre armen var knust og det var alvorlige bruddskader i nakken. Legene fortalte at lammelsene var varige. Det går ikke an å beskrive hva man føler- panikk, sinne....jeg måtte ha hjelp til absolutt alt. En natt er det så varmt og dyna har kommet over ansiktet mitt- men jeg er for svak i armene og klarer ikke flytte den – og ikke får jeg ringt på hjelp- jeg får panikk... Til slutt holdt jeg pusten så lenge at respiratoren ga alarm... da fikk jeg hjelp. Jeg hadde masse komplikasjoner og det tok tre måneder før jeg kom til rehabilitering på Sunnaas. Der holdt jeg meg mest på rommet. Jeg klarte ikke spise selv- det ble bare søl og rot – jeg orket ikke at andre skulle glane. Jeg fikk noen spisehjelpemidler – men det så helt jævli ut så da ble jeg heller matet på rommet. Etter hvert ble jeg bedre, sakte..– jeg trente hardt. I dag klarer jeg mer selv og har blant annet begynt å spille rullestolrugby. Men hendene mine savner jeg – å ikke kunne gestikulere når jeg snakker for eksempel...å ikke kunne kødde med gutta å gi fingern»*

Gjengitt etter tillatelse fra Lars Ivar Eilerås

1.1 Rehabilitering

Å få en ryggmargsskade kan snu opp ned på livet på et øyeblikk. Mange får svært nedsatt fysisk funksjon som fører til tap av selvstendighet i hverdagen og store endringer i arbeidsliv, bosisuasjon og økonomisk status. Hvordan pasientene gjenvinner livskvalitet og evne til deltagelse i livet er individuelt og gjerne avhengig av sosialt støtteapparat, personlighet og tidligere mestningsstrategier (1).

Rehabilitering defineres i følge Forskrift om habilitering og rehabilitering, individuell plan og koordinator slik (2):

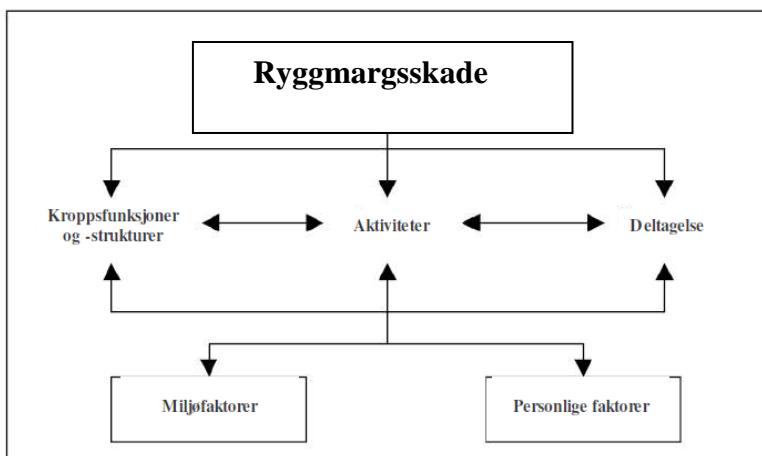
«Rehabilitering er tidsavgrensede, planlagte prosesser med klare mål og virkemidler, hvor flere aktører samarbeider om å gi nødvendig bistand til pasientens og brukerens egen innsats for å oppnå best mulig funksjons- og mestringsevne, selvstendighet og deltagelse sosialt og i samfunnet»

For de som opplever å få en ryggmargsskade er rehabiliteringen en dynamisk prosess som begynner i det ulykken inntreffer, og fortsetter hele livet. Ved en enhet som er spesialisert på ryggmargsskade, vil pasienten få et tverrfaglig tilpasset treningsopplegg for å bedre fysisk funksjon og kunne bli så selvstendig som mulig i daglige aktiviteter. I tillegg vil pasientene og deres nærmeste få opplæring i å mestre den nye hverdagen, for best mulig å forebygge medisinske komplikasjoner og få en meningsfull tilværelse (3, 4).

Rehabilitering kan operasjonaliseres med International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), Verdens helseorganisasjons sin referanseramme for klassifisering av funksjon, funksjonshemmning og helse (5). Referanserammen er bygget opp etter en biopsykososial modell der en ønsker et bredt syn på funksjonsnedsettelse sett ut ifra biologiske, psykiske og sosiale faktorer. Ved Sunnaas sykehus benyttes ICF som en referanseramme for rehabilitering og som begrepsstruktur. I denne oppgaven ses det i hovedsak på tre av domenene fra ICF: Kroppsfunksjoner og strukturer, Aktivitet og deltagelse og Personlige faktorer.

I det tverrfaglige teamet er vi opptatt av en helhetlig og systematisk vurdering og opptrenings av ryggmargsskadepasientenes funksjonsevne. Figur 1, belyser ryggmargsskade og rehabilitering i et ICF perspektiv. Gjennom rehabilitering fokuseres det på trening i hverdagslige aktiviteter, og kroppsfunksjoner og strukturer, og det tas hele tiden hensyn til

pasientens personlige og miljømessige ressurser og begrensninger. Målet er å øke pasientens forutsetning til å delta i aktiviteter og i samfunnet:



Figur 1. Ryggmargsskade i et ICF perspektiv

1.1.1 Model of Human Occupation

Faget ergoterapi utviklet seg på 1940 og 50 tallet fra tanker om at det å delta i aktiviteter var helsebringende. Ergoterapeutene skulle bidra til at mennesker kunne oppnå bedre helse, velvære og livsglede gjennom aktivitet. Gary Kielhofner utviklet på 80 tallet et teoretisk fundament for beskrivelse av mennesket i aktivitet gjennom The Model of Human Occupation (MOHO). Denne modellen er et viktig teoretisk utgangspunkt for ergoterapeuter i møte med pasientene og deres utfordringer. Kielhofner beskriver her mennesket som et dynamisk selvorganiserende system som utvikler og endrer seg i takt med omgivelsene (6). I MOHO adresseres hva aktivitetsutførelse er, omgivelsenes påvirkning på aktivitetene vi utfører, hvordan mennesket organiserer og sorterer aktivitet og hva som motiverer oss for ulike aktiviteter (7). Hvordan aktivitet velges, organiseres og utføres, forklares gjennom at mennesket er sammensatt av de tre relaterte komponentene; vilje, vane og kapasitet for aktivitetsutførelse.

Vilje defineres som et mønster av tanker og følelser om hva vi gjør i eget liv, som dannes av våre forventninger, valg, erfaringer og tolkninger av det vi gjør. Kielhofner deler igjen vilje i følelse av handleevne, verdier og interesser. Handleevne sier noe om innsikt i aktuelle og potensielle ferdigheter. Handleevnen er aldri statisk, men et dynamisk sett av tanker og følelser om vår kapasitet og vår mestringstro, i forhold til å mestre det vi ønsker. Tankene og

følelsene som legger grunnlag for handleevnen har stor innvirkning på vår motivasjon. Motivasjon er en sentral faktor i rehabilitering og diskuteres i sammenheng med robottrening i denne oppgaven.

Det å være interessert i en aktivitet kommer gjerne av positive følelse assosiert med utførelse av aktiviteten. Følelsen kan for eksempel være knyttet til glede av felleskap med andre, estetisk tilfredshet eller intellektuelle og fysisk passende utfordringer (6). Aktivitetene som tiltrekker oss i sterkest grad er gjerne de som fremkaller flere kilder av glede og tilfredshet. I slike tilfeller er det mulig å oppleve «Flow» som beskrives senere i oppgaven.

Ergoterapeutene benytter blant annet MOHO som en arbeidsmodell for å finne gode og egnede treningsaktiviteter under rehabiliteringen som kan gi pasienten glede, utfordring og bidra til at pasienten oppnår personlige mål (6).

1.2 Ny teknologi i rehabilitering av ryggmargsskade

En ryggmargsskade på nakkenivå kan medføre svært nedsatt arm og håndfunksjon og derav redusert evne til å klare seg selv i hverdagen. Et viktig mål i rehabiliteringen etter en ryggmargsskade er å gjenvinne høyest mulig grad av selvhjulpenhet ut i fra forutsetningene som er tilstede (3). I rehabiliteringsfasen trener pasienten målrettet og systematisk med ergoterapeuter og fysioterapeuter på styrke og bevegelighet, og å oppnå et fungerende grep for å mestre daglige aktiviteter. Det er en lang vei mot målet for mange av pasientene. Det første rehabiliteringsoppholdet, også kalt primærrehabilitering eller subakutt fase, varer normalt mellom tre og syv måneder for denne pasientgruppen.

Repetitive øvelser har vist seg å gi bedring i arm og håndfunksjon, men kan over tid oppleves kjedelig og lite motiverende (8). Det mangler gode alternative treningsmetoder for pasienter med svært nedsatt arm og håndfunksjon, fordi det er begrenset hva de kan utføre av øvelser, særlig på aktivitets og deltagesesnivå. I dag brukes blant annet forskjellige brettspill og ADL aktiviteter. Før en kan mestre slike aktiviteter guides pasienten gjerne i simulerte bevegelser av terapeuten, eller ved hjelp av slynger (2). Treningen kan være daglig og vare i flere måneder.

Dagens teknologi med utvikling av robotikk for rehabilitering av overekstremitter gir mulighet for nye metoder for å trenere og måle pasienter. Bakgrunnen for utvikling av slike

instrumenter har vært å kunne gi brukerne motiverende, morsom og kostnadseffektiv trening (9), og samtidig dataregistrering.

Virtual Reality beskrives som en simulert verden av lyd og bilde presentert enten på en skjerm eller gjennom Virtual Reality briller. Samlebetegnelsen Virtual Reality innen rehabilitering, innebefatter trening med kommersielle dataspill, og dataspill spesielt tilpasset rehabilitering (10). Virtual Reality benyttes gjerne i kombinasjon med roboter for trening av overekstremiteter (8, 11). Disse metodene har kommet som et supplement til tradisjonell trening i flere rehabiliteringsinstitusjoner rundt i verden de siste årene, men fortsatt lite i Norge. Kommersielle Virtual Reality spill som Nintendo Wii eller Xbox Kinect, har vært benyttet i enkelte norske rehabiliteringsinstitusjoner siden 2008 (12). De siste årene er det imidlertid utviklet en rekke trenings og måleinstrumenter spesielt rettet mot helsevesenet, med mål om å bidra til at pasienter oppnår bedret fysisk eller kognitiv funksjon. Biometrics E-link er et måle og treningssystem for arm og hånd som benyttes i flere norske rehabiliteringsinstitusjoner (13). I tillegg finnes You Grabber (14), Curictus (15) og Kine lab (16) også i bruk i Norge. En institusjon benytter såkalte eksoskjelletter i trening av underekstremitetene (17). Selv om robottrening er nytt i Norge har kommersielle roboter blitt solgt i store deler av verden det siste tiåret. De to store firmaene som leverer armtreningsroboter rapporterer om til sammen over 2000 solgte produkter, fordelt på mer enn 300 rehabiliteringsinstitusjoner (18, 19). Mange institusjoner har flere roboter som gjør det mulig å trenere flere pasienter samtidig. Dette har vist seg å kunne gi pasienten mer intensiv trening og være kostnadsbesparende for rehabiliteringsklinikene (8). Inntil nylig har ikke rehabiliteringsinstitusjoner i Norge benyttet eksoskjelletter eller roboter (det veksles mellom disse begrepene i litteraturen) for trening av overekstremiteter.

Det er gjort en rekke studier på slagpasienter som viser effekt av robottrening for overekstremiteter. Cameirao m fl. (20) gjorde en randomisert studie på «Rehabilitation Gaming system», en hanske som fanger opp signaler, og er koblet opp mot dataspill. De åtte pasientene som trente med systemet oppnådde bedre resultater og raskere bedring på arm og håndfunksjon enn kontrollgruppen (målt ved Fugl-Meyer, Motricity Index, Barthel Index m fl.). Meadmore m fl.(21) fant også økte resultater på Fugl Meyer og Action Research Arm Test (ARAT) etter trening med roboten Armeo Spring, kombinert med elektrostimulering, hos fem slagpasienter i en single subject studie. Det er i tillegg gjennomført en Cochrane oversikt av Mehrholz m fl. (22) som inkluderer 19 randomiserte kontrollerte studier (RCT) på

elektromekanisk robotassistert armtrening etter slag. Mehrholz m fl. konkluderte med at deltagerne viste bedring i mestring av daglige aktiviteter sammenlignet med kontrollgruppene, selv om resultatene må tolkes med forsiktighet grunnet ulik kvalitet på studiene. På bakgrunn av disse, og flere studier (23, 24), presenteres robottrening for overekstremitetene som anbefalt behandling for slagpasienter i Guidelines for American Heart Association (25).

Det er publisert svært få studier med robottrening på pasienter med ryggmargsskade. To studier har undersøkt om slik trening for underekstremiter har effekt på smerte (26, 27). Kun en studie (med unntak av casestudier) av Zariffa m fl. har sett på gjennomførbarhet og effekt av robottrening for overekstremeter hos pasienter med ryggmargsskade (8). Forfatterne utførte i 2010 en studie på 12 pasienter i subakutt fase, hvor en arm fikk trening med roboten Armeo Spring, mens den andre armen fikk standard trening og ble benyttet som kontroll. De fant at innføring av robottrening i klinikken var gjennomførbart og ga pasientene mer trening i rehabiliteringsperioden, samt noe mindre behov for terapeut i treningen. Studien fant små ikke signifikante funksjonelle bedringer etter robottreningen. Til tross for at roboten fremstår som godt egnet for pasienter med svært nedsatt hånd og armfunksjon, diskuterer forfatterne at det var pasientene med noe bevart håndfunksjon som hadde størst bedring målt med Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP) og ARAT.

På Sunnaas sykehus fikk vi i 2014 armtreningsroboten Armeo Spring i gave fra Sunnaasstiftelsen. Denne er det siste året benyttet til trening av pasienter med nedsatt armfunksjon etter traumatiske hjerneskader, hjerneslag, Gullian Barre` og ryggmargsskade. Klinisk erfaring viser at roboten har gitt pasienter med store motoriske utfall muligheten til å bevege armen selvstendig, og dermed utføre mer aktivitetsrettet trening, gjennom oppgaver i dataspillene. De fleste synes det er god og morsom trening. Som et ledd i kunnskapsbasering av intervensjon er det viktig å undersøke i hvilken grad denne formen for trening er nyttig og om den kan tilbys på lik linje med standard arm og håndtrening. Det synes derfor å være et rasjonale for å undersøke trening med Armeo Spring mer systematisk.

1.3 Hensikt

Hensikten med denne studien var å undersøke om et intensivt treningsprogram med Armeo Spring, treningsrobot for overekstremiteter, kunne gi økt arm og håndfunksjon målt med GRASSP og økt selvstendighet i daglige aktiviteter målt ved SCIM III hos pasienter med tetraplegi etter cervikal ryggmargsskade. Sekundære utfallsmål var treningsglede og motivasjon målt ved spørreskjema.

1.4 Problemstilling

Gir trening med Armeo Spring, treningsrobot for overekstremiteter, økt arm og håndfunksjon og økt selvstendighet i daglige aktiviteter hos pasienter med tetraplegi sammenlignet med når de mottar standard ergoterapi?

Opplever pasientene at treningen med Armeo Spring armtreningsrobot er motiverende og gir treningsglede?

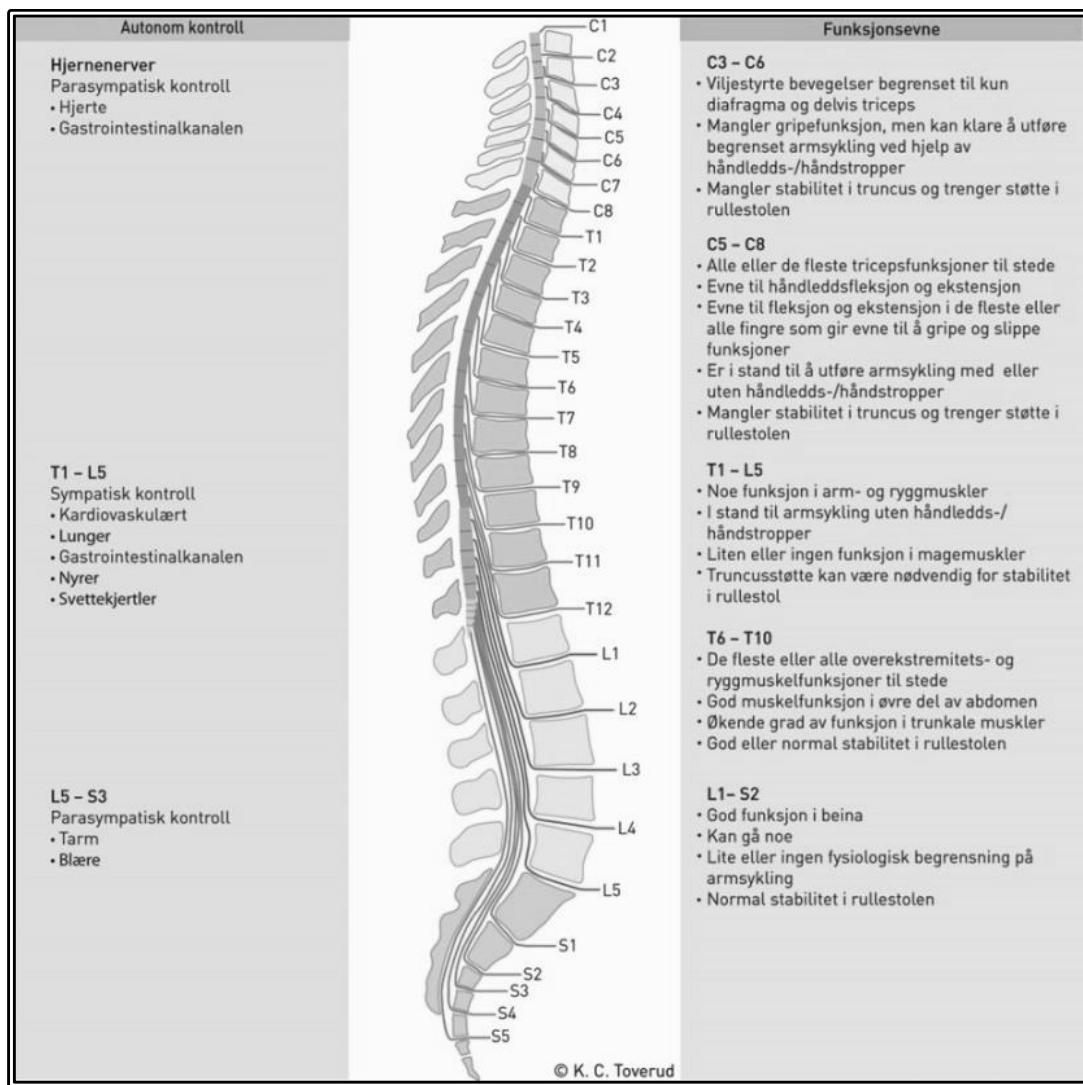
2 TEORI

2.1 Ryggmargsskade

Det lever i dag ca. 5000 mennesker med ryggmargsskade i Norge (28). Norsk ryggmargsskaderegister (NorSCIR) registrerte 122 nye pasienter med ryggmargsskade i 2014. Av disse var 80 traumatiske skader og 42 atraumatiske, 66 % var menn. Flest var i aldersgruppene 61-75 år (33,6%) og 46-60 år (23,8%). De hyppigste årsakene var fall, idrettsulykker og trafikkulykker. De registrerte pasientene var innlagt ved en av spinalenhetene; St. Olavs Hospital, Haukeland Universitetssykehus eller Sunnaas sykehus HF(29).

Ryggmargsskade refererer til den neurologiske skaden som oppstår når ryggmargen skades som følge av ytre traume eller sykdom. Ryggmargsskade kategoriseres som traumatiske eller atraumatiske. En traumatiske skade forårsakes gjerne ved brudd av ryggvirvler eller kompresjon av ryggmarg som følge av fall, trafikkulykke, arbeidsulykke, stupeulykke eller voldsskade. Årsakene til atraumatiske skade er i hovedsak infeksjon, blødning eller tumor (29).

Avhengig av omfang og på hvilket nivå skaden inntreffer vil avbrutte nerveforbindelser i ryggmargen medføre varierende grad av muskeltap, tap av sensorikk samt forstyrrelser av autonome funksjoner som regulerer blodsirkulasjon, blære, tarm og seksualfunksjon (4). Som det fremgår i figur 2 er skadenivå bestemmende for hvilke muskelgrupper som påvirkes. Tetraplegi refererer til skade på den cervikale delen av ryggmargen, mellom C1-C7. Dette vil medføre helt eller delvis tap av motoriske og sensoriske funksjoner i underekstremiteter, trunkus og overekstremiteter (4). Paraplegi refererer til skade på den torakale delen av ryggmargen, mellom Th1-S5. Pasienter vil oppleve ulik grad av motoriske og sensoriske lammelser i underekstremiteten og trunkus (4).



Figur 2. Skadenivå ryggmargsskade

Tidsskriftet Norsk legeforening 2012; 132: 1115:20

Gjengitt med tillatelse fra Kari C. Toverud (Certified Medical Illustrator)

Ryggmargsskade klassifiseres i henhold til The American Spinal Cord Injury Association (ASIA) Classification System (30). Klassifiseringen er basert på standardisert kartlegging av motorisk og sensorisk funksjon hvor nevrologisk ryggmargsskade nivå defineres som det mest kaudale nivå hvor både motorisk og sensorisk funksjon er intakt (30,31). Videre vil resultatene av muskel og sensorikk skår klassifisere ryggmargsskaden som komplett eller ikkekomplett. Denne klassifiseringen resulterer i en såkalt AIS skår hvor AIS er en forkortelse for American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale (30). Klassifiseringen er beskrevet i Tabell 1.

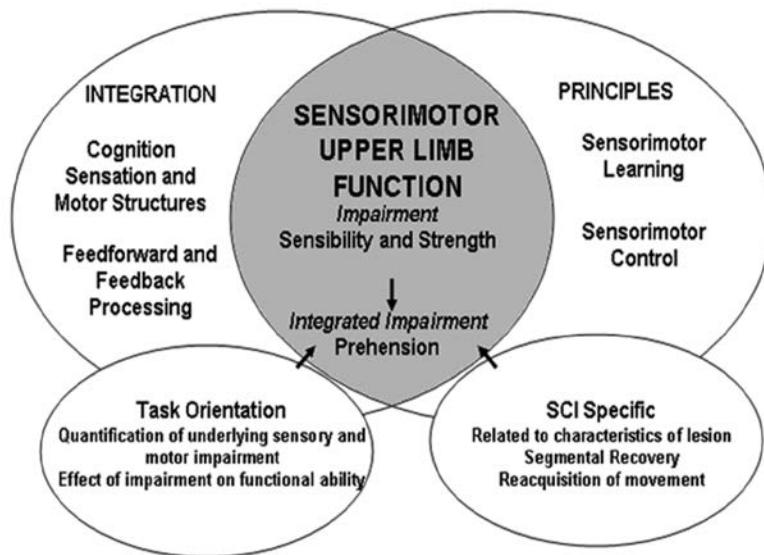
Tabell 1. AIS klassifikasjon:

AIS-A	komplett	Ingen sensorisk eller motorisk funksjon er bevart i de sakrale segmentene S4-S5.
AIS-B	inkomplett	Sensorisk, men ikke motorisk funksjon er bevart under det nevrologiske nivået og inkluderer de sakrale segmentene S4-S5.
AIS-C	inkomplett	Motorisk funksjon er bevart under det nevrologiske nivået, og mer enn halvparten av nøkkelmusklene under det nevrologiske nivået har en styrkegrad mindre enn 3 (grad 0-2)(3=bevegelse mot tyngdekraften, men ikke mot motstand).
AIS-D	inkomplett	Motorisk funksjon er bevart under det nevrologiske nivået, og minst halvparten av nøkkelmusklene under det nevrologiske nivået har en styrkegrad på 3 eller mer
AIS-E	normal	Sensorisk og motorisk funksjon er normal.

2.2 Arm og håndfunksjon hos tetraplegikere

Ergoterapeuter har et særlig fokus på overekstremitetsfunksjon hos pasienter med tetraplegi (3). God håndfunksjon er avgjørende for selvstendighet i personlig stell, fritidsaktiviteter og arbeid (3, 32). Et teoretisk rammeverk for hvilke kroppsfunksjoner og strukturer som utgjør håndfunksjon og hvordan det påvirker deltagelse i aktiviteter hos tetraplegikere, har inntil nylig ikke vært beskrevet i litteraturen. I takt med økende behov for sensitive måleredskaper av håndfunksjon til å undersøke effekt etter håndkirurgiske inngrep og begynnende studier på stamcelle transplantasjon (33), samt mer fokus på kunnskapsbasert praksis, utviklet Kalsi Ryan m fl. i 2009 et teoretisk rammeverk basert på ryggmargsskade anatomi, fysiologi,

patologi og funksjon (34). Deretter utviklet gruppen et verktøy for kartlegging av overekstremitetsfunksjon hos tetraplegikere; Graded Redefined Asessment of Strength Sensibility and Prehension-(GRASSP) (34).



Figur 3. Theoretical framework of SCI Upper Limb Function (34)

Gjengitt med tillatelse fra Sukhvinder Kalsi-Ryan

Modellen illustrerer at kombinasjonen av styrke, sensibilitet og det å nå og gripe gjenstander (Prehension) utgjør håndfunksjon hos tetraplegikere. Kunnskap fra andre referanserammer virker inn på disse elementene, som muskel og ledd strukturer (for eksempel atrofi, kontrakturer), sensibilitetsstrukturer (taktil gnose og stereognose), elementene relatert til motorisk kontroll, motorisk læring, samt evne til å ta i mot opplæring og nyttiggjøre seg av tilbakemelding av aktivitetsutførelse. I tillegg har karakteristikk av utfall i henhold til skadenivå og tilegnede kompensatoriske teknikker påvirkning på styrke, sensibilitet og Prehension (34). Det teoretiske rammeverket passer godt med klinisk erfaring fra arbeid med håndfunksjon hos tetraplegikere. Muskelstyrke alene er ikke tilstrekkelig for fungerende håndfunksjon. Denne pasientgruppen har en særlig god evne til å lære seg kompensatoriske teknikker og disse er avgjørende for å kunne utføre aktiviteter selvstendig. I eksisterende måleredskaper kreves ofte bruk av «normalt grep» og det har vært ønskelig med et

måleredskap for denne pasientgruppen som kan måle håndfunksjon med varierende grad av evne til kompensatoriske teknikker.

2.3 Trening av overekstremiteter

Da det å miste evnen til å gripe og håndtere ulike gjenstander fører til redusert livskvalitet og selvstendighet i hverdagen, får trening av disse funksjonene høy prioritet under rehabiliteringen (35). Tradisjonelle metoder som benyttes i rehabilitering av arm og hånd hos tetraplegikere er grepstrenings, treningsterapi og funksjonell elektrostimulering. Nyere metoder som transkraniell stimulering og robottrening vil også bli beskrevet i dette kapittelet. Samtidig med funksjonell trening og/eller stimulering er posisjonering av hånden, fortrinnsvis med ulike ortoser helt essensielt for å legge til rette for evnen til grep hos denne pasientgruppen (4). Evne til funksjonell bruk av hånden begrenses av skadenivå. Pasienter med komplett skade i C4 eller høyere vil ikke ha evne til grep eller funksjonell bruk av armen. Pasienter med C5 skade kan lære seg kompenserende teknikker for bruk av hånd, men ikke utvikle grep. Pasienter med C6-7 skade kan med trening få et effektivt tenodesegrep som vil kunne gi pasienten evne til å bli selvstendig i hverdagen (4). For pasienter med inkomplette skader, er evne til funksjonell bruk av hånden avhengig av hvilke muskler som fortsatt har nerveinnervasjon, og i hvilken grad det er mulig å trenere opp disse.

2.3.1 Grepstrenings

Grepstrenings finner vi på både kroppsfunksjon og aktivitet/deltagelsesnivå, og fokuserer i hovedsak på utvikling av et funksjonelt tenodesegrep. Tenodesegrepet kan beskrives som et passivt grep der fingrene kontraheres ved ekstensjon av håndleddet. Styrketrening for ekstensor muskulaturen i håndleddet er derfor en viktig del av behandlingen. I tillegg benyttes daglige aktiviteter som å drikke, spise og manipulere små objekter som trening for å kontrollere tenodesegrepet (3, 4).

2.3.2 Treningsterapi

Treningsterapi eller Exercise Therapy/Massed Practice, hører innenfor domenet aktivitet og deltagelse, og kan defineres som et regime av arm og håndøvelser med mål om å forbedre muskel styrke og funksjonell evne i overekstremitetene. Øvelsene gjøres systematisk og med

mange repetisjoner hvor oppgaver kan være; skru av og på lokk på glass, vri om nøkkel i lås, brette tøy, flytte små objekter fra et sted til et annet med mer (36). Kloosterman m fl. (37) gjennomførte en systematisk oversikt med åtte studier der effekten av treningsterapi for overekstremitter hos tetraplegikere ble vurdert. Studiene varte fra tre uker til seks måneder. Det var fra 5-14 deltagere og intervensionene hadde store ulikheter (armsykling, isotoniske leddbevegelighetsøvelser, repetitive grepsøvelser). Tre studier viste bedring i muskelstyrke og fire viste bedring i arm/håndfunksjon (37). Lu m fl. (38) gjennomførte også en systematisk oversikt, der tre studier, i tillegg til de allerede nevnte, viste effekt av treningsterapi på både muskelstyrke og arm/håndfunksjon (38).

2.3.3 Funksjonell elektrostimulering

Funksjonell elektrostimulering (FES) utføres ved at elektroder plasseres på aktuell muskulatur for å styrke muskulaturen (4). Vanlig prosedyre er å sende gjentagende elektriske stimuli for å aktivere ønsket bevegelse. Behandlingen innebærer å gi stimuli for å oppnå for eksempel håndleddsekstensjon og trener dermed på kroppsfunksjonsnivå, eller stimuli for å fremme muligheten til utføre en bestemt aktivitet, som blir trening på aktivitets- og deltagelsesnivå. I en systematisk oversikt av Lu m fl. 2015 (38) viste fire studier, alle RCT studier, effekt av elektrostimulering på styrke i håndleddsekstensorer, sammenlignet med standard håndtrening for pasienter med tetraplegi. I tillegg viste fire studier, også RCT studier, effekt på funksjon i overekstremitter som følge av trening i aktiviteter med FES, sammenlignet med kontrollgruppene.

2.3.4 Cortikal stimulering

Transkranial magnetisk stimulering (rTMS) og Transcranial direct current stimulation (tDCS) er mild, høyfrekvent og repetitiv form for elektrostimulering, hvor elektrodene plasseres over området for motorisk korteks (39). Slik behandling befinner seg fortsatt på forsøksstadiet. Målet er å oppnå bedret funksjon i overekstremitetene gjennom kortikal reorganisering. Det er økende interesse for å se på behandling som eventuelt kan bidra til plastisitet hos pasienter med ryggmargskade, men i motsetning til i slagpopulasjonen er det per i dag ikke resultater som tilsier at dette er behandling som bør prioriteres i rehabilitering av ryggmargsskade.

2.3.5 Robottrening

Begrepet armtreningsrobot omfatter instrumenter for både robotassistert trening og mekaniske amortosører for avlastning av tyngdekraften. I robotassistert trening benyttes systemer der pasientens arm plasseres i en motorisert amortose. Ortosen fungerer som vektavlastning og gjør det mulig for pasienten å kunne benytte selv minimal restfunksjon i skulder, albue, håndledd eller grep. Roboten gir assistanse etter behov, såkalt assistance-as-needed, slik at pasienten kan fullføre en bevegelse med assistanse fra roboten (40). Denne typen robot vurderes som egnet for pasienter uten og pasienter med svært nedsatt evne til selvstendig bevegelse i armen. Slikt utstyr er i hovedsak utviklet etter hvert som man har fått dokumentasjon på slagpasienters mulighet for kortikal plastisitet, ved mange gjentagende bevegelser (41). Passive armtreningsroboter beveger ikke pasientens arm, men gir så stor grad av vektavlasting at minimal restfunksjon kan benyttes. De fleste armtreningsroboter er koblet til dataspill som fanger opp ortosens bevegelser. På den måten kan pasienter med selv svært liten armfunksjon spille ulike typer dataspill, utviklet for repeterete bevegelser, med mål om å bedre funksjon (18). Robotene tilbyr forskjellig grad av bevegelses-frihet. De mest avanserte har syv frihetsgrader som gjør det mulig å trenere ekstensjon/fleksjon, adduksjon/abduksjon og rotasjon i skulder, fleksjon/ekstensjon i albue, supinasjon/pronasjon underarm, fleksjon/ekstensjon, deviasjon i håndledd samt koffertgrep og pinsettgrep i hånden.

Ved de tre spinalenhetene i Norge trenes håndfunksjon ved bruk av grepstrening, treningsterapi/Massed Practice og gjennom trening på ADL aktiviteter. Sunnaas sykehus HF benytter i tillegg Robottrening.

2.4 Motivasjon for aktivitet

Innen rehabilitering beskrives ofte motivasjon som en nøkkelfaktor for å nå mål som medfører funksjonell bedring (3).

Motivasjon kan defineres som:

“De biologiske, psykologiske og sosiale faktorene som aktiverer, gir retning til og opprettholder atferd i ulike grader av intensitet for å oppnå et mål”(42, s 93).

I tillegg til den ergoterapeutiske modellen MOHO som beskriver menneskers motivasjon for aktivitet, finnes det flere motivasjonsteorier som forklarer mekanismene bak det å være motivert for aktiviteter. Her vil jeg trekke frem elementer fra to av dem.

2.4.1 Mestringstro

Mestringstro, eller Self-efficacy, er kjent gjennom Bandura og handler om tro på at handling lar seg gjennomføre (43). Høy mestringstro har sammenheng med større glede i aktiviteten, høyere innsats i trening og valg av større utfordringer. Mestringstro sees gjerne gjennom pasientens innsats, selvdisiplin, utholdenhet og evne til å regulere egen innsats (44). Bandura beskriver fire områder som kan øke pasientens motivasjon gjennom mestringstro: tidligere resultater og erfaringer, vikarierende opplevelser, verbal overtalelse og fysisk/emosjonell tilstand (energinivå) (44).

Gjennom aktiviteter som pasienten har erfart å mestre tidligere, blir han trygg på oppgaven. Dette er den viktigste kilden til mestringstro. (43).

Vikarierende erfaringer handler om å se andre som utførere lignende aktiviteter på en positiv måte og dermed fungerer som rollemodeller. (43, 44).

Verbal overtalelse, eller tilbakemelding fra en som står pasienten nær, kan ha stor betydning for egen mestringstro. Hvordan man ordlegger seg og vekter tilbakemeldingen er av betydning, og dersom tilbakemeldingen kommer fra en som oppleves som kunnskapsrik og til å stole på, vil den ha større kraft på mottageren (43, 44).

Hvilken fysiologisk/emosjonell tilstand pasienten er i kan bidra til endringer i mestringstroen. En følelse av dårlig humør kan ha negativ effekt på mestringstro, fordi man i en slik tilstand har større sannsynlighet for å gjøre en negativ evaluering av treningsøkten (43, 44). Å delta i aktiviteter som opplevelses som morsomme kan på den annen side bidra til at treningsopplevelsen tolkes som givende og nyttig.

2.4.2 Flow teori

Csikszentmihalyi beskriver hvordan en aktivitet kan oppleves som betydningsfull, ved at det er balanse mellom de utfordringene man utsettes for og de ferdighetene man innehår (45). Denne balansen er basert på en subjektiv opplevelse av «oppslukhet». I motsatt fall der en

ikke føler en balanse mellom utfordring og egne ferdigheter, vil aktiviteten oppleves som kjedelig eller skape bekymring/angst (45).

3 METODE

3.1 Design

3.1.1 Single subject design

Problemstillingen i dette studiet legger opp til en effektstudie. Å måle effekt av trening under rehabilitering er imidlertid vanskelig, da naturlig bedring og annen parallell trening forekommer under hele oppholdet. Et prospektivt single subject (SSD) design, måler hver enkel pasient for seg (46). En systematisk tilnærming benyttes; data innsamlet under intervasjonen, sammenlignes med data fremkommet av gjentatte målinger i forkant av intervasjonen (baseline), slik at pasienten fungerer som sin egen kontroll (46, 47).

Single subject paradigme utviklet seg ut fra en bekymring om at helseforskning var blitt for fjern fra det kliniske arbeidet. Designet beskrives av Gonella som en klientsentrert metode, fordi intervasjonen kan foregå i pasientens daglige regime og tilpasses individuelt til deltageren (48). Man rekrutterer kun de pasientene som antas å ha nytte av intervasjonen. Annen trening og behandling kan foregå parallelt, og dersom intervasjonen viser seg å ha effekt kan tilbuddet i mange tilfeller opprettholdes, til det beste for pasienten. I tillegg til å benyttes som et forskningsdesign kan også single subject metoden benyttes som et klinisk verktøy for å avgjøre mest hensiktsmessig behandling i klinikken (46, 48).

Et tilstrekkelig antall presise målinger, fortrinnsvis med valide, reliable og standardiserte måleinstrumenter, er en forutsetning for single subject studier av god kvalitet. Eksterne faktorer bør kontrolleres ved for eksempel å føre logg over disse (46).

3.1.2 Validitet og reliabilitet

Reliabilitet beskriver graden av stabilitet og konsistens et måleredskap gir. Reliabilitet er nødvendig men ikke tilstrekkelig for god validitet. Et måleredskap er kun valid dersom det i tillegg til å være reliabelt, gir meningsfull informasjon (46).

De gjentatte målingene med ulike testere gjør at både test-retest og interrater reliabilitet er av betydning for denne studien.

Test-retest vurderer reliabilitet over tid- og angir samsvar mellom resultater av samme redskap, målt på forskjellig tidspunkt, under samme forutsetninger. Enten av samme tester (intrarater) eller forskjellige testere (interrater) (46).

Validitet sier noe om i hvilken grad man kan trekke gyldige sluttninger av det man hadde satt seg som mål å undersøke. Det er flere typer validitet, i denne studien er ekstern, intern og begrepsvaliditet aktuelle (46).

Den eksterne/ ytre validiteten beskriver hvor vidt resultatene av en studie er generaliserebare (46).

Begrepsvaliditeten sier noe om et måleredskap faktisk måler det teoretiske begrepet vi ønsker å måle (46).

Den interne validiteten handler om i hvilken grad årsaken til endring skyldes faktoren vi undersøker eller eventuelle utenforliggende årsaker (bias) (46).

3.1.3 Variabler og måleinstrumenter

Kroppsfunksjoner og strukturer

Arm og håndfunksjon ble målt med Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP). Det finnes få måleinstrumenter for kartlegging av arm og hånd etter cervikal ryggmargsskade (33). Van Lies Hout test, Au Spinal, Action Research Arm Test (ARAT) (49), og Jebsen Taylor (50) ble vurdert til denne studien. Kun de to førstnevnte er validert for pasienter med ryggmargsskade. GRASSP ble valgt fordi det er det instrumentet som har vært benyttet hyppigst i studier som ser på arm og håndfunksjon hos denne pasientgruppen (34, 51, 52). GRASSP er utviklet av en gruppe klinikere (fysioterapeuter og leger) som hadde behov for et redskap som var sensitivt for endring, et redskap som kunne fange opp nevrologisk bedring, endring forårsaket av tilegnede kompensererende teknikker eller som følge av terapeutisk intervasjon. Zariffa m fl. (8) brukte GRASSP i en studie med tetraplegikere der han sammenligner en arm som har trent med Armeo Spring armtreningsrobot med motsatt arm som har fått tradisjonell trening. Kalsi Ryan m fl. (53) har gjennomført en reliabilitets og validitets studie på GRASSP som viste gode resultater på test-retest og interrater reliabilitet (Intra Correlation Coefficient 0,84-0,98 p.0,0001). Testen viste også god validitet sett i sammenheng med standardiserte tester for pasienter med

ryggmargsskade (Spinal Cord Independence Measure (SCIM) og Capabilities of Upper Extremity Questionnaire (p.0,0001)). GRASSP er foreløpig ikke oversatt til norsk eller validert for norske forhold.

Verdier for Standard Error of Measurement (SEM) og Minimal Detectable Change (MDC) er utviklet for enkelte av deltestene (53):

Tabell 2. Standard Error of Measurement (SEM) og Minimal Detectable Change (MDC) for GRASSP

GRASSP deltester	SEM		MDC	
	H	V	H	V
Styrke (0-50)	1.9	1.9	5.1	5.3
Dorsal sensibilitet (0-12)	-	-	-	-
Palmar sensibilitet (0-12)	-	-	-	-
Prehension ability (0-12)	0.6	0.6	1.8	1.7
Prehension performance (0-30)	2.5	1.8	7.0	4.9

GRASSP er et testbatteri bestående av flere enhånds-deltester der hver arm skåres for seg:

- *Sensibilitetstest ved Semmes Weinstein monofilamenter*. Deltesten er et allerede standardisert og validert instrument (54). Skåres fra 0: ingen sensibilitet til 4 normal sensibilitet. Testes dorsalt og palmart og gir totalscore på 24 poeng.
- *Manuell muskelstyrke test* (31) av: C5: anterior deltoid og biceps brachii. C6: håndleddsflexorer. C7: triceps brachii, opponens pollicis. C8: finger ekstensorer, DIII finger fleksor, flexor pollicis longus. T1: DV finger abduktor, første dorsale interossei. Deltesten er å regne som en «gullstandard» innen muskeltesting. Skåres fra 0: ingen muskelaktivitet til 5: full muskelstyrke. Gir totalscore på 50 poeng.
- *Evne til å nå og gripe (Prehension ability)*

Måles ved at pasienten forsøker å utøve følgende grep:

- Sylinder grep
- Lateralt nøkkelgrep

- Pinsettgrep

Skåres fra 0: ingen evne til grep til 4: normalt grep. Gir totalscore på 12 poeng.

- *Evne til å nå og gripe - utførelse (Prehension performance)*

Måles ut i fra i hvilken grad pasienten klarer å utøve følgende aktiviteter:

- Helle vann fra flaske
- Åpne syltetøyglass
- Plukke opp og vri om nøkkel i lås
- Flytte ni små pinner fra hull til hull på brett
- Plukke opp fire mynter og plassere i sparebøsse
- Skru fire muttere på skruer

Skåres fra 0: ikke mulig å utføre aktiviteten til 5: klarer hele oppgaven innen for tidsgrensen.(90 sekunder). Gir totalscore på 30 poeng.

De to siste deltestene har hentet aktiviteter fra Sollermanstenen (55), og er så validert og testet for reliabilitet under utviklingen av GRASSP (53) (Vedlegg 6).

Aktivitet og deltagelse

Selvstendighet i daglige aktiviteter måles med Spinal Cord Injury Independence Measure III (SCIM-III) (Vedlegg 7). SCIM-III er det eneste instrumentet som kartlegger selvstendighet i daglige aktiviteter, utviklet og validert for pasienter med ryggmargsskade. Skjemaet inneholder 17 spørsmål innenfor temaene personlig stell, respirasjon og kontroll på blære og tarm, samt mobilitet. Spørreskjemaet er oversatt til norsk av John Wriggelsworth og Ingeborg Rosendal ved Haukeland universitetssykehus, men ikke validert til norske forhold. Det oversatte skjemaet er ikke publisert, men benyttes ved de tre spinalenhetene i Norge. Skjemaet fylles ut av helsepersonell (56).

Personlige faktorer

Motivasjon og treningsglede. Det finnes ingen standardiserte måleinstrumenter for opplevelse av robotikk i trening. Intrinsic Motivation Inventory (IMI), utviklet for å avdekke mestringstro i aktiviteter (43) er benyttet i enkelte studier (57, 58). Zariffas m fl. sitt spørreskjema som ble benyttet i denne studien var utviklet for en lignende studie med en tilsvarende pasientgruppe. Skjemaet er ikke oversatt og ble benyttet på engelsk til to av pasientene som hadde gode engelskkunnskaper, og oversatt suksessivt til de to andre pasientene. Spørreskjema er etter det vi vet kun benyttet i deres studie og ikke testet for validitet eller reliabilitet (8). Skjemaet ble benyttet med tillatelse fra Dr Jose Zariffa.

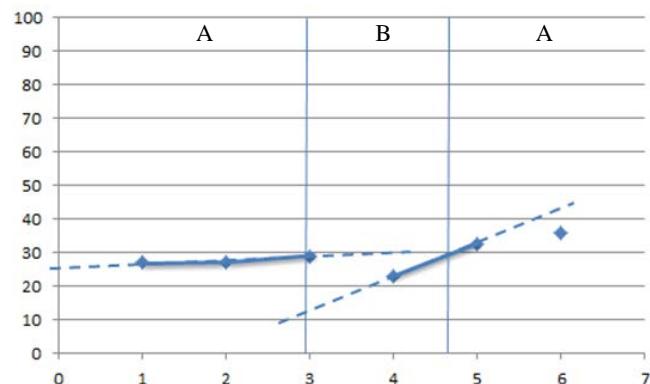
4 UTFYLLENDE RESULTATER

I denne studien rapporteres endring i gjennomsnitt fra baselineperioden til gjennomsnitt i intervensionsperioden, kontrollert med skår etter intervensionen. I tillegg er det utført visuelle analyser av hvorvidt trendlinjen i intervensionsperioden er synkende, uendret, eller stigende i forhold til i baseline perioden. Stigende trendlinje ble vurdert i favør av intervensionen. Det er også vurdert visuelt om resultatene i intervensionsperioden er over range av resultatene fra baseline, ved å se på antall overlappende resultater. To positivt ikke overlappende resultater i intervensionsperioden ble satt som kriterie for om analysen skulle bli vurdert i favør av intervensionen.

Figur 4 viser visuell fremstilling og tolkning av dataene til pasient 4 ved trendlinje og overlapp. Deretter følger Tabell 3 som viser resultater for GRASSP total skår og Tabell 4 som viser informasjon om testere og testassistenter.

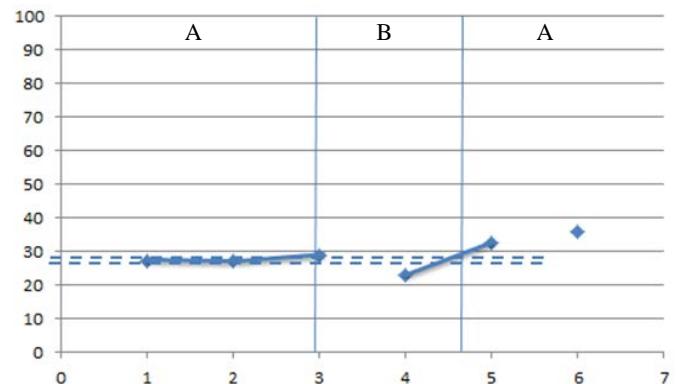
Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP) totalskår høyre

Trendlinje



Økende +

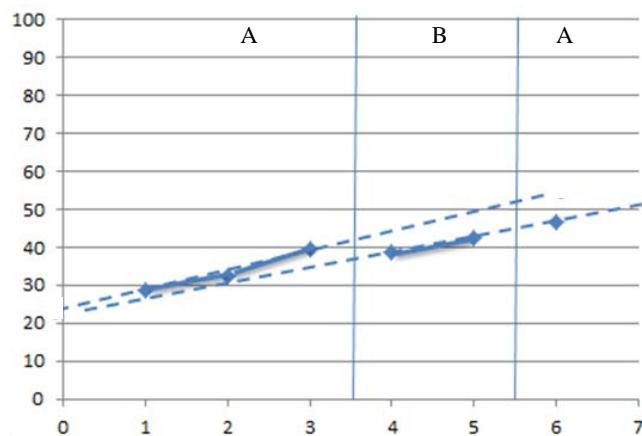
Overlapp



Et punkt over range i robotperioden -

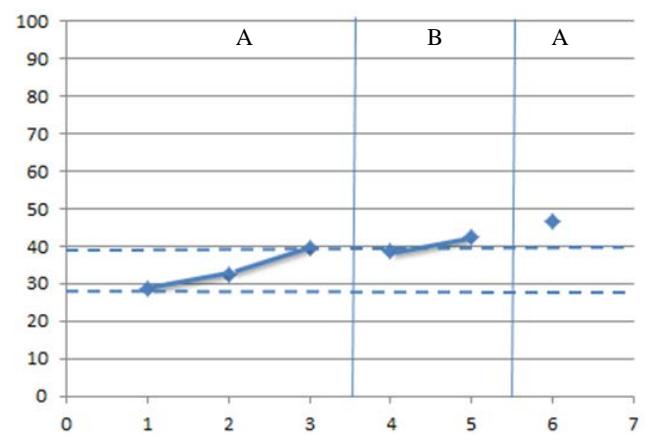
GRASSP totalskår venstre

Trendlinje



Uendret -

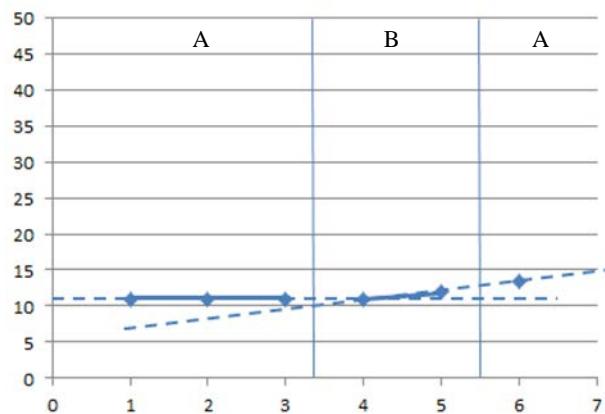
Overlapp



Et punkt over range i robotperioden -

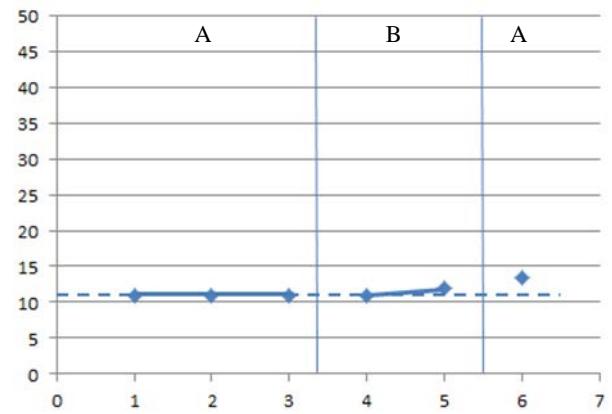
GRASSP styrke: Manuell Muskeltest (MMT) høyre

Trendlinje



Økende +

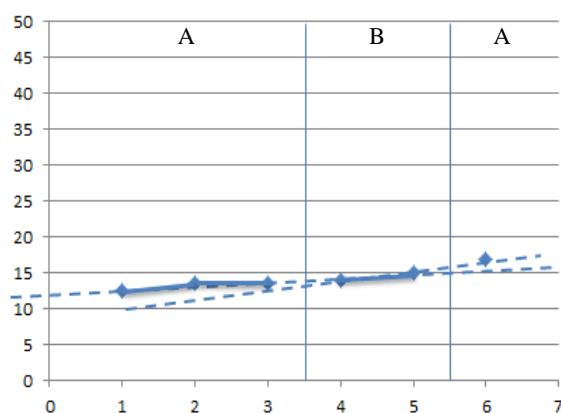
Overlapp



Ett punkt over range i robotperioden -

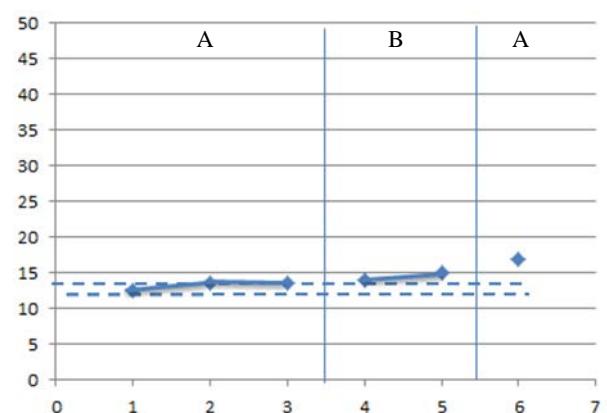
GRASSP styrke: Manuell Muskeltest (MMT) venstre

Trendlinje



Økende +

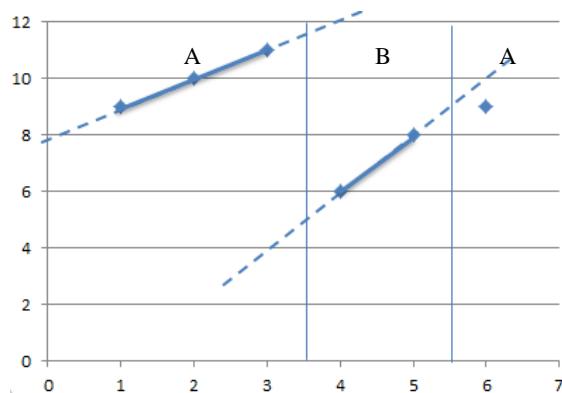
Overlapp



To punkter over range i robotperioden +

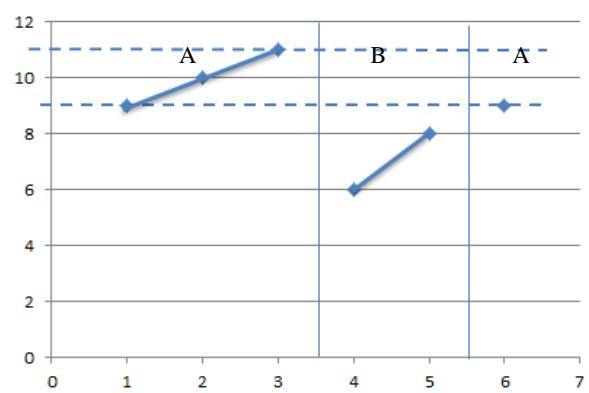
GRASSP sensibilitet: Semmes Weinstein Monofilamenter (SMW) høyre

Trendlinje



Økende +

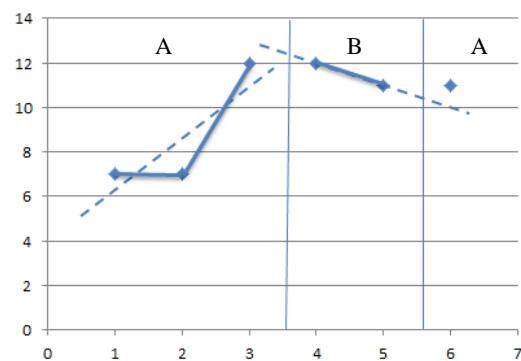
Overlapp



Ingen punkter over range i robotperioden -

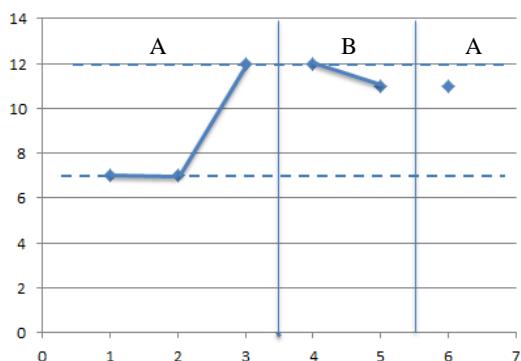
GRASSP sensibilitet: Semmes Weinstein Monofilamenter (SMW) venstre

Trendlinje



Sinkende -

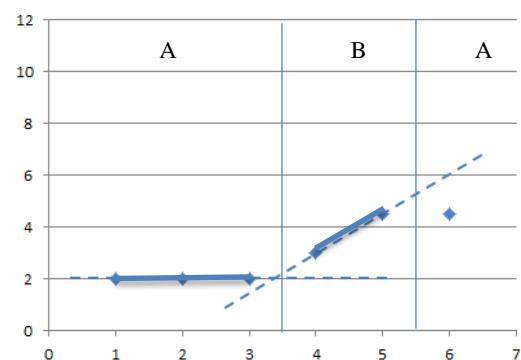
Overlapp



Ingen punkter over range i robotperioden -

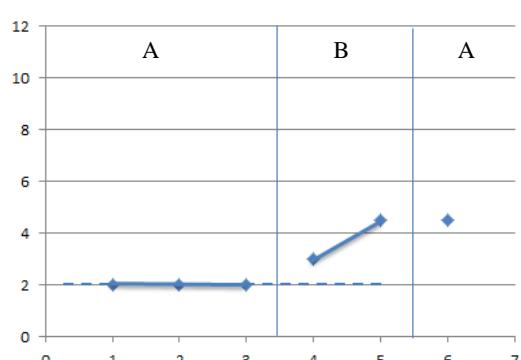
GRASSP - Prehension Ability høyre

Trendlinje



Økende +

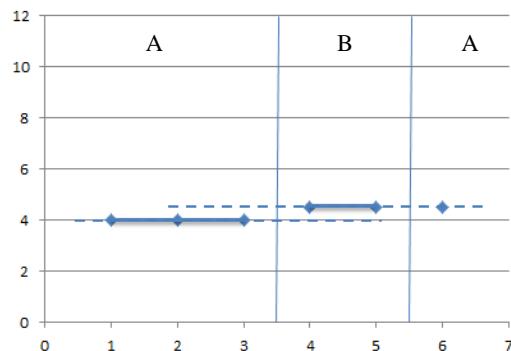
Overlapp



To punkter over range i robotperioden +

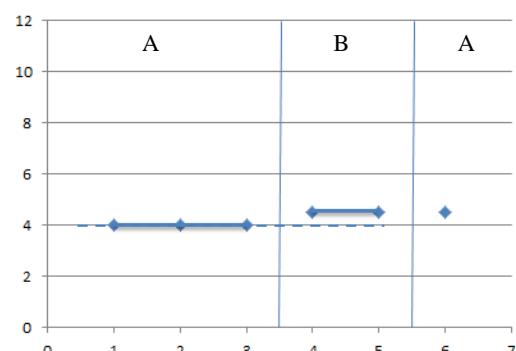
GRASSP - Prehension Ability venstre

Trendlinje



Uendret -

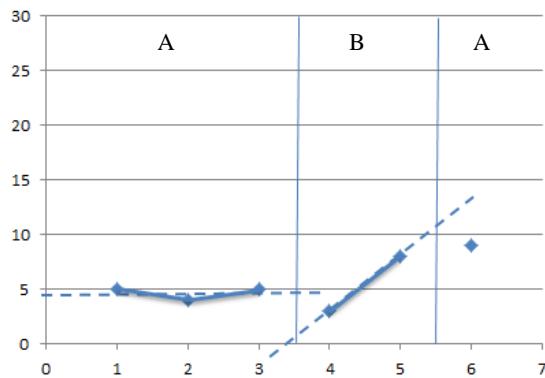
Overlapp



To punkter over range i robotperioden +

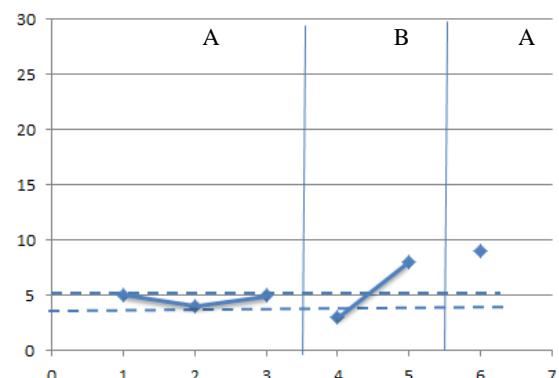
GRASSP - Prehension Performance høyre

Trendlinje



Økende +

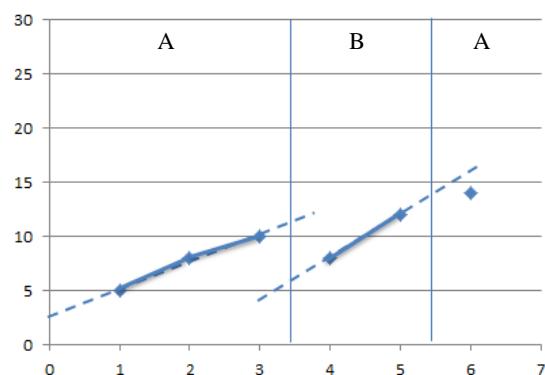
Overlapp



Ett punkt over range i robotperioden -

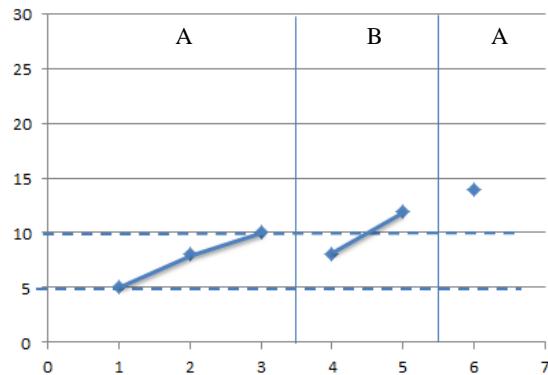
GRASSP - Prehension Performance venstre

Trendlinje



Uendret -

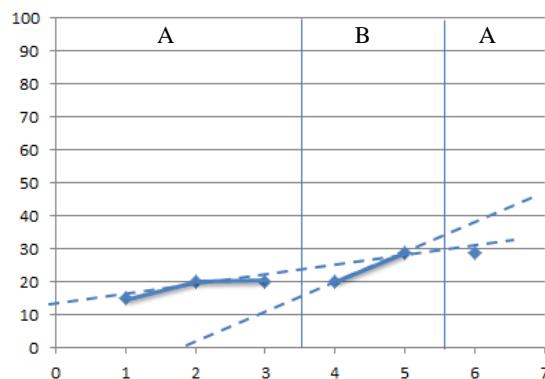
Overlapp



Ett punkt over range i robotperioden -

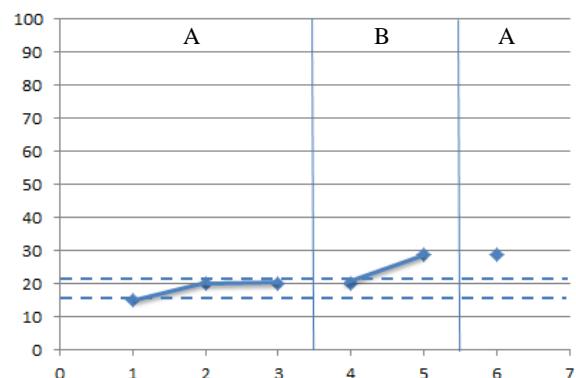
Spinal Cord Independence Measure III (SCIM-III)

Trendlinje



Økende +

Overlapp



Ett punkt over range i robotperioden -

Y aksen beskriver poeng på de ulike måleredskapene. X aksen beskriver test nummer.

Tabell 3. Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension totalskår.

	Deltager 1	Deltager 2	Deltager 3	Deltager 4
GRASSP høyre total				
Gjennomsnitt (SD) baseline	19.5 (1.3)	58.8 (6)	9.8 (2.4)	27.7 (1.2)
Gjennomsnitt (SD) robottrening	22 (1.4)	69.8 (0.4)	15.8 (1)	27.8 (6.7)
Gjennomsnitt endring %	12.8	18.7	61.2	0.4
Gjennomsnitt etter robottrening	21.5	70.5	20	36
Endring fra robottrening %	-2.3	1	26.6	29.5
Trend	-	-	+	+
Overlapp	+	+	+	-
GRASSP venstre total				
Gjennomsnitt (SD) baseline	15 (4.4)	69.2 (4.9)	9.7 (3.8)	33.5 (5.6)
Gjennomsnitt (SD) robottrening	13.8 (0.4)	82 (2.1)	20 (1.4)	40.5 (2.8)
Gjennomsnitt endring %	-8	18.5	106.2	20.9
Gjennomsnitt etter robottrening	14.5	85	26.5	46.5
Endring fra robottrening %	5	3.7	32.5	14.8
Trend	+	-	+	-
Overlapp	-	+	+	-

Trend + indikerer at det er en økning i trendlinjen i intervensionsperioden i forhold til baseline.

Overlapp + indikerer at to skår i intervensionsperioden er høyere enn høyeste skår i baseline

Tabell 4. Oversikt over testere/assistenttestere

Tester/assistenttester	Ansatt antall år	Deltagere testet
Ergoterapeut	8	Hovedtester deltager 1: 6 tester Hovedtester deltager 3: 5 tester
Spesialergoterapeut	8	Hovedtester deltager 2: 4 tester Hovedtester deltager 3: 1 test
Spesialergoterapeut	11	Hovedtester deltager 4: 6 tester
Ergoterapeut	3	Hovedtester deltager 2: 2 tester
Assistenttester	11	Assistentester 1: 3 tester, 2: 1 test, 3: 1, 4: 3 tester
Ergoterapistudent	0	Assistentester på deltager 4: 1 test

5 UTVIDET DISKUSJON

5.1 Design

5.1.1 Utvalg

Inklusjonsprosessen i denne studien foregikk som et samarbeid i det tverrfaglige teamet der man diskuterte hvilke av de innlagte pasientene som ville være aktuelle for robottrening, og som oppfylte inklusjonskriteriene. Ergoterapeut, sykepleier og fysioterapeut kom sammen frem til pasienter som man mente ville kunne tåle en slik intensiv trening, følge et strukturert treningsopplegg og ha nytte av arm og håndtrening. Avdelingens behandlende overlege tok den endelige avgjørelsen før pasientene ble spurt om de ønsket å delta. I perioden studien pågikk var det få aktuelle pasienter innlagt. Alle pasientene som ble spurt svarte umiddelbart ja til å delta. Det var kun en pasient i den aktuelle pasientgruppen som ikke ble spurt om å delta, da vedkommende ikke fylte inklusjonskriteriene. I denne perioden var det kun menn som var aktuelle for studien. Ettersom andelen menn i denne gruppen tradisjonelt sett er høyere enn andelen kvinner er dette ikke unaturlig, og ansees heller ikke å ha hatt noen påvirkning på resultatene (29). Av de som deltok var det tre pasienter med komplette skader og en med inkomplett skade. Denne sammensetning representerer ikke helt populasjonen da den inkomplette gruppen normalt sett er større enn den komplette. Aldersgruppen på pasientene er i stor grad representativ for populasjonen (29).

5.1.2 Gjennomføring

Linda Sørensen var ansvarlig for å informere pasienter og andre involverte om den pågående studien. Pasienten fikk skriftlig informasjon om hva studien innebar (Vedlegg 2). Det tverrfaglige teamet ble informert muntlig på teammøter og skriftlig per e-post. Det var en utfordring å få gjennomført all testingen og treningen da pasientene i perioder var utsatt for infeksjoner eller måtte til undersøkelser. Pasientene var imidlertid svært positive til å få endret tidspunkt for trening, slik at det var kun ved to anledninger at trening ikke ble gjennomført. Testingen ga noe mer belastning på personalet enn ved vanlige ergoterapi timer.

Gjennomføringen av studien har gitt ergoterapigruppen mye erfaring i hvordan det er å gjennomføre en studie i klinikken uten ekstra ressurser. Det er mulig å gjennomføre en studie

av denne størrelsen i klinikken parallelt med vanlig behandling, men det krever at terapeutene er engasjerte og har mulighet til å hjelpe hverandre for å få gjennomført testingen og treningen.

5.2 Resultat

De fire deltagerne hadde bedring i gjennomsnittskår under perioden med robottrening i forhold til standard trening i baseline, i 22 av 28 skår. Videre analyse av trendlinje og overlappende skår, viste imidlertid bedring relatert til robottreningen i 5 av 28 skår (Manuell muskeltest og Prehension). Dette bekreftes videre av resultatene etter intervensjon.

Tre av fire deltagere har bedring i utførelse av ADL aktiviteter (SCIM-III) sett i økning av gjennomsnittskår i intervensjonsperioden mot gjennomsnitt i baseline perioden (mean shift). Ikke hos noen av disse fylles de to andre kriteriene; trend og overlapp. Det er dermed sannsynlig at ingen av deltagerne økte sin ADL funksjon som følge av trening med roboten. Catz m fl.(59) sammenlignet SCIM og The Functional Independence Measure (FIM) i en studie på 26 pasienter med ryggmargsskade, i rehabiliteringens subakutte fase. SCIM som er utviklet for pasienter med ryggmargsskade, var ikke uventet et mer sensitivt redskap for å fange opp endring under rehabiliteringen enn FIM (differences between consecutive scores DCS 8.2-11.4 vs. 5.2-9 P=0.05). Likevel er det enkelte elementer ved SCIM-III som gjør det lite egnet til å fange opp funksjonell endring med bakgrunn i bedret overekstremitetsfunksjon, og særlig med kun få dagers mellomrom som i denne studien. To deltagere fikk under oppholdet låne en elektrisk rullestol. Det medførte et skifte av stol midt i intervensjonsperioden. I første fase av rehabiliteringsoppholdet sitter pasienter med cervikal ryggmargsskade i større komfort rullestoler som trilles av andre. Skifte av stol gjennomføres slik at pasienten kan bli mer selvstendig i mobilitet innenfor sykehuset og skjer når pasienten har stabilt blodtrykk, tilstrekkelig sittestabilitet og mindre smerte i sittende. Endring av rullestol medførte en økning i SCIM-III med to poeng for to av deltagerne, som ikke kan relateres til en bedring i overekstremitetsfunksjon. En pasient gikk fra å benytte pustestøtte om natten til å klare seg uten – dette medførte også en to poengs økning. I tillegg kan det å gå fra uregelmessig avføring til regelmessig, medføre hele 5 poengs økning. Bruk av SCIM-III kan på bakgrunn av dette i ettertid sies å begrense begrepsvaliditeten og ikke være riktig redskap for å fange opp endring i ADL funksjon, som følge av bedring i arm og håndfunksjon. Det kunne vært aktuelt å benytte første del av SCIM-III som omhandler

«Egenpleie» med aktivitetene spise/drikke og kroppsvask. Disse aktivitetene kan sannsynligvis påvirkes mer av en forbedring i overekstremitetene. SCIM-III var et velkjent måleredskap for de fire terapeutene som deltok i målingene av deltagerne. Likevel meldte flere at de fant det vanskelig å skåre punktene under respirasjon, sfinkter blære og tarm. Disse spørsmålene ble diskutert med sykepleietjenesten som har mer erfaring enn ergoterapeuter på dette området. Likevel var det enighet om at det manglet et punkt under sfinkter blære: *Regelmessig kateterisering SIK/RIK utført av andre.* Dette er meldt til utviklerne av SCIM.

I kartlegging av arm og håndfunksjon ved GRASSP, var modifisert Manuell Muskelstyrke Test (MMT) den eneste deltesten som registrerte økning i gjennomsnitt under robottreningsperioden hos alle deltagerne. Hos to av deltagerne ble alle kriteriene fylt og det kan dermed ses ut som bedringen i hovedsak skyldes robottreningen (pasient 3 høyre og venstre arm, pasient 4 venstre arm). Å se bedring i styrke på overekstremitetene var ikke uventet etter daglig trening med spill som fokuserte på trening av skulder, albue og underarm. Resultatene samsvarer til en viss grad med studien til Zariffa m fl.(8) som benyttet samme utstyr på 12 tetraplegikere i subakutt rehabilitering. Han fant bedring på styrkeparametre men ikke med signifikante resultater (sammenlignet med pasientens andre arm som ble benyttet som kontroll).

Deltesten som kartla endring i sensibilitet ved Semmes Weinstein Monofilamenter minikit, avdekket bedring i gjennomsnitt hos to pasienter høyre side og to pasienter venstre side. Ingen av endringene kunne bekreftes å være relatert til robottreningen. Resultatene viste store svingninger over de seks målingene for flere av deltagerne. Hos pasienter med ryggmargsskade har vi erfaring med at det er variasjon i sensibilitet under hele rehabiliteringsopp holdet, særlig hos pasienter med inkomplett skade. Dette kan skyldes gradvis reduksjon av ødemet rundt skadestedet som oppstår i akuttfasen, og en regenerasjon av nevroner omkring skadestedet som forventes i subakutt fase (60). Resultatene i denne studien står i kontrast til Zariffa m fl. sin studie der sensibilitets parameteret var det eneste i GRASSP testen som ga signifikant bedring etter robottrening sammenlignet med kontrollarmen ($p=0.4$).

Kun to av deltagerne hadde funksjon nok til å utløse skår på Prehension testene. I Prehension performance, der en blir bedt om å utføre en rekke praktiske oppgaver, fikk alle deltagerne forsøke- men deltager 1 og 3 hadde ikke forutsetning til å klare noen av testene innenfor tidsrammen (90 sek). Dersom de hadde fått lenger tid ville det vært mulig å måle evne til å nå

og gripe, og endring av denne, gjennom perioden i enkelte av oppgavene. Slik sett er ikke disse oppgavene egnet for alle tetraplegikere i subakutt fase. Deltager 4 har en nedgang fra siste måling i baseline til første måling i robottreningsperioden. Dette skyldes at pasienten inntil denne målingen satt i en større rullestol, med god støtte for sittebalansen. Ved test fire hadde pasienten skiftet til en aktiv manuell rullestol som han kun hadde benyttet noen dager. Stolen ga mindre stabilitet som kom til syne ved at deltageren slet med å gjøre aktiviteter ved bordet uten å miste balansen. Slik så vi at endring i sittestilling fikk konsekvenser for utføring av aktiviteter, og dermed også resultatene pasienten oppnår i GRASSP. Dette er ikke diskutert i artiklene som omhandler utvikling av, validitet og reliabilitet av GRASSP (33, 53). Ved test fem ønsket pasienten igjen å sitte i rullestolen som ga mer stabilitet og han oppnår dermed bedre resultater enn både sist test og i testene i baseline perioden (målt i gjennomsnitt skår).

GRASSP var et nytt redskap i klinikken, innført før denne studien. Ettersom dette er det første redskapet av denne typen i Norge måtte vi til vedlagt film og engelsk manual for opplæring. Under studien fant vi ut at det var hensiktsmessig å være to under testingen, en som testet og en som noterte skår. Assistenttesteren ble til tider også en diskusjonspartner der hovedtesteren var usikker på resultatet (Tabell 4.).

Motivasjon og treningsglede var i utgangspunktet ikke hoved variabler i denne studien, men ble tatt med ettersom flere studier på robottrening har benyttet slike faktorer som forklaringsvariabler. Vi fikk positive resultater på spørreskjema om opplevelse av trening med Armeo Spring, med gjennomsnittskår på 5,3 (Maksimum skår 7, SD1,6) for alle deltagerne. Spørsmålene var utviklet av Dr. Jose Zariffa (8) og er benyttet med tillatelse fra han. Det mangler informasjon om validiteten på spørreskjema. Hvorvidt det faktisk måler motivasjon og treningsglede er usikkert. Skjemaet er benyttet i en studie som ser på både effekt, motivasjon og gjennomførbarhet i forhold til robottrening, og det er sannsynlig at det i større grad måler hvorvidt treningen oppleves som gjennomførbar og nyttig. Det kunne vært ønskelig med et redskap som handlet mer om hvor morsom/givende aktiviteten var og, om den ga en følelse av mestring og bedring. Her kunne kanskje Intrinsic Motivation Inventory (IMI) benyttes. Spørsmålene i IMI er relevante, men validitet i forhold til bruk på pasienter i rehabilitering er ikke dokumentert.

5.3 Motivasjon og robottrening i rehabilitering

For pasienter med ryggmargskade som skal gjennom en lang rehabiliteringsprosess der infeksjon, smerte og depresjon kan være en del av hverdagen, er det viktig å kunne tilby trening som kan være lystbetont og motiverende. Det kan være utfordrende for det tverrfaglige teamet å utvikle et treningsopplegg som opprettholder pasientens motivasjon og interesse. Dette kan oppnås med virkemidler som målsetting under rehabiliteringen, variasjon i øvelsene og gradvis øke vanskelighetsgrad ettersom pasienten opplever funksjonell bedring (4).

For den yngste deltageren, som hadde markant høyere skår på styrke og funksjon ved studiens oppstart enn de andre deltagerne ble trolig ikke treningen utfordrende nok. Spørreskjemaet viste at han opplevde treningen som mindre morsom og motiverende. For denne deltageren var robottreningen kun relevant de første gangene. Han hadde rask progresjon, toppet alle skår på spillene slik at treningen etter hvert mindre nyttig og kjedelig. Csikszentmihalyi utviklet teorien om Flow, en subjektiv følelse av oppslukhet en kan oppnå av aktiviteter der man opplever en balanse mellom utfordringer og ferdigheter man innehar. Reid m fl. og Miller m fl. fant en sammenheng mellom følelsen av Flow og bruk av Virtual Reality for barn og voksne med funksjonsnedsettelse (43, 44). For den yngste deltageren i denne studien ser man at annen trening kunne vært mer hensiktsmessig. Dette bekreftes også av Csikszentmihalyi som beskriver hvordan aktiviteter, der en er utenfor balansen mellom utfordring og ferdigheter, fort blir kjedelig og det blir vanskelig å opprettholde motivasjon og innsats. De andre tre deltagerne var svært glade for treningen. Deltagerne viste tydelig sin iver etter å trenere med roboten, blant annet tok de selv initiativ til å få flyttet treningen dersom undersøkelser eller annet kom i veien. Enkelte dager ble derfor robottreningen gjennomført etter terapeutenes vanlige arbeidstid. Det store engasjementet pasientene viste under treningen, med mål om stadig å oppnå høyere poengsum, kom ikke godt frem i måleredskapet til Dr. Zariffa (8). Her ville en kvalitativ metode vært hensiktsmessig, men det var utenfor rammene til denne studien å gjennomføre et blandet design. En rekke studier har funnet at robottrening med dataspill gir høy motivasjon i trening av overekstremitetene (8, 10, 57). Det er sannsynlig at denne motivasjonen henger mer sammen med det å kunne mestre dataspillene, altså den virtuelle innlevingen, fremfor selve treningen med roboten. De senere årene har kvaliteten på de spesialiserte dataspillene nærmet seg de kommersielle spillene slik at grafikken er mer innbydende, utfordringene regulerer seg etter pasientens nivå og positiv

tilbakemelding er forsterket. I tillegg gjør robotene det mulig, enten ved hjelp av motor eller avlastning av tyngdekraft, at pasienten kan konkurrere mot seg selv eller andre selv om en i utgangspunktet ikke har funksjon til å mestre aktiviteter selvstendig. Dette gjør roboter for overekstremitter egnet til å trenere på aktivitet og deltagelsesnivå tidlig i rehabiliteringsforløpet.

Gjennom den ergoterapeutiske systemteorien Model of Human Occupation (6), beskrives blant annet hvordan det å delta i meningsfull aktivitet fører til bedre helse. De aktivitetene vi deltar i er følge Kielhofner basert på vilje, vane og utførelsessystemer. Dersom tankene og følelsene våre er basert på en positiv opplevelse av en aktivitet- både i form av mestring og glede legges grunnlag for økt følelse av handleevne. Handleevnen innvirker på motivasjon og har stor innvirkning på valg av og grad av deltagelse i aktiviteten (6).

Hos pasienter som har fått en endring i funksjonsnivå som følge av sykdom eller skade er gjerne følelsen av handleevne redusert. Ved å tilby aktiviteter under rehabilitering som gir tilpasset utfordring, samt glede og tilbakemelding kan vi bidra til å gi pasienten motivasjon for trening (6). Høyere motivasjon øker innsatsen og for mange utfallet av treningsøkten (43). Vi kan kjenne igjen prinsippene fra Kielhofners modell for aktivitet i Banduras teori om mestringstroens påvirkning på motivasjonen (43). Dersom mestringstroen styrkes, øker innsatsen i treningen og en er ikke redd for større utfordringer. Vi har sett at pasienter som for første gang introduseres for trening med armtreningsrobot, gjerne har liten tiltro til at dette er noe for dem, eller at de vil klare utfordringene med sin nedsatte armfunksjon. Allerede etter få minutter når pasienten opplever å mestre treningen kommer smilet og gleden, og etter hvert hardere innsats som respons på audiovisuell feedback og for å slå tidligere skår. Ved at spillet hele tiden regulerer seg etter pasientens økende ferdigheter, opprettholdes følelsen av mestring. Glede og mestring gjennom tidligere erfaringer og emosjonell energi fører til mestringstro (43). I tillegg gir spillene audiovisuell tilbakemelding i form av onomatopoetikon som «jippi, joho» eller andre effekter som stjerner, diamanter og lignende. Slik verbal tilbakemelding øker også mestringstroen i følge Bandura (43). Egenskapene ved robottrening med virtuelle dataspill, som gir tilpasset utfordring og positiv tilbakemelding, er elementer både i Kielhofners teori om utvikling av handleevne og Banduras teori om mestringstro, som ansees som avgjørende komponenter for motivasjon i aktivitet. Pasientens ønske om å delta i aktivitet under rehabilitering er helt sentralt for måloppnåelse og fremgang.

5.4 Studiens kliniske implikasjoner

Denne studien er en av få som omhandler effekt av robotikk i rehabilitering av overekstremitete for pasienter med ryggmargskade. Gjennomførbarhet og trygghet i slik trening er allerede bekreftet for gruppen (8, 58, 61-63), men i motsetning til hos slagpasienter (22) er det ingen studier som kan bekrefte at robottraining er bedre enn standard trening for overekstremeter hos ryggmargsskade-pasienter.

Yozbatrian m fl., Sledziewski m fl. og Kadivar m fl. fant alle bedring i funksjonelle parametere hos inkomplette tetraplegikere etter robottrening (61, 63, 64). Alle var case studier uten kontroll. Zariffa m fl.(8) har hittil levert den mest solide studien på temaet, en multisenter studie med 12 deltagere. Han fant ikke signifikante forskjeller mellom armen som mottok standard trening og den som fikk robottrening, selv om studien viser en markant bedring fra baseline for begge gruppene. Ser man denne studien i sammenheng med Zariffa m fl. sin studie, kan det se ut som robottrening gir tilnærmet lik effekt som standard trening for pasienter med tetraplegi. Zariffa m fl. fant i tillegg at robottreningen var mer effektiv i forhold til bruk av terapeut tid. Det er tidligere undersøkt kostnadseffektivitet ved bruk av robottrening hos slagpasienter. Det viste seg at på sikt var slik trening kostnadsbesparende (9) særlig i forhold til mindre behov for hjemmetjenester etter treningen. Analysen er utført i USA og resultatene kan dermed ikke fullstendig sammenlignes med norske forhold, men den gir noen indikasjoner for bruk i helsevesenet.

Mulighetene for å kunne trenere flere pasienter samtidig med bruk av roboter og kun en terapeut utforskes nå ved flere rehabiliteringsinstitusjoner rundt i verden. Dette gir kostnadsbesparelse i forhold til bruk av terapitid, men viktigere er det kanskje at det gir mulighet for å kunne tilby pasientene mer trening per uke.

Både for deltagerne i Vanmulken m fl., Zariffa m fl. og i denne studien, opplever deltagerne robottreningen som givende og relevant. Som nevnt er det viktig å kunne tilby ryggmargsskade-pasienter i rehabilitering motiverende og variert trening (4). Robotene gir pasientene større muligheter for å kunne begynne morsom og utfordrende trening på aktivitets og deltagelsesnivå tidligere enn før. Slik forskningen står i dag bør man på ingen måte erstatte standard trening av overekstremeter med robottrening, men det er nok holdepunkter for at slik trening kan innføres som en tilleggs metode i rehabilitering av ryggmargsskade-pasienter

for å bedre funksjon i overekstremitetene og tilby mer intensiv, motiverende og relevant trening.

6 KONKLUSJON

Denne studien har benyttet et single subject design for å undersøke effekten av en 11 dagers periode med robottrening for begge armer, på fire deltagere med tetraplegi etter ryggmargsskade i subakutt fase, sammenlignet med når de mottok standard ergoterapitrening. Dataene ble fremstilt i gjennomsnittlig prosentvis endring mellom standard trening og robottreningsfasen, kontrollert med resultatene etter robottrening samt visuell analyse av trend og overlappende skår. Deltagerne var alle menn i alderen 19-63 år. Tiden fra skadetidspunkt varierte fra 32-107 dager.

Selv om arm og håndfunksjon målt ved GRASSP totalskår viste større bedring gjennom robottreningsperioden enn i baseline hos alle deltagerne, var det kun hos en deltager bedringen kunne tolkes til å være direkte knyttet til robottreningen.

Alle deltagerne hadde større bedring i styrke, målt ved MMT, under intervasjonen enn under standard trening. Hos en pasient kunne dette tolkes til å være knyttet til robottreningen.

To deltagere hadde større bedring i sensibilitet (SMW) under robottreningen, men disse resultatene kunne ikke relateres til robottreningen.

Tre av deltagerne viste større bedring i ADL funksjon under perioden med robottrening, sammenlignet med målingene under baseline med standard trening, målt med SCIM III, men resultatene kunne ikke tolkes til å være forårsaket av intervasjonen.

Deltagerne opplevde treningen som morsom og motiverende og følte at den var relevant for deres diagnose og skadenivå.

Denne studien kommer som et supplement til den ellers sparsommelige forskningen på effekten av robottrening for overekstremiteter hos pasienter med ryggmargsskade.

Robottrening er tidligere vist å være gjennomførbart og trygt for denne gruppen. Det kan i tillegg se ut som effekten av slik trening er på lik linje med standard trening. Det er behov for flere studier for å kunne bekrefte dette. Mulighetene for en skandinavisk multisenterstudie er mer relevant i dag enn ved studiens begynnelse da flere rehabiliteringsinstitusjoner i Skandinavia nå innfører robottrening i sine rehabiliteringsinstitusjoner.

Definisjoner

BEGREP	DEFINISJON	REF.
Robot	I helsefaglitteraturen er begrepet robot en samlebetegnelse for armtreningsrobot, rehabiliteringsrobot, motorisert/ passiv armstøtte og eksoskjelett. I denne sammenhengen omfatter robotbegrepet typisk mekaniske systemer som gjør det mulig å registrere og måle bevegelse, samt tilby intensiv trening av forskjellige kroppsfunksjoner. Robotene er utviklet både for overekstremiteter og underekstremiteter og klassifiseres gjerne etter følgende: -Hvilket segment av ekstremiteten den er ment for (hånd, underarm, overarm eller kombinasjon av flere segmenter) -Frihetsgrader -Hvilken type aktuator: Elektrisk motor, hydraulikk, haptisk, elektromyografisk sensor, elastisk -Robotens oppgave: Rehabilitering, kompensere for tap av funksjon, assistanse eller kombinasjon av disse	Gopura m fl.(65) Maciejasz m fl. (66)
<i>Eksoskjelett</i>	Del av robot som ligner skjelettets oppbygging, festes til ekstremiteten og tillater egeninitiert bevegelse. Kan være assistert med motor eller ikke.	Maciejasz m fl.(66)
<i>Aktivt system</i>	Del av robot som beveger pasientens arm med assistanse av motor- fullstendig eller etter behov.	Maciejasz m fl.(66)
<i>Passivt system</i>	Pasienten initierer bevegelse med avlastning av fjæring eller elastikk.	Maciejasz m fl.(66)
Plastisitet	Reorganisering i sentralnervesystemet med bakgrunn i styrkede eller nydannede synaptiske forbindelser.	Beekhuizen KS.(67)
Spastisitet	I denne studien defineres spastisitet som tilstedeværelse av hyperrefleksi, økt hviletonus og muskelspasmer.	Månum m fl. (68)
Tenodesegrep	Pasienter med ryggmargsskade på nivå C6 og C7 har lammelser i fingrene, men kan oppnå et passivt nøkkelgrep (mellan tommelen og radialsiden av andre finger) ved å ekstendere håndleddet. Et velfungerende tenodesegrep er avgjørende for å kunne bli selvstendig for disse pasientene.	Harvey L.(4)
Virtual Reality	En kunstig verden som består av lyd og bilder laget av en datamaskin som påvirkes av handlingene til den som opplever det.	Gopura m fl.(65)

Litteraturliste

1. Galvin LR, Godfrey HP. The impact of coping on emotional adjustment to spinal cord injury (SCI): review of the literature and application of a stress appraisal and coping formulation. *Spinal Cord*. 2001; 39:615-27.
2. Forskrift om rehabilitering og individuell plan og koordinator, (2011).
3. Turner A, Foster M, Johnson SE. *Occupational Therapy and Physical Dysfunction. Principles, skills and practice*. London: Churchill Livingstone; 2002. 417-54 p.
4. Harvey L. *Management of Spinal cord Injuries. A guide for physiotherapists*. USA: Churchill Livingstone Elsevier; 2008.
5. WHO. International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) 2001 [cited 2016 21.03.2016]. Available from:
http://www.who.int/hrh/news/2014/hrh_icf_framework/en/
6. Kielhofner G. *Model of Human Occupation- theory and application*. Maryland, USA: Lippincott Williams and Wilkins; 2002.
7. Forsyth K and Kielhofner G in Duncan EAS. *Foundations for Practice in Occupational therapy*: London: Elsevier Churcill Livingstone; 2006.
8. Zariffa J, Kapadia N, Kramer JL, Taylor P, Alizadeh-Meghrazi M, Zivanovic V, et al. Feasibility and efficacy of upper limb robotic rehabilitation in a subacute cervical spinal cord injury population. *Spinal Cord*. 2012;50(3):220-6.
9. Wagner TH, Lo AC, Peduzzi P, Bravata DM, Huang GD, Krebs HI, et al. An economic analysis of robot-assisted therapy for long-term upper-limb impairment after stroke. *Stroke*. 2011;42(9):2630-2.
10. Holden MK. Virtual environments for motor rehabilitation: review. *Cyberpsych Behav*. 2005;8(3):187-211; discussion 2-9.
11. Krebs HI, Volpe BT. Rehabilitation robotics. *Handbook of clinical neurology*. 2013;110:283-94.
12. Månedens innovatør februar 2015: Bruker dataspill i rehabilitering [cited 2016 090316]. Available from: http://www.helse-sorost.no/aktuelt_nyheter/Sider/innovat%C3%88ren-februar-2015.aspx.
13. Akumed Norge [cited 2016 0103]. Available from:
<http://www.akumed.no/produkter/fysio-og-ergoterapi/biometrics-e-link>.
14. Schuster-Amft C, Henneke A, Hartog-Keisker B, Holper L, Siekierka E, Chevrier E, et al. Intensive virtual reality-based training for upper limb motor function in chronic stroke: a feasibility study using a single case experimental design and fMRI. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2015;10(5):385-92.
15. Chen D. *Haptics for Touch-Enabled Simulation and Training* 2008 [cited 2016 0103] Available from: <http://psqh.com/july-august-2008/haptics-for-touch-enabled-simulation-and-training>.
16. KineLabs [cited 2016 0103]. Available from:
<https://www.polyu.edu.hk/bme/kinelabs/>.
17. Ekso Bionics [cited 2016 0103]. Available from:
<http://intl.eksobionics.com/centers/sunnaas-hospital>.
18. Hocoma 2016 [cited 2016 1102]. Available from:
<https://www.hocoma.com/world/en/home/>.
19. Tyromotion [cited 2016 1102]. Available from: <http://tyromotion.com/en/>.
20. da Silva Cameirao M, Bermudez IBS, Duarte E, Verschure PF. Virtual reality based rehabilitation speeds up functional recovery of the upper extremities after stroke: a

- randomized controlled pilot study in the acute phase of stroke using the rehabilitation gaming system. *Rest Neurol Neuroscience*. 2011;29(5):287-98.
21. Meadmore KL, Hughes AM, Freeman CT, Cai Z, Tong D, Burridge JH, et al. Functional electrical stimulation mediated by iterative learning control and 3D robotics reduces motor impairment in chronic stroke. *J Neuroeng Rehabil*. 2012;9:32.
 22. Mehrholz J, Hadrich A, Platz T, Kugler J, Pohl M. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving generic activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;6:CD006876.
 23. Volpe BT, Krebs HI, Hogan N, Edelstein L, Diels CM, Aisen ML. Robot training enhanced motor outcome in patients with stroke maintained over 3 years. *Neurology*. 1999;53(8):1874-6.
 24. Fasoli SE, Krebs HI, Ferraro M, Hogan N, Volpe BT. Does shorter rehabilitation limit potential recovery poststroke? *Neurorehabil Neural Repair*. 2004;18(2):88-94.
 25. Miller EL, Murray L, Richards L, Zorowitz RD, Bakas T, Clark P, et al. Comprehensive overview of nursing and interdisciplinary rehabilitation care of the stroke patient: a scientific statement from the American Heart Association. *Stroke*. 2010;41(10):2402-48.
 26. Villiger M, Bohli D, Kiper D, Pyk P, Spillmann J, Meilick B, et al. Virtual reality-augmented neurorehabilitation improves motor function and reduces neuropathic pain in patients with incomplete spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair*. 2013;27(8):675-83.
 27. Kim DI, Park DS, Lee BS, Jeon JY. A six-week motor-driven functional electronic stimulation rowing program improves muscle strength and body composition in people with spinal cord injury: a pilot study. *Spinal Cord*. 2014;52(8):621-4.
 28. Norges-Handikapforbund. 2016 [cited 2016 1404]. Available from: <http://www.regioner.nhf.no/index.asp?id=55066>
 29. NOrSCir. Årsrapport Norsk Ryggmargsskaderegister. 2015.
 30. Maynard FM, Jr., Bracken MB, Creasey G, Ditunno JF, Jr., Donovan WH, Ducker TB, et al. International Standards for Neurological and Functional Classification of Spinal Cord Injury. American Spinal Injury Association. *Spinal Cord*. 1997;35(5):266-74.
 31. Hislop HAD. Daniels and Worthingham's Muscle Testing: Techniques of Manual Examination and Performance Testing. St.Louis Elsevier; 2013.
 32. Anderson K. Targeting: recovery: Priorities of the SpinalCord-injured population. *J Neurotrauma*. 2004;21(10):1371-83.
 33. Kalsi-Ryan S, Curt A, Verrier MC, Fehlings MG. Development of the Graded Redefined Assessment of Strength, Sensibility and Prehension (GRASSP): reviewing measurement specific to the upper limb in tetraplegia. *J Neurosurg Spine*. 2012;17(1 Suppl):65-76.
 34. Kalsi-Ryan S, Beaton D, Curt A, Duff S, Jiang D, Popovic MR, et al. Defining the role of sensation, strength, and prehension for upper limb function in cervical spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair*. 2014;28(1):66-74.
 35. Snoek GJ, Jzerman MJ, Hermens HJ, Maxwell D, Biering-Sorensen F. Survey of the needs of patients with spinal cord injury: impact and priority for improvement in hand function in tetraplegics. *Spinal Cord*. 2004;42(9):526-32.
 36. Beekhuizen KS, Field-Fote EC. Massed practice versus massed practice with stimulation: effects on upper extremity function and cortical plasticity in individuals with incomplete cervical spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair*. 2005;19(1):33-45.
 37. Kloosterman MG, Snoek GJ, Jannink MJ. Systematic review of the effects of exercise therapy on the upper extremity of patients with spinal-cord injury. *Spinal Cord*. 2009;47(3):196-203.

38. Lu X, Battistuzzo CR, Zoghi M, Galea MP. Effects of training on upper limb function after cervical spinal cord injury: a systematic review. *Clin Rehabil.* 2015;29(1):3-13.
39. Gomes-Osman J, Field-Fote EC. Improvements in hand function in adults with chronic tetraplegia following a multiday 10-Hz repetitive transcranial magnetic stimulation intervention combined with repetitive task practice. *J Neurol Phys Ther : JNPT.* 2015;39(1):23-30.
40. Reinkensmeyer DJ, Emken JL, Cramer SC. Robotics, motor learning, and neurologic recovery. *Annu Rev Biomed Eng.* 2004;6:497-525.
41. Klamroth-Marganska V, Blanco J, Campen K, Curt A, Dietz V, Ettlin T, et al. Three-dimensional, task-specific robot therapy of the arm after stroke: a multicentre, parallel-group randomised trial. *Lancet Neurol.* 2014;13(2):159-66.
42. Kaufmann G. *Psykologi i organisasjon og ledelse.* Bergen: Fagbokforlaget; 2009.
43. Gilson AT. and, Feltzz, LD. *Advances in Motivation in Sport and Exercise* 3ed. USA: Human Kinetics; 2012.
44. Abrahamsen F, Arntzen A, Haugen R. *Personlig trener.* Oslo: Akilles; 2014.
45. Borg T, Runge U, Tjørnov J. *Basisbog i Ergoterapi, aktivitet og deltagelse i hverdagslivet:* Munksgaard Danmark; 2003.
46. Carter ER, Lubinsky J. and Domholdt E. *Rehabilitation Research. Principles and Applications.* 4th ed. St. Louis. USA: Elsevier Saunders; 2011.
47. Kibsgard TJ, Roise O, Stuge B. Pelvic joint fusion in patients with severe pelvic girdle pain - a prospective single-subject research design study. *BMC musculoskeletal disord.* 2014;15:85.
48. Gonnella C. Single-subject experimental paradigm as a clinical decision tool. *Phys Ther.* 1989;69(7):601-9.
49. Chen HF, Lin KC, Wu CY, Chen CL. Rasch validation and predictive validity of the action research arm test in patients receiving stroke rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012;93(6):1039-45.
50. Jebson RH, Taylor N, Trieschmann, R.B., Trotter M.J. and Howard L.A. An objective and standarized test of hand function. *Arch Phys Med Rehabil.* 1969;311-9.
51. Zariffa J, Kapadia N, Kramer JL, Taylor P, Alizadeh-Meghrazi M, Zivanovic V, et al. Relationship between clinical assessments of function and measurements from an upper-limb robotic rehabilitation device in cervical spinal cord injury. *IEEE transactions on neural systems and rehabilitation engineering : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society.* 2012;20(3):341-50.
52. Velstra IM, Bolliger M, Tanadini LG, Baumberger M, Abel R, Rietman JS, et al. Prediction and stratification of upper limb function and self-care in acute cervical spinal cord injury with the graded redefined assessment of strength, sensibility, and prehension (GRASSP). *Neurorehabil Neural Rep.* 2014;28(7):632-42.
53. Kalsi-Ryan S, Beaton D, Curt A, Duff S, Popovic MR, Rudhe C, et al. The Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension: reliability and validity. *J Neurotrauma.* 2012;29(5):905-14.
54. Velstra IM, Bolliger M, Baumberger M, Rietman JS, Curt A. Epicritic sensation in cervical spinal cord injury: diagnostic gains beyond testing light touch. *J Neurotrauma.* 2013;30(15):1342-8.
55. Sollerman C, Ejeskar A. Sollerman hand function test. A standardised method and its use in tetraplegic patients. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg / Nordisk plastikkirurgisk forening [and] Nordisk klubb for handkirurgi.* 1995;29(2):167-76.
56. Itzkovich M, Gelernter I, Biering-Sorensen F, Weeks C, Laramee MT, Craven BC, et al. The Spinal Cord Independence Measure (SCIM) version III: reliability and validity in a multi-center international study. *Disabil Rehabil.* 2007;29(24):1926-33.

57. Colombo R, Pisano F, Mazzone A, Delconte C, Micera S, Carrozza MC, et al. Design strategies to improve patient motivation during robot-aided rehabilitation. *J Neuroeng Rehabil.* 2007;4:3.
58. Vanmulken DAMM, Spooren AIF, Bongers HMH, Seelen HAM. Robot-assisted task-oriented upper extremity skill training in cervical spinal cord injury: a feasibility study. *Spinal Cord.* 2015.
59. Catz A, Itzkovich M, Agranov E, Ring H, Tamir A, et al. SCIM--spinal cord independence measure (version II): sensitivity to functional changes. *Spinal Cord.* 2001;39(2):97-100.
60. Dunlop SA. Activity-dependent plasticity: implications for recovery after spinal cord injury. *Trends Neurosci.* 2008;31(8):410-8.
61. Siedziewski L, Schaaf RC, Mount J. Use of robotics in spinal cord injury: a case report. *Am J Occup Ther.* 2012;66(1):51-8.
62. Yozbatiran N, Berliner J, Boake C, O'Malley MK, Kadivar Z, Francisco GE. Robotic training and clinical assessment of forearm and wrist movements after incomplete spinal cord injury: a case study. *IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics : [proceedings].* 2011;2011:5975425.
63. Kadivar Z, Sullivan JL, Eng DP, Pehlivan AU, O'Malley MK, Yozbatiran N, et al. Robotic training and kinematic analysis of arm and hand after incomplete spinal cord injury: a case study. *IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics: [proceedings].* 2011;2011:5975429.
64. Yozbatiran N, Berliner J, O'Malley MK, Pehlivan AU, Kadivar Z, Boake C, et al. Robotic training and clinical assessment of upper extremity movements after spinal cord injury: a single case report. *J Rehabil Med.* 2012;44(2):186-8.
65. Gopura RARC, Kazuo K, Mechanical Designs of Active Upper-Limb Exoskeleton Robots. State-of-the-Art and Design Difficulties. Dept. of Adv. Syst. Control Eng., Saga Univ., Saga, Japan DOI: 10.1109/ICORR.2009.5209630. Conference on Rehabilitation Robotics, 2009.
66. Maciejasz P, Eschweiler J, Gerlach-Hahn K, Jansen-Troy A, Leonhardt S. A survey on robotic devices for upper limb rehabilitation. *J Neuroeng Rehabil.* 2014;11:3.
67. Beekhuizen KS. New perspectives on improving upper extremity function after spinal cord injury. *J Neurol Phys Ther : JNPT.* 2005;29(3):157-62.
68. Månum G, Wedege P, Kopseng T, O'Farrell J.U, Sanders A, Frei K.F, et al. Spastisk Lammelse. Klinisk Veileder for rehabilitering og behandling ved Sunnaas Sykehus HF.

ARTIKKEL

Robotic training for upper limb function in spinal cord injury: a single subject study

*Keywords: Robotic upper limb training, cervical spinal cord injury,
Armeo Spring®*

Robotic training for upper limb function in spinal cord injury: a single subject study

Sorensen Linda¹, Månum Grethe²

¹Sunnaas Rehabilitation Hospital Norway, Department of Spinal Cord Injury, Multitrauma, Neurology and Burns. B.Sc. ²Sunnaas Rehabilitation Hospital. Department of Assessments. University of Oslo. Ph.D. Associated Professor

Study design: A-B-A-single-subject design

Objectives: To examine the impact of robotic training on upper limb function and Activities of Daily Living (ADL) independency in cervical spinal cord injury (SCI).

Setting: Inpatient subacute Norwegian SCI unit

Methods: Four patients (C4-7, AIS A-C) completed 11 sessions of robotic training using a passive robotic exoskeleton (Armeo Spring®). Patients were assessed three times for baseline results, twice during the intervention and one time after the intervention. Visual analyses were used for estimating the impact of the intervention. Outcome measures included the Spinal Cord Independence Measure (SCIM-III) and the Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP). Subjects provided feedback about their training experience by answering a questionnaire.

Results: All of the patients exhibited improvements in GRASSP right side (0.4% to 61.2%), and all of the patients except for one (-8%) showed improvements on their left side (18.5% to 106.2%). Three out of four patients had improvements in SCIM-III (ranging from 5.6% to 46.7%). Out of a total of 28 tests, we demonstrated that the change was due to the intervention in five cases. The patients enjoyed the exercise, and found it motivating and relevant to their injury (mean 5.3 on a 0-7 scale).

Conclusions: Most patients improved upper limb function and ADL independency, but the study could not confirm that improvements were due to the robotic intervention. Patients enjoyed the robotic training and found it relevant to their injury.

INTRODUCTION

Upper limb function is often affected following a cervical spinal cord injury (SCI), and the severity of impairment depends on the level and extent of the SCI lesion (1).

Restoration of the best-possible arm and hand function is essential since the ability to control one's upper limbs is closely related to the level of independence and quality of life (2, 3).

Restoration of function after SCI is dependent on many factors such as the type of injury, the surgical intervention, the post-injury medical care, motivation and therapy (4). There is increasing evidence that motivating, intensive and repetitive training may improve upper limb function after SCI (5). However, therapists are limited in their ability to provide patients with intensive training due to cost considerations (6). Furthermore, hours of repetitive movements may lead to patients becoming bored and exhibiting a lack of motivation to complete the exercises (7, 8).

Patients with severe loss of upper limb function lack the ability to initiate movements and are often passively moved by therapists. Robotic therapy has been suggested as a tool to provide patients with more repetitions (6). The virtual reality aspect of robotic therapy simulates real life activities, provides encouraging feedback and may motivate patients to endure more repetitions. Furthermore, such training may, according to the principles of motor learning, lead to improved functional outcomes (9).

There have been several studies examining the effect of robotic training compared with Massed practice or conventional training of the upper extremities (10-13). In a Cochrane review by Mehrholz et al. (13), 19 trials of patients with stroke receiving either electromechanical or robot-assisted arm training were included. The patients receiving robot-assisted therapy were more likely to improve their paretic arm function and Activities of Daily Living (ADL) than the control groups that received conventional therapy.

Only a few studies have examined upper limb robotic training in SCI. Vanmulken et al. (7) found the Haptic master which provides either active or passive support, to be feasible and safe. Zariffa et al. (6) examined feasibility and efficacy for the Armeo Spring, an exoskeleton providing passive antigravity support. These authors found that patients were more motivated by the exercises, that the system was easy to use and helpful for providing feedback on progress. They did not find significant functional improvements compared with control

results, and they suggested that this training might be more suitable for patients with some preserved hand movements. Cortes et al. (4) found the InMotion wrist robot to be feasible, safe and associated with significant results for motor performance in 10 chronic SCI patients. Other studies, all case studies, have found similar systems (e.g. the Mahi Exo II, the Rice Wrist and the ReoGo) to be feasible, safe and exhibit some functional improvements (14-16).

The purpose of this study was to examine the effect of an 11 session intensive robotic training program on arm and hand function and ADL in subacute tetraplegic inpatients. Furthermore we explored the patients` experiences with using the Armeo Spring.

METHODS

Study design

We applied an A-B-A single subject design (SSD) for a six-week study period. The intervention period consisted of 11 sessions, each lasting 60 minutes, of robotic training. “A” represents the baseline when the patients received standard occupational therapy. “B” corresponds to the robot- intervention period. All of the patients were assessed three times during the baseline period, which lasted one and a half weeks, twice during the intervention period, which lasted two and a half weeks, and once one and a half weeks after the end of the intervention. Each of the assessments took approximately two hours to perform.

The assessments were administered by four experienced occupational therapists who were introduced to the specific tests. The therapists who were responsible for the intervention did not administer the tests. They were not blinded to which phase the patients were in during the assessments. The tests and intervention were carried out in the Spinal and Occupational Therapy units at Sunnaas Rehabilitation Hospital at Nesodden, Norway. The study was approved by the Commissioner for Protection of Privacy in Research and the Regional Ethics Committee in south-eastern Norway. All of the participants volunteered, and we obtained informed consent from each patient.

Participants

During the inclusion period of five months, four out of five possible subacute inpatients at Sunnaas Rehabilitation Hospital satisfied the inclusion criteria and were successively included. The inclusion criteria included complete or incomplete, traumatic or nontraumatic

cervical SCI, American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale (AIS) A–C (17), an age of at least 18 or more, the ability to sit upright for 60 minutes, the ability to understand instructions, and the physical, cognitive and behavioral capability to comply with the intensive training program. Patients were excluded if they had contractures, pain or spasticity that made them unable to use the system.

Robotic training:

Armeo Spring system

Armeo Spring is a mechanical arm orthosis with spring mechanisms that uses gravity support to enable patients to perform virtual reality activities in a two- or three-dimensional game environment. The virtual reality games train patients to reach in different directions, perform more precise movements and grip. The exoskeleton supports naturalistic movements with seven degrees of freedom: shoulder flexion/extension, adduction/abduction and internal/external rotation, elbow flexion/extension, supination/pronation and wrist flexion/extension. A grip-pressure sensor detects the patient's grip strength. The therapist calibrates a patient's workspace based on his or her ability to move in the seven different degrees of freedom. Since the system compensates for the reduced active range of motion and the lack of ability to grasp, it is possible for patients with severe impairments to play different games. The system assesses range of motion and performance in the games, which makes it possible to track performance over time.

Robotic set up

Patients were placed in their wheelchair (manual or electric) in front of a height-adjustable table with the computer screen (Figure 1). Their arm was placed into the exoskeleton, attached with straps and adjusted in size.

During the first session, the weight support was set by the therapist so the patient's arm was in a horizontal position with approximately a 45° flexion in the shoulder and a 25° flexion in the elbow. Games that were considered to be relevant for each patient were selected. During the intervention period, the therapist adjusted the weight support and level of difficulty of the games to ensure that the training remained challenging.

Robot-training protocol

Patients were scheduled for four one-hour sessions of robot training per week for two and a half weeks. Both arms were trained during each session. If the right arm started the session, the left arm started the session the next day. The training sessions were administered by one of five occupational therapists or one of two occupational therapy students; all of these individuals had received training in using the Armeo system.

During the intervention period, the patients did not receive other occupational therapy. They did, however, receive other training as part of their rehabilitation process (e.g. group training or physiotherapy sessions). Standard occupational therapy, as provided during the baseline period, consisted of 45- minute sessions four times per week: strength exercises with weights or manual resistance for all of the active muscles in the upper extremities, grip training (mainly practicing the tenodesis grasp) or ADL training (e.g. practicing drinking, eating, dressing, upper toilet and wheelchair maneuvering).

Measurements

Arm and hand function

The Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP) is a multimodal upper extremity test, consisting of four subtests, developed for patients with cervical SCI.

We manually tested strength on 10 selected upper extremity muscles using the Manual Muscle Test (MMT) developed by Daniels and Worthingham (18). Sensibility assesses three locations for dorsal and palmar sensation using the Semmes Weinstein Monofilaments (SMW) minikit (19). Prehension assesses a) three grasping tasks and b) six functional activity tasks. Each of the four subtests has different scales, and the total possible score is 116. The GRASSP test is performed for each arm/hand (20). Excellent inter/intra rater reliability has been reported on all subtests by Kalsi-Ryan et al. For validity, GRASSP correlates from adequately to excellently of the different subtests with; the International Standards of Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI), the Spinal Cord Independence Measure II (SCIM II), and the Capabilities of Upper Extremity Questionnaire (20). The Standard Error of Measurement (SEM) and the Minimal Detectable Change (MDC) have

been established for strength and prehension (20). The testers used an English manual since there was no Norwegian version.

Activities of Daily Living function

We assessed ADL using the Spinal Cord Independence Measure III (SCIM-III). The SCIM-III measures SCI patients' ability to perform basic ADL independently. Three areas are assessed in this test: selfcare, respiration/sphincter function and mobility (18, 19). Seventeen questions are rated from totally dependent to totally independent with a maximum total score of 100. Itzcovich et al. and Catz et al. found that the SCIM-III exhibited excellent reliability. In terms of validity, the SCIM-III correlates excellently with the Functional Independence Measure (19, 20). The SCIM-III has been translated to Norwegian by John Wrigglesworth and Ingeborg Rosendal, Haukeland hospital, but has not been validated for Norwegian patients.

Participants training experience

All of the patients provided feedback about their experience using the Armeo Spring in a 13-item questionnaire developed by Dr. Jose Zariffa for a similar study (6). The answers ranged from 1: Disagree strongly to 7: Agree strongly on a seven-point Likert scale. The therapist asked the questions and assisted in filling out the questionnaires; as none of the patients were able to write. No reliability or validity results have been reported on this scale. The testers used the English questionnaire since there was no Norwegian version.

Data analysis

We calculated the mean shift (i.e the percentage mean change between the intervention and the baseline results, and between intervention and post intervention results) and we visually analyzed the data for trends and overlaps (21). We used Microsoft Excel to prepare line graphs and trendlines (Figure 2). Overlap lines were inserted manually. Trend, which refers to the rise or fall pattern of the data during the baseline and the intervention periods, was registered as deteriorating, unchanged or accelerating. We analyzed overlap by inserting a straight line at the lowest and highest score in the baseline to visualize the range. If there was a positive change in the mean, a positive change in trend and if two data points in the intervention period were positively outside the range of baseline scores, we concluded that the

change was due to the intervention. When three criteria are fulfilled we referred to the change as clinically significant change, as suggested by Zahn and Ottenbacher (22, 23).

The patient questionnaires were analyzed individually and reported in terms of means and standard deviations, summarized for each participant and each question.

RESULTS

Patient characteristics

As shown in Table 1, the patients were all men between the ages of 19 and 62; the number of days since injury varied between 32 and 107. All of the patients completed the six-week study period and no adverse symptoms were reported. All of the patients completed 11 sessions of robot training, except for one patient (patient 2) who completed 9 sessions. The effective training time varied between 28 and 42 minutes per session (for both arms) (Table 2).

Change in arm and hand function

Results are reported for GRASSP total scores and associated subtests.

GRASSP total score

All of the patients exhibited improvements (0.4– 61.2%), and the right-side scores of three patients continued to increase after treatment. Three patients exhibited improvements on left side (20.9–106.2%), and the scores of four patients increased after treatment. One patient (patient 3) showed a positive change in both trendlines and overlap; he was therefore considered to have clinically significant changes on both his right and left sides. Results in terms of the trendline directions are shown in Figure 2.

Manual Muscle Test(MMT)

The results are shown in Table 3. All of the patients exhibited bilateral improvement in strength ranging from 4.5 –44.6% on their right side, and 9.0–78.2% on their left sides. The right-side scores of all patients –except for those of patient 2– continued to increase after training; the left-side scores of all patients continued to increase. Patient 4 attained clinical significance on his left side with a positive change in his mean shift, trendline and overlap.

Patient 3 fulfilled the criteria for a clinically significant change bilaterally, his left-side results exceeded those calculated for the MDC (5.3) (20).

Sensation, Semmes Weinstein Monofilaments (SMW)

The results are shown in Table 4. Two patients exhibited sensation improvements on their right side, and two patients exhibited improvements on their left sides. None of the patients fulfilled the criteria for a clinically significant change in sensation. The results increase after treatment for patient 4 on his right side and for patients 2, 3 and 4 on their left sides. The range of change for the right side was from -1.3 –185.0%, and the range of change for the left side was from -3.4 –131.0%.

Prehension ability and performance

The results of the prehension tests are listed in Table 5.

Patients 1 and 3 were unable to perform either of the prehension tasks. Patient 2 showed prehension improvements on his right side and a decrease in his left-side prehension ability. Patient 4 exhibited bilateral improvement with a clinically significant change on his right side. However, this change did not exceed the MDC (1.8) (20).

Both patients exhibited bilaterally improvements ranging from 17 –71% on prehension performance. Patient 2 had positive changes on his trendlines and overlap and therefore his changes were considered to be clinically significant on his left side. Furthermore, his results exceeded the MDC (4.9) (24). Patient 4 attained clinical significance on his right side, but changes did not exceed the MDC (7) (24). The results of both prehension tests continued to increase for the rights sides of both patients and for patient 4 on his left side.

Changes in Activities of Daily Living (ADL)

The results are listed in Table 6. All of the patients except for one exhibited improvements in ADL ranging from 5.6 –46.7%. For three patients, their results continued to increase after treatment. None of the patients fulfilled all three criteria for clinically significant changes in ADL independency.

Patient training experience

As demonstrated by the data in Table 7, patients reported satisfaction with using the Armeo Spring. The results revealed that they found the training to be relevant for their type of injury, easy to understand and that it motivated them to perform the exercises. However, only one patient preferred the robotic training to conventional therapy. The patient who had the lowest scores on the patient experience questionnaire was also the patient who initially had markedly higher scores on both upper limb function and ADL independency than the other three patients.

DISCUSSION

This study revealed improvements in arm and hand function and ADL in three out of four patients. However, since trendline and overlap analysis did not confirm the improvements, and the results continued to improve after treatment, there is no evidence that these changes are due to the robotic training.

All of the patients exhibited improvements in the GRASSP subtest measuring muscle strength (GRASSP, MMT). Patients 2 and 3, who had some preserved hand function compared with the other participants, showed larger improvements (13–78%). This finding supports the results of Zariffa et al. These authors found significant improvements in MMT in a subgroup of a cervical SCI subacute population who had some restored hand function; they concluded that Armeo Spring training might have been more suitable for this patient subgroup (6).

The GRASSP subtest for sensibility (SMW) revealed high variability (-100 –185%) and improvements in only four out of eight tests. These results are in contrast to those of Zariffa et al. who found significant improvements in sensibility compared with the arm receiving standard training (6).

Upper limb spasticity was not objectively assessed, but it was observed by the interdisciplinary team (Table 1). We believed that upper limb spasticity might prevent patients from fully complying with using the Armeo Spring. However, the spasticity did not seem to prevent training as the patient with severe upper limb spasticity was the one who benefitted most from the robotic training (patient 3). The patient experienced the antigravity arm support from Armeo Spring to relax the spasticity and facilitate movement. Cortes et al. studied the effect of robotic training in 10 chronic SCI patients and found that 60% of the participants exhibited either a decrease or no change in level of spasticity after the robotic treatment measured using the Modified Ashworth Scale (5). These findings imply that robotic training might be beneficial for SCI patients with spasticity.

Robotic training with elements from virtual reality has been shown to be a powerful tool to motivate patients to perform repetitive movements (9). In this study, three out of four patients rated their enjoyment of, and motivation to use Armeo training as high; the mean score of the questionnaire was 5 (maximum score: 7). These results are similar to those of Zariffa et al. (6) and Vanmulken et al. (7). Patient 3 did not rate the Armeo training as enjoyable. He stated

that he found the Armeo to restrict rather than facilitate his movement. This situation may persist for some tetraplegic patients who have normal strength and range of motion in elbow and shoulder.

Motivation is essential for patients to be encouraged in therapy to attain short-term and long-term goals towards independency. Providing useful and enjoyable training can make it easier for patients to attain goals. The virtual environment with its real-time feedback motivates patients to endure training (8). Elements from virtual reality have been connected with principles of motor learning, and these elements can also be recognized in principles of motivation theories such as self-efficacy developed by Bandura (25). Self-efficacy is influenced by three elements: the experience of mastery, verbal persuasion and physiological and affective state. These elements, which can all be positively affected by the virtual reality games that are connected to most upper limb robotic training devices, may lead to a higher intensity of training and more success in reaching rehabilitation goals.

The lack of clinically significant changes in this study might be due to an insufficient amount of training. The aim of this study was to provide intensive training. However, the active training time during the robotic sessions was less than expected. Setting up the system, and changing it from one arm to another, decreased the amount of time that the patients' were active engaged. The amount of time of active movement during the 45-minutes sessions of standard occupational therapy was not noted, but clinical experience reveals that delivering a high number of repetitions via standard occupational therapy activities is challenging. In a study by Lang et al., patients attained a mean of 32 functional repetitions during standard occupational therapy sessions lasting 36 ± 14 minutes (26). The amount of repetitions reported in robotic training is above 1000 repetitions (27). These findings indicates that even though the amount of robotic training was less than what we hoped for, it is likely that it included more repetitions than provided by standard therapy. During occupational and physical therapy, most upper limb training focuses on strengthening muscles that are still fully and partly innerved, and on optimizing compensating techniques. The results of Hsieh et al. supports implementing more repetitive training, which can be delivered by robotic systems to enhance functional outcomes (27).

The SSD has been said to be ideally suited to investigate treatment effects in rehabilitation research (28). However, the requirement of a stable baseline prior to the introduction of the intervention represents a challenge in the primary/subacute SCI rehabilitation settings.

According to Ditunno (29), patients with cervical SCI normally regain one level on the AIS scale the first year after injury. This process of natural recovery might lead to increased arm and hand function without intervention, which could have influenced the results of this study. Furthermore, intercurrent or persistent episodes of infections (urinary tract and pulmonary), pressure ulcers, pain, depression and insomnia (1) may lead to fluctuations in functional outcomes during subacute rehabilitation .

In the present study, all of the prerequisites of a SSD were not completely followed. A minimum of three data points is considered to be necessary to determine subject's performance pattern. We assessed participants three times during the baseline but only twice during the intervention period due to discharge date constraints. This study could have been changed from an A-B-A design to an A-B design, which would have yielded three data points for both periods. However, the A-B-A design is considered to be stronger, since results after withdrawal of the intervention may indicate whether the intervention was the cause of any changes (28).

The assessments took approximately two hours to perform. During the study period, the patients stated that they found it difficult to understand the necessity of the testing, which they found exhausting. The situation was particularly true for patients who struggled to perform the prehension tests. A short version of the test might have made it possible to expose patients to more testing and thereby collect more data during the intervention period. Furthermore, the effect of learning might have influenced the assessments scores. In the prehension tasks, it is particularly possible for patients to learn which techniques take the shortest time to perform.

Precise measurements are an integral component of the SSD design (28). We chose assessments based on a literature search on reliable and valid instruments for assessing upper limb function and ADL independency in SCI patients. However, the introduction and training in using GRASSP prior to testing the patients may not have been sufficient; this situation represents a threat to the rater reliability.

Although quite common in SSD studies, the lack of blinding was a limitation in this study. The testers knew which phase the patients were in while they performed the different assessments. The testers did not, however, have the last scores available; the assessments forms were blank when performing new assessments.

This study supplements the limited number of studies in the literature concerning robotic upper limb training in cervical SCI patients. There have been several studies confirming the feasibility and safeness of robotic training, but only a few studies have reporting on its functional outcomes.

CONCLUSIONS

We found that three out of four patients exhibited improvements in upper limb function and ADL independency. The improvements associated with robotic therapy presented in this and comparable studies appear to be approximately similar to the functional outcomes derived from standard upper limb training. The feasibility and safety of robotic upper limb training for SCI patients have already been proven by other studies. Since robotic training has the ability to provide a high number of repetitions, and patients rate such training as being motivating and enjoyable, providing robotic training for upper limb function may be an encouraging supplemental treatment to standard training in rehabilitation hospitals for patients with cervical SCI.

DATA ARCHIVING

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare no conflict of interest

References

1. Harvey L. Management of Spinal cord Injuries. A guide for physiotherapists. USA: Churchill Livingstone Elsevier; 2008.
2. Anderson K. Targeting recovery: Priorities of the Spinal Cord-injured population. *J Neurotrauma*. 2004; **21**:1371-83.
3. Snoek GJ, Jzerman MJ, Hermens HJ, Maxwell D, Biering-Sorensen F. Survey of the needs of patients with spinal cord injury: impact and priority for improvement in hand function in tetraplegics. *Spinal Cord* 2004; **42**:526-32.
4. Cortes M, Elder J, Rykman A, Murray L, Avedissian M, Stampa A, et al. Improved motor performance in chronic spinal cord injury following upper-limb robotic training. *Neuro Rehabilitation* 2013; **33**:57-65.
5. Beekhuizen KS, Field-Fote EC. Sensory stimulation augments the effects of massed practice training in persons with tetraplegia. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008; **89**:602-8.
6. Zariffa J, Kapadia N, Kramer JL, Taylor P, Alizadeh-Meghrazi M, Zivanovic V, et al. Feasibility and efficacy of upper limb robotic rehabilitation in a subacute cervical spinal cord injury population. *Spinal Cord* 2012; **50**:220-6.
7. Vanmulken DAMM, Spooren AIF, Bongers HMH, Seelen HAM. Robot-assisted task-oriented upper extremity skill training in cervical spinal cord injury: a feasibility study. *Spinal Cord* 2015; **53**:547-51
8. Lozano-Quilis JA, Gil-Gomez H, Gil-Gomez JA, Albiol-Perez S, Palacios-Navarro G, Fardoun HM, et al. Virtual rehabilitation for multiple sclerosis using a kinect-based system: randomized controlled trial. *JMIR Serious Games*. 2014; **2**:e12.
9. Holden MK. Virtual environments for motor rehabilitation: review. *Cyberpsychol Behav* 2005; **8**:187-211; discussion 2-9.
10. Housman SJ, Scott KM, Reinkensmeyer DJ. A randomized controlled trial of gravity-supported, computer-enhanced arm exercise for individuals with severe hemiparesis. *Neurorehabil Neural Repair* 2009; **23**:505-14.
11. Meadmore KL, Hughes AM, Freeman CT, Cai Z, Tong D, Burridge JH, et al. Functional electrical stimulation mediated by iterative learning control and 3D robotics reduces motor impairment in chronic stroke. *J Neuroeng Rehabil*. 2012; **9**:32.
12. da Silva Cameirao M, Bermudez IBS, Duarte E, Verschure PF. Virtual reality based rehabilitation speeds up functional recovery of the upper extremities after stroke: a randomized controlled pilot study in the acute phase of stroke using the rehabilitation gaming system. *Restor Neurol Neurosci* 2011; **29**:287-98.
13. Mehrholz J, Hadrich A, Platz T, Kugler J, Pohl M. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving generic activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke. *Cochrane database Syst Rev* 2012; **6**:CD006876.
14. Kadivar Z, Sullivan JL, Eng DP, Pehlivan AU, O'Malley MK, Yozbatiran N, et al. Robotic training and kinematic analysis of arm and hand after incomplete spinal cord injury: a case study. IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics : [proceedings]. 2011;2011:5975429.
15. Siedziewski L, Schaaf RC, Mount J. Use of robotics in spinal cord injury: a case report. *Am Occup Ther*. 2012; **66**:51-8.
16. Yozbatiran N, Berliner J, O'Malley MK, Pehlivan AU, Kadivar Z, Boake C, et al. Robotic training and clinical assessment of upper extremity movements after spinal cord injury: a single case report. *J Rehabil Med* 2012; **44**:186-8.

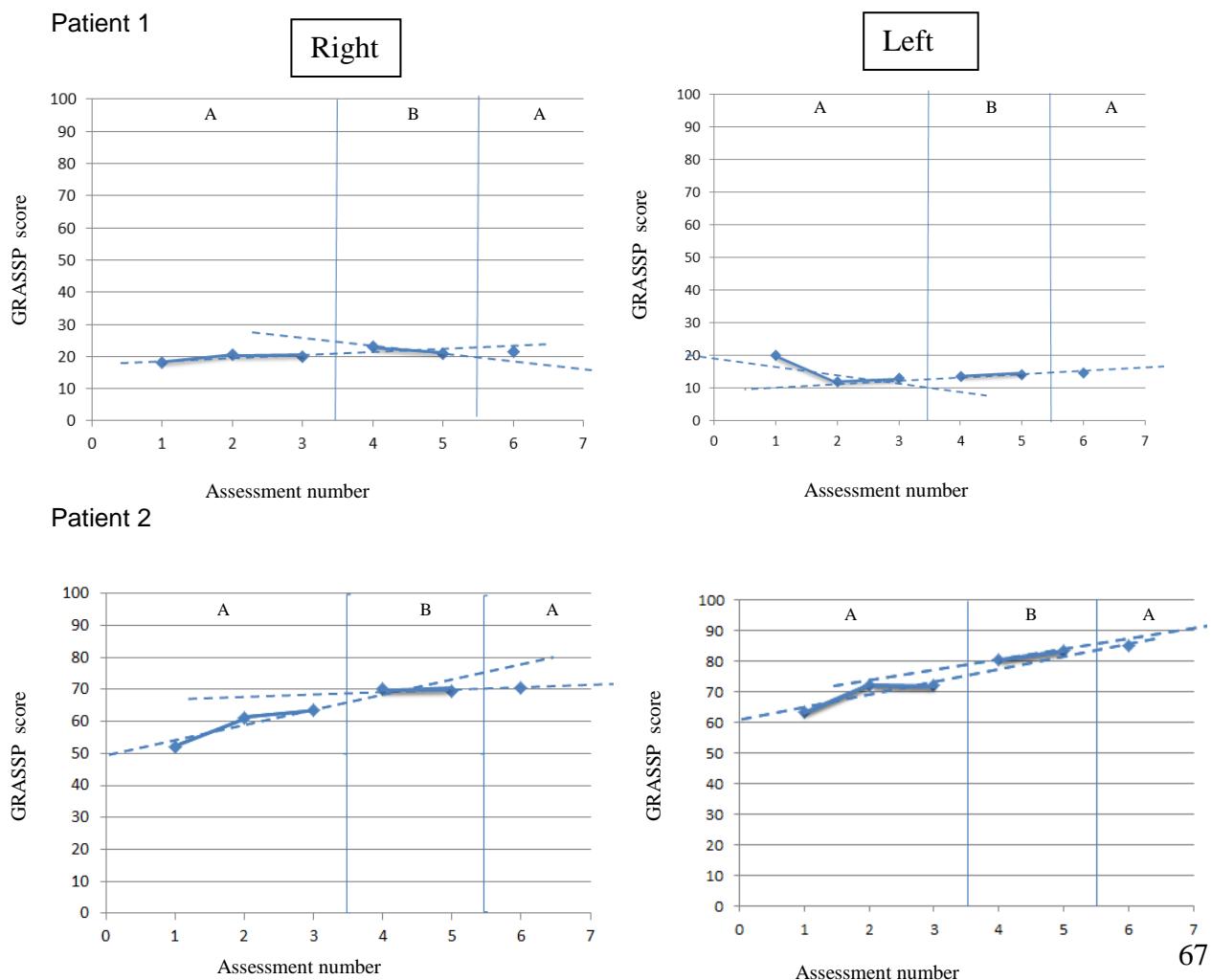
17. Maynard FM, Jr., Bracken MB, Creasey G, Ditunno JF, Jr., Donovan WH, Ducker TB, et al. International Standards for Neurological and Functional Classification of Spinal Cord Injury. American Spinal Injury Association. *Spinal Cord* 1997; **35**:266-74.
18. Hislop HAD. Daniels and Worthingham's Muscle Testing: Techniques of Manual Examination and Performance Testing. St.Louis Elsevier; 2013.
19. Velstra IM, Bolliger M, Baumberger M, Rietman JS, Curt A. Epicritic sensation in cervical spinal cord injury: diagnostic gains beyond testing light touch. *J Neurotrauma* 2013; **30**:1342-8.
20. Kalsi-Ryan S, Beaton D, Curt A, Duff S, Popovic MR, Rudhe C, et al. The Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension: reliability and validity. *J Neurotrauma* 2012; **29**:905-14.
21. Idland G, Sylliaas H, Mengshoel AM, Pettersen R, Bergland A. Progressive resistance training for community-dwelling women aged 90 or older; a single-subject experimental design. *Disabil Rehabil* 2014; **36**:1240-8.
22. Ottenbacher KJ. Visual inspection of single-subject data: an empirical analysis. *Ment Retard* 1990; **28**:283-90.
23. Zhan S, Ottenbacher KJ. Single subject research designs for disability research. *Disabil Rehabil* 2015; **23**:1-8.
24. Kalsi-Ryan S, Beaton D, Curt A, Duff S, Jiang D, Popovic MR, et al. Defining the role of sensation, strength, and prehension for upper limb function in cervical spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair* 2014; **28**:66-74.
25. Gilson A, T. and, Feltz, L.D. Advances in Motivation in Sport and Exercise 3ed. USA: Human Kinetics; 2012.
26. Lang CE, Macdonald JR, Reisman DS, Boyd L, Jacobson Kimberley T, Schindler-Ivens SM, et al. Observation of amounts of movement practice provided during stroke rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; **90**:1692-8.
27. Hsieh YW, Wu CY, Liao WW, Lin KC, Wu KY, Lee CY. Effects of treatment intensity in upper limb robot-assisted therapy for chronic stroke: a pilot randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair* 2011; **25**:503-11.
28. Carter ER, Lubinsky J. and Domholdt E. Rehabilitation Research. Principles and Applications. 4th ed. St. Louis. USA: Elsevier Saunders; 2011.
29. Ditunno JF. Predicting recovery after spinal cord injury: A rehabilitation imperative. *Arch Phys Med Rehabil* 1999; **80**:361-4.

Figures and Tables

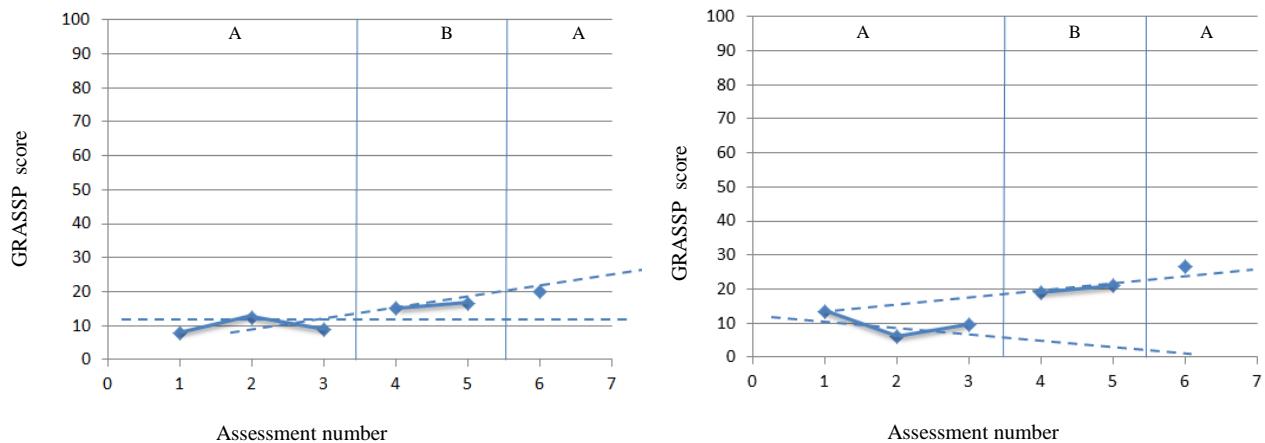


Figure 1. Armeo Spring set up

Picture by Hocoma®



Patient 3



Patient 4

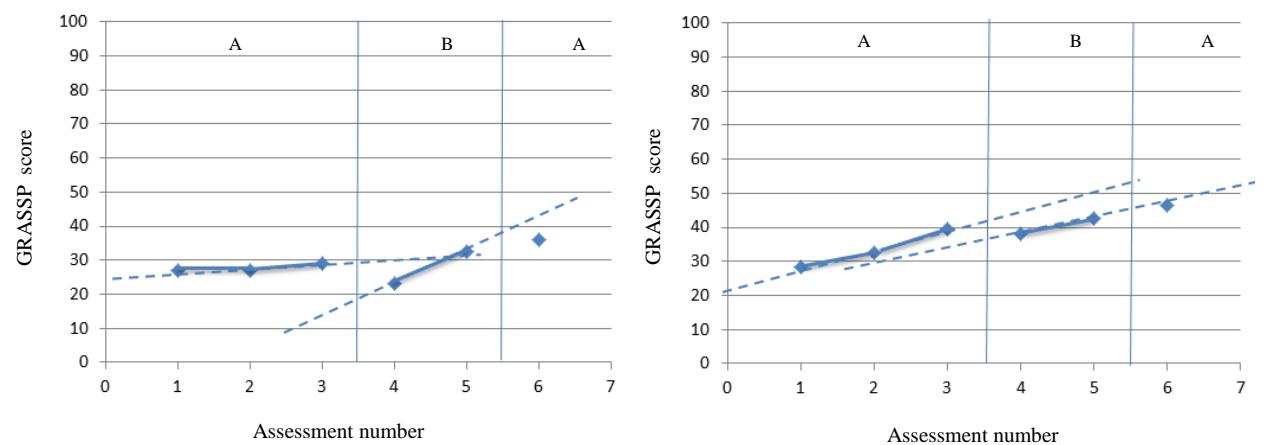


Figure 2. Total score for Graded Redefined Assessmenst of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP) for patient 1 –4, split in phases A-B-A, with trendlines inserted (dotted line). Maximum score is 116.

Table 1. Patient characteristics

Patient	Age	Motor level	AIS grade*	Days since injury	Spasticity**
1	26	C5/C6	A	107	Minimal
2	19	C6/C7	A	32	Minimal
3	62	C4	C	64	Severe
4	32	C6	A	68	None

Abbreviations: *) American Spinal Cord Injury Association Impairment Scale (17). Classification is set during the second week by the patients hospital doctor at Sunnaas Rehabilitation Hospital

**) Spasticity in upper limb were not assessed but observed by the patient's multidisciplinary team, and graded as none- minimal- moderate or severe

Table 2. Effective robot-training time

Patient	Total effective Robot training h:min
1	7.43
2	4.58
3	5.14
4	5.42

Table 3. Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP) - Strength

Patient	1	2	3	4
Mean (SD) baseline Right	12.2 (0.3)	23.8 (1.8)	9.2 (1.3)	11(0)
Mean(SD) robottraining	13 (0)	27 (0)	13.3 (1.8)	11.5(0.7)
Mean shift %	6.6	13.4	44.6	4.5
Mean post robottraining	13.5	25	18	13.5
Change from robottraining %	3.8	-7.4	35.3	17.4
Trend	-	-	+	+
Overlap	+	+	+	-
Mean (SD) baseline Left	12.3 (0.6)	24.5 (0.5)	8.7 (3.3)	13.2 (0.6)
Mean(SD) robottraining	13.8 (0.4)	32 (0.7)	15.5 (4.9)	14.4(0.7)
Mean shift %	12.2	30.6	78.2	9
Mean post robottraining	14.5	36	22.5	17
Change from robottraining %	5	12.5	45.2	18
Trend	-	-	+	+
Overlap	+	+	+	+

Abbreviations: Subtest Manual Muscle Test (MMT). Sum of 10 selected muscles rated 0 to 5. Total score 50.

Trend + indicates a positive change in trendline from baseline to intervention period. Overlap + indicates that both assessments points in the intervention period are positively outside range of baseline

Table 4. Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP) - Sensibility

Patient	1	2	3	4
Mean (SD) baseline Right	7.3 (1.2)	23.3 (1.2)	0.7 (1.2)	10(1)
Mean(SD) robottraining	9 (1.4)	23 (0)	2 (0)	7(1.4)
Mean shift %	23.3	-1.3	185	-30
Mean post robottraining	8	22	2	9
Change from robottraining %	-11	-4.3	0	28.6
Trend	-	-	-	+
Overlap	-	-	-	-
Mean (SD) baseline Left	2.7 (4.6)	23.3 (1.2)	1.3 (0.6)	8.3(2.3)
Mean(SD) robottraining	0 (0)	22.5 (0.7)	3 (1.4)	10(2.6)
Mean shift %	-100	-3.4	131	20.5
Mean post robottraining	0	24	4	12
Change from robottraining %	0	6.7	33.3	20
Trend	-	-	-	-
Overlap	-	-	-	-

Abbreviations: Subtest Semmes Weinstein Monofilaments (SMW). Sum dorsal and palmar sensibility. Total score 24. Trend + indicates a positive change in trendline from baseline to intervention period. Overlap + indicates that both assessments points in the intervention period are positively outside range of baseline

Table 5. Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP) – Prehension

Patient	Prehension Ability		Prehension Performance	
	2	4	2	4
Mean (SD) baseline Right	4.3 (1.2)	2(0)	7.3 (2)	4.7(0.6)
Mean(SD) robottraining	7.3(0.4)	3.3(0.4)	12.5 (0.7)	5.5(3.5)
Mean shift %	69.8	65	71	17
Mean post robottraining	8.5	4.5	13	9
Change from robottraining %	16.4	36.4	4	63.6
Trend	-	+	-	+
Overlap	+	+	+	-
Mean (SD) baseline Left	9 (0)	4(0)	12.3 (3.8)	7.7(2.5)
Mean(SD) robottraining	8.3 (1)	4.5(0)	19.5 (3.5)	10(2.8)
Mean shift %	-7.8	12.5	58.5	29.9
Mean post robottraining	9	4.5	18	14
Change from robottraining %	8.4	0	-7.7	40
Trend	-	-	+	-
Overlap	-	+	+	-

Abbreviations: Subtests Prehension Ability: Grip ability total score 12. Prehension Performance: Functional tasks total score 30. Trend + indicates a positive change in trendline from baseline to intervention period. Overlap + indicates that both assessments points in the intervention period are positively outside range of baseline

Table 6. Activities of Daily Living: Spinal Cord Independence Measure III (SCIM-III) total score 100

Patient	1	2	3	4
Mean (SD) baseline	18 (1.7)	26.3 (0.6)	17 (0)	16.7 (2.9)
Mean(SD) robottraining	19 (0)	29.5 (0.7)	17 (0)	24.5 (6.4)
Mean shift %	5.6	12.2	0	46.7
Mean post robottraining	19	36	20	29
Change from robottraining %	0	22	17.6	18.4
Trend	-	-	-	+
Overlap	-	+	-	-

Abbreviations: Trend + indicates a positive change in trendline from baseline to intervention period. Overlap + indicates that both assessments points in the intervention period are positively outside range of baseline

Table 7. Patient Experience. 1: Disagree Strongly to 7: Agree Strongly.

Questionnaire		Patient				Mean (SD)
		1	2	3	4	
1	The Armeo was enjoyable to use	6	3	6	5	6.5 (1.4)
2	It was easy to understand the Armeo	6	7	6	7	5.3 (0.6)
3	The games increased your motivation to perform your exercises	5	4	5	7	5 (1.3)
4	You would be comfortable using the Armeo with only minimal supervision	7	4	2	7	5 (2.5)
5	You felt that the Armeo was as effective for rehabilitation as your usual rehabilitation	7	4	4	5	6 (1.4)
6	The Armeo was helpful for tracking your progress of your rehabilitation	7	7	5	5	6 (1.2)
7	The length of your sessions was appropriate	7	4	6	7	6 (1.4)
8	The number of sessions per week was appropriate	6	3	6	5	5 (1.4)
9	You felt that the Armeo exercises were more relevant to activities in your daily life than conventional therapy	6	1	5	5	4.3 (2.2)
10	You would use the Armeo in your freetime if it was available to you	7	1	5	3	4 (1)
11	You preferred the Armeo to conventional training	5	4	3	3	3.6 (1)
12	The Armeo is appropriate to someone with your level of lesion	7	5	6	7	6.3 (1)
13	The Armeo is appropriate for someone with your type of injury (that is AIS A,B,C or D)	7	5	6	7	6.3 (1)
Mean		6,4	4	5	5.3	5.6
(SD)		(0.8)	(1.8)	(1.2)	(2)	

Abbreviation: Mean scores with standard deviation (SD) were calculated for each question and total for each patient

Vedlegg

Spinal Cord

About the Journal	1
Article Type Specifications	2
Preparation of Articles	2
How to Submit	5

Post-Acceptance	5
Costs	7
Editorial Policies	7
Further Information	12

ABOUT THE JOURNAL

Aims and Scope

Spinal Cord the international voice of the spinal cord. *Spinal Cord* is a multi-disciplinary forum for basic science, clinical and applied studies, psychology and epidemiology of spinal disorders (injury and disease), and is committed to the rapid publication of high quality original papers, topical reviews, editorial correspondence and occasional commentaries on controversial or ethical issues. Announcing *Spinal Cord Series and Cases!* *Spinal Cord* is delighted to announce its new sister journal published online-only, which will contain all future Series, preliminary reports and Case Report.

Journal Details

Editor-in-Chief:

Professor J-J Wyndaele
Bredabaan 32 2930 Brasschaat, Belgium,
Tel.:+32 3 821 3047,
Fax: +32 3 821 4479,
E-mail: wyndaelejj@skynet.be

Editorial office:

Spinalcord@uza.be

Impact factor: 1.804 (2014 *Journal Citation Reports*, Thomson Reuters, 2015)

Frequency: 12 issues a year

Abstracted in:

BIOBASE/Current Awareness in Biological Sciences
Biological Abstracts
BIOSIS
British Medicine
Current Contents
Current Contents/Clinical Medicine
EMBASE/Excerpta Medica
MEDLINE/Index Medicus
NMLUIS
Science Citation Index Expanded
Scopus
UMI

Patient consent

For all articles that include information or clinical photographs relating to individual patients, where those patients could be identified by readers in any way, written and signed consent to publish must be obtained from each patient and a written letter of consent should be mailed or faxed to the editorial office. If identifiable features are not essential to the illustration please indicate where the illustration can be cropped. In cases where consent has not been obtained and recognizable features may appear it will be necessary to retouch the illustration to mask the eyes or otherwise render the individual 'officially unrecognizable'.

The new spin off to *Spinal Cord, Spinal Cord Series and Cases* has now published its first articles. *Spinal Cord Series and Cases* is an international, quarterly, online-only, subscription-based journal, which publishes articles and case reports that address all aspects of spinal anatomy, physiology and lesions (injury and disease). All published content will be free online throughout 2015 and you can view it [here!](#)

ARTICLE TYPE SPECIFICATIONS

ARTICLE DESCRIPTION	ABSTRACT	TABLES/ FIGURES
Original Articles Please see 'Preparation of Original Articles' below for further details	Structured abstract, max 250 words	Max of 10
Editorials Proposals for Editorials may be submitted; however authors should only send an outline of the proposed paper for initial consideration.	No abstract required	N/A
Letters to the Editor These will be considered for publication subject to editing; Letters must contain information critical to a certain area or must reference data recently published in <i>Spinal Cord</i> . A letter must reference the original source, and a Response to the Letter must reference the Letter. Letters can use an arbitrary title, but a response must cite the title of the Letter: e.g. Response to [title of Letter].	No abstract required	Max of 2
Review Comprehensive analysis of specific topics. Proposals for reviews may be submitted; however, authors should only send an outline of the proposal paper for initial consideration. Both solicited and unsolicited reviews will undergo peer review prior to acceptance.	Structured abstract, max 250 words	
Case Report Concisely describe data from one case or a small group, accompanied by a short overview of the relevant literature. The decision to publish a case report will be based on its clear relevance to advancing spinal cord medicine	Structured abstract, max 250 words	Max of 3
Comment and Editorial Page Only by invitation of the Editor. Proposals can be sent to the editor beforehand	No abstract required	N/A

Thought there is no restriction on words/pages/figures or tables for most types of submissions, authors should be realistic of the length of their submission and what is needed to explain their methods and outcomes properly. When it is judged that the text is too long or the number of tables and figures exceed what is needed a restriction will be proposed.

PREPARATION OF ARTICLES

Please note that original articles must contain the following components. Please see below for further details.

- Cover letter
- Title page (excluding acknowledgements)
- Structured Abstract

- Keywords
- Introduction
- Materials (or Participants) and Methods
- Results
- Discussion
- Acknowledgements

Revised 02/02/2016

- Conflict of Interest
- References
- Figure legends
- Tables
- Figures

Reports of clinical trials must adhere to the registration and reporting requirements listed in the [Editorial Policies](#).

Cover Letter: The uploaded covering letter must state the material is original research, has not been previously published and has not been submitted for publication elsewhere while under consideration. If the manuscript has been previously considered for publication in another journal, please include the previous reviewer comments, to help expedite the decision by the Editorial team. Add note about including conflict of interest statement.

Title Page: The title page should bear the title of the paper, the full names of all the authors and their affiliations, together with the name, full postal address, telephone and fax numbers and e-mail address of the author to whom correspondence and offprint requests are to be sent (this information is also asked for on the electronic submission form). The title page must also contain a Conflict of Interest statement (see [Editorial Policy](#) section).

- The title should be brief, informative, of 150 characters or less and should not make a statement or conclusion.
- The running title should consist of no more than 50 letters and spaces. It should be as brief as possible, convey the essential message of the paper and contain no abbreviations.
- Authors should disclose the sources of any support for the work, received in the form of grants and/or equipment and drugs.
- If authors regard it as essential to indicate that two or more co-authors are equal in status, they may be identified by an asterisk symbol with the caption 'These authors contributed equally to this work' immediately under the address list.

New requirements: Cfr. the standardization as described by DeVivo *et al.* Authors are invited to follow these rules that all reports regarding age at injury include mean and standard deviation, median & range. When grouped, 15 year increments shall be used: 0–15, 16–30, 31–45, 46–60, 61–75, 76+. For pediatric SCI the following grouping is advised: 0–5, 6–12, 13–15, 16–21. Time since injury shall include mean and standard deviation, median & range. If to be given with intervals the following are to be used:<1 year, 1–5 years, 6–10 years, 11–15 years, and 5-year increments thereafter. Calendar time (years during which the study is conducted) shall be grouped by either 5 or 10 year increments with years ending in 4 or 9. Length of stay shall be given with mean and standard deviation as well as the median. The severity of injury shall be grouped as C1–4 ASIA Impairment Scale grade (AIS) A, B, or C; C5–8 AIS A, B, or C; T1–S5 AIS A, B, or C; AIS D at any injury level; Ventilator-dependent at any injury level or AIS grade. If the particular dataset is limited, the above groups may be collapsed.

Abstract: Original Articles must be prepared with a structured abstract designed to summarise the essential features of the paper in a logical and concise sequence under the following mandatory headings:

- **Study Design**
- **Objectives**
- **Setting** (i.e. country and/or county or state)

- **Methods**
- **Results**
- **Conclusions:** Answer (significant or not) to main question.
- **Sponsorship** (where applicable)

Keywords: Up to six short words or phrases, which best describe your paper. These will be used for indexing your paper.

Materials/Participants and Methods: This section should contain sufficient detail, so that all experimental procedures can be reproduced, and include references. Methods, however, that have been published in detail elsewhere should not be described in detail. Authors should provide the name of the manufacturer and their location for any specifically named medical equipment and instruments, and all drugs should be identified by their pharmaceutical names, and by their trade name if relevant.

Statement of Ethics: Where a manuscript concerns animal experimentation or the use of human volunteers, the authors should include a statement at the end of the Materials and Methods stating: "I/we certify that all applicable institutional and governmental regulations concerning the ethical use of human volunteers/animals were followed during the course of this research" (delete inappropriate words).

Results and Discussion: The Results section should briefly present the experimental data in text, tables or figures. Tables and figures should not be described extensively in the text, either. The discussion should focus on the interpretation and the significance of the findings with concise objective comments that describe their relation to other work in the area. It should not repeat information in the results. The final paragraph should highlight the main conclusion(s), and provide some indication of the direction future research should take.

Acknowledgements: These should be brief, and should include sources of support including sponsorship (e.g. university, charity, commercial organisation) and sources of material (e.g. novel drugs) not available commercially.

Conflict of Interest: Authors must declare whether or not there are any competing financial interests in relation to the work described. This information must be included at this stage and will be published as part of the paper. Conflict of interest should be noted in the cover letter and also on the title page. Please see the Conflict of Interest documentation in the [Editorial Policy](#) section for detailed information.

References: Only papers directly related to the article should be cited. Exhaustive lists should be avoided. References should follow the Vancouver format. In the text they should appear as numbers starting at one and at the end of the paper they should be listed (double-spaced) in numerical order corresponding to the order of citation in the text. Where a reference is to appear next to a number in the text, for example following an equation, chemical formula or biological acronym, citations should be written as (ref. X) and not as superscript.
Example. "detectable levels of endogenous Bcl-2 (ref. 3), as confirmed by western blot"

All authors should be listed for papers with up to six authors; for papers with more than six authors, the first six only should be listed, followed by *et al.* Abbreviations for titles of medical periodicals should conform to those used in the latest edition of

Index Medicus. The first and last page numbers for each reference should be provided. Abstracts and letters must be identified as such. Papers in press may be included in the list of references.

Personal communications must be allocated a number and included in the list of references in the usual way or simply referred to in the text; the authors may choose which method to use. In either case authors must obtain permission from the individual concerned to quote his/her unpublished work.

Examples:

Journal article, up to six authors:

Belkaid Y, Rouse BT. Natural regulatory T cells in infectious disease. *Nat Immunol* 2005; **6**: 353–360.

Journal article, e-pub ahead of print:

Bonin M, Pursche S, Bergeman T, Leopold T, Illmer T, Ehninger G et al. F-ara-A pharmacokinetics during reduced-intensity conditioning therapy with fludarabine and busulfan. *Bone Marrow Transplant* 2007; e-pub ahead of print 8 January 2007; doi:10.1038/sj.bmt.1705565

Journal article, in press:

Gallardo RL, Juneja HS, Gardner FH. Normal human marrow stromal cells induce clonal growth of human malignant T-lymphoblasts. *Int J Cell Cloning* (in press).

Complete book:

Atkinson K, Champlin R, Ritz J, Fibbe W, Ljungman P, Brenner MK (eds). *Clinical Bone Marrow and Blood Stem Cell Transplantation*, 3rd edn. Cambridge University Press: Cambridge, UK, 2004.

Chapter in book:

Coccia PF. Hematopoietic cell transplantation for osteopetrosis. In: Blume KG, Forman SJ, Appelbaum FR (eds). *Thomas' Hematopoietic Cell Transplantation*, 3rd edn. Blackwell Publishing Ltd: Malden, MA, USA, 2004, pp 1443–1454.

Abstract:

Syrjala KL, Abrams JR, Storer B, Heiman JR. Prospective risk factors for five-year sexuality late effects in men and women after haematopoietic cell transplantation. *Bone Marrow Transplant* 2006; **37**(Suppl 1): S4 (abstract 107).

Correspondence:

Caocci G, Pisu S. Overcoming scientific barriers and human prudence [letter]. *Bone Marrow Transplant* 2006; **38**: 829–830.

Figure Legends: These should be brief, specific and appear on a separate manuscript page after the References section title 'Titles and legends to figures'.

Tables: Tables should only be used to present essential data; they should not duplicate what is written in the text. **It is imperative that any tables used are editable**, ideally presented in Excel. Each must be uploaded as a separate workbook with a title or caption and be clearly labelled, sequentially. Reference to table footnotes should be made by means of Arabic numerals. Tables should not duplicate the content of the text, and should consist of at least two columns; columns should always have headings. Please make sure each table is cited within the text and in the correct order, e.g. (Table 3). Please save the files with extensions .xls / .xlsx / .ods / or .doc or .docx. Please ensure that you provide a 'flat' file, with single values in each cell with no macros or links to other workbooks or worksheets and no calculations or functions.

Figures: Figures and images should be labelled sequentially and cited in the text e.g. (Fig.1). Figures should not be embedded within the text but uploaded as separate files. Detailed guidelines for submitting artwork can be found by downloading our [Artwork Guidelines](#). The use of three-dimensional histograms is strongly discouraged when the addition of the third dimension gives no extra information.

Artwork Guidelines: Detailed guidelines for submitting artwork can be found by downloading the guidelines PDF. Using the guidelines, please submit production quality artwork with your initial online submission. If you have followed the guidelines, we will not require the artwork to be resubmitted following the peer-review process, if your paper is accepted for publication.

Colour on the web: Authors who wish their articles to have FREE colour figures on the web (only available in the HTML (full text) version of manuscripts) must supply separate files in the following format. These files should be submitted as supplementary information and authors are asked to mention they would like colour figures on the web in their submission letter.

Reuse of Display Items: See the [Editorial Policy](#) section for information on using previously published tables or figures.

Standard abbreviations: Because the majority of readers will have experience in spinal cord medicine, the journal will accept papers which use certain standard abbreviations, without definition in the summary or in the text. Non-standard abbreviations should be defined in full at their first usage in the Summary and again at the first usage in the text, in the conventional manner. If a term is used 1–4 times in the text, it should be defined in full throughout the text and not abbreviated.

Supplementary Information: Supplementary information (SI) is peer-reviewed material directly relevant to the conclusion of an article that cannot be included in the printed version owing to space or format constraints. The article must be complete and self-explanatory without the SI, which is posted on the journal's website and linked to the article. SI may consist of data files, graphics, movies or extensive tables. Please see our [Artwork Guidelines](#) for information on accepted file types.

Authors should submit supplementary information files in the FINAL format as they are not edited, typeset or changed, and will appear online exactly as submitted. When submitting SI, authors are required to:

- Include a text summary (no more than 50 words) to describe the contents of each file.
- Identify the types of files (file formats) submitted.
- Include the text "Supplementary information is available at (journal name)'s website" at the end of the article and before the references.

Availability of Data and Materials: Please see our [Editorial Policies](#) for information regarding data, protocols, sequences, or structures.

House Style

- Text should be double spaced with a wide margin.
- All pages and lines are to be numbered. To add page numbers in MS Word, go to Insert then Page Numbers. To add line numbers go to File, Page Setup, then click the Layout tab. In the Apply to box, select Whole document,

- click Line Numbers then select the Add line numbering check box, followed by Continuous.
- Do not make rules thinner than 1pt (0.36mm).
- Use a coarse hatching pattern rather than shading for tints in graphs.
- Colour should be distinct when being used as an identifying tool.
- Spaces, not commas should be used to separate thousands.
- At first mention of a manufacturer, the town (and state if USA) and country should be provided.
- Statistical methods: For normally distributed data, mean (SD) is the preferred summary statistic. Relative risks should be expressed as odds ratios with 95% confidence interval. To compare two methods for measuring a variable the method of Bland & Altman (1986, Lancet 1, 307–310) should be used; for this, calculation of P only is not appropriate.
- Units: Use metric units (SI units) as fully as possible. Preferably give measurements of energy in kiloJoules or MegaJoules with kilocalories in parentheses (1 kcal = 4.186kJ). Use % throughout.
- Abbreviations: On first using an abbreviation place it in parentheses after the full item. Note these abbreviations: gram **g**; litre **l**; milligram **mg**; kilogram **kg**; kilojoule **kJ**; megajoule **MJ**; weight **wt**; seconds **s**; minutes **min**; hours **h**. Do not add s for plural units.

Language Editing

Authors who are not native speakers of English sometimes receive negative comments from referees or editors about the language and grammar usage in their manuscripts, which can contribute to a

HOW TO SUBMIT

Pre-submission Enquiries

Pre-submission enquiries should be sent to the editorial office:
e-mail Spinalcord@uza.be

Online Submission

We only accept manuscript submission via our [online manuscript submission system](#). Before submitting a manuscript, authors are encouraged to consult both our [Editorial Policies](#) and the [Submission Instructions](#) for our online manuscript submission system. If you have not already done so, please [register for an account](#) with our online manuscript system. You will be able to monitor the status of your manuscript online throughout the editorial process.

POST-ACCEPTANCE

Once a manuscript is accepted, the corresponding author must complete and sign a Licence to Publish form on behalf of all authors and return it to the editorial office. Failure to promptly return the form will result in delay of publication.

Nature Publishing Group does not require authors of original research papers to assign copyright of their published contributions. Authors grant NPG an exclusive licence to publish, in return for which they can re-use their papers in their future printed work. NPG's [author licence page](#) provides details of the policy.

paper being rejected. To reduce the possibility of such problems, we strongly encourage such authors to take at least one of the following steps.

- Have your manuscript reviewed for clarity by a colleague whose native language is English.
- Review the tips for technical writing here: http://www.nature.com/authors/author_resources/how_write_html.html.
- Use an English language editing service such as [Nature Publishing Group Language Editing](#). An editor will improve the English to ensure that your meaning is clear and to identify problems that require your review.

[American Journal Experts](#)

[Inter-Biotec](#)

Inter-Biotec also provides a [free online writing course](#) to help biomedical scientists whose first language is not English to write and publish their papers in English-language journals.

[SPI Professional Editing Services](#)

[Write Science Right](#)

Please note that the use of a language editing service is at the author's own expense and does not guarantee that the article will be selected for peer review or accepted.

Submission of Revisions

Authors submitting a revised manuscript after review are asked to include the following:

- (1) **A rebuttal letter**, indicating point-by-point how you have addressed the comments raised by the reviewers. If you disagree with any of the points raised, please provide adequate justification in your letter.
- (2) A marked-up version of the manuscript that highlights changes made in response to the reviewers' comments in order to aid the Editors and reviewers.
- (3) A 'clean' (non-highlighted) version of the manuscript.

Standard Publication

Manuscripts published under the standard method of publication will be behind a paywall, requiring readers to pay to view the article, either via their institutional or personal subscription or on a pay-per-view basis. Please click here for a copy of the standard [Licence to Publish](#) form.

Government employees from the United States and the UK are required to sign and submit the relevant form below:

- [US Government Employee Licence to Publish form](#)
- [UK Government Employee Licence to Publish form](#)

Open Access Publication

Authors can indicate during submission whether they wish to pay an article processing charge (detailed in the [Costs](#) section) for their article to be published open access. Publishing open access will mean the paper is freely accessible online immediately upon publication. By paying this charge authors are also permitted to post the final, published PDF of their article on a website, institutional repository or other free public server, immediately on publication.

Authors wishing to publish open access must complete an [Open Access License to Publish](#) and a [Payment form](#).

Government employees from the United States and the UK who wish to publish open access are required to sign and submit the relevant government open access licence form below:

- [US Government Employee Open Access Licence to Publish form](#)
- [UK Government Employee Open Access Licence to Publish form](#)

Open Access articles can be published under one of three Creative Commons licences, at the free choice of the authors. Authors should note that some funders require papers to be published under a specific licence and so should check the funder mandate to ensure compliance:

1. Under the **Creative Commons Attribution-Noncommercial-Share Alike 4.0 International Licence** (CC BY-NC-SA), users are free to share (copy, distribute and transmit) and remix (adapt) the contribution under the following conditions ([read full legal code](#)):

- Attribution: Users must attribute the contribution in the manner specified by the author or licensor (but not in any way that suggests that they or their use of the contribution is endorsed by the author or licensor).
- Noncommercial: Users may not use this work for commercial purposes.
- Share Alike: If users alter, transform, or build upon this work, they may distribute the resulting work only under the same or similar licence to this one.

2. Under the **Creative Commons Attribution-Noncommercial-No Derivative Works 4.0 International Licence** (CC BY-NC-ND), users are free to share (copy, distribute and transmit) the contribution under the following conditions ([read full legal code](#)):

- Attribution: Users must attribute the contribution in the manner specified by the author or licensor (but not in any way that suggests that they or their use of the contribution is endorsed by the author or licensor).
- Non-commercial: Users may not use this contribution for commercial purposes.
- No derivative works: Users may not alter, transform, or build upon this work.

3. Under the **Creative Commons Attribution 4.0 International Licence**, users are free to share (copy, distribute and transmit) and remix (adapt) the contribution, even commercially, under the following conditions ([read full legal code](#)):

- Attribution: Users must attribute the contribution in the manner specified by the author or licensor (but not in any way that suggests that they or their use of the contribution is endorsed by the author or licensor)

NOTE: Papers published under this licence are charged a higher article processing charge as this licence grants greater end user rights, including commercial reuse of the work. For more information on this licence please see the [press release](#).

Visit Nature Publishing Group's [open access funding page](#) for information about research funders and institutions that provide funding for open access.

NPG also offers an APC support service to make it easier for NPG authors to discover and apply for open access funding. For advice on what funding is available to you and help in approaching funders and institutions, please contact us at openaccess@nature.com.

For more information about NPG's open access publishing options and policies, please see our open access homepage.

With regards to payment, usual credit terms are 30 days from receipt of invoice. Failure to pay your invoice within the stated credit term may result in the Open Access status of the paper being rescinded, with the paper being placed behind the paywall. You may also be subject to such penalties as restrictions on your ability to publish with Nature Publishing Group in the future, involvement of a third party debt collection agency and legal proceedings.

For further information on Open Access please see the [FAQs](#) page. Please note that editors and reviewers will be blind to your choice to ensure an impartial decision on your paper.

Open Access Waiver

Please note that Harvard University FAS, MIT, Princeton, UCSF, University of Hawaii at Manoa, California Institute of Technology (Caltech) and the Georgia Institute of Technology have enacted Open Access policies that conflict with our own. If any corresponding or contributing authors are from these institutions, you will need to provide a waiver from the institution of every affected author, which can be obtained from the institution. This waiver should be submitted at the same time as the Open Access Licence to Publish form.

Manuscript Deposition Service

Nature Publishing Group (NPG) offers a free Manuscript Deposition Service to authors of original research articles in order to help authors fulfil funder and institutional mandates. The corresponding author must opt in to this service during submission. NPG's Manuscript Deposition Service enables authors who have received funding to meet the open access or public access policies of all of the participating funders, making it simple and free for researchers to comply. The accepted version of the manuscript is made publicly accessible six months after print publication and links back to the journal's website. For further information, please see [here](#).

Self-Archiving

Authors are also encouraged to submit their version of the accepted, peer-reviewed manuscript to their funding body's archive for public release six months after print publication. In addition, authors are encouraged to archive their version of the manuscript in their institution's repositories (as well as on their

personal web sites), also six months after the original publication. Authors should cite the publication reference and DOI number on any deposited version, and provide a link from it to the published article on the NPG website.

This policy complements the policies of the US National Institutes of Health, the Wellcome Trust and other research funding bodies around the world. NPG recognises the efforts of funding bodies to increase access of the research they fund, and strongly encourages authors to participate in such efforts.

Proofs

The corresponding author will receive an e-mail containing a URL linking to the proofing site. Proof corrections must be returned within 48 hours of receipt. Failure to do so may result in delayed publication. Extensive corrections cannot be made at this stage.

Advance Online Publication

The final version of the manuscript is published online in advance of print. AOP represents the official version of the manuscript and will subsequently appear unchanged, in print.

COSTS

Open Access Publication

Spinal Cord levies the following Article-Processing Charges (APC) per article accepted for publication (plus VAT where applicable):

LICENCE TYPE	ORIGINAL ARTICLE	CASE REPORTS
Creative Commons Attribution 4.0 International Licence	£2,200 / \$3,300 / €2,700	£700 / \$1,100 / €900
Creative Commons Attribution-Noncommercial-Share Alike 4.0 International Licence	£2,000 / \$3,000 / €2,400	£670 / \$1,000 / €800
Creative Commons Attribution-Noncommercial-No Derivative Works 4.0 International Licence	£2,000 / \$3,000 / €2,400	£670 / \$1,000 / €800

Colour Charges

There is a charge if authors choose to publish their figures in colour in print publication:

Number of colour illustrations	1	2	3	4	5	6	7+	
Cost	Rest of world USA	£573 \$883	£852 \$1,313	£1,132 \$1,745	£1,303 \$2,007	£1,473 \$2,270	£1,619 \$2,496	£146 \$226

(VAT or local taxes will be added where applicable)

Colour charges will not apply to authors who choose to pay an article processing charge to make their paper open access.

Offprints

Offprints may be ordered on the form accompanying the proofs. Charges are necessarily higher if orders for offprints are received after the issue has gone to press.

EDITORIAL POLICIES

Duplicate Publication

Papers must be original and not published or submitted for publication elsewhere. This rule also applies to non-English language publications. NPG allows and encourages prior publication on recognized community preprint servers for review by other scientists before formal submission to the journal. The details of the preprint server concerned and any accession numbers should be included in the cover letter accompanying manuscript submission. This policy does not extend to preprints available to the media or that are otherwise publicized outside the scientific

community before or during the submission and consideration process.

Permissions

If a table or figure has been published before, the authors must obtain written permission to reproduce the material in both print and electronic formats from the copyright owner and submit it with the manuscript. This follows for quotes, illustrations and other materials taken from previously published works not in the public domain. The original source should be cited in the figure caption or

table footnote. Colour figures can be reproduced if necessary, but the authors will be expected to contribute towards the cost of publication. A quote will be supplied upon acceptance of your paper.

Clinical Trials

As defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), a clinical trial is any research project that prospectively assigns human subjects to intervention and comparison groups to study the cause-and-effect relationship between a medical intervention and a health outcome. A medical intervention is any intervention used to modify a health outcome and includes but is not limited to drugs, surgical procedures, devices, behavioural treatments, and process-of-care changes. A trial must have at least one prospectively assigned concurrent control or comparison group in order to trigger the requirement for registration. Nonrandomized trials are not exempt from the registration requirement if they meet the above criteria.

When reporting experiments on human subjects, please indicate whether the procedures were in accordance with the ethical standards of the responsible committee on human experimentation (institutional or regional) or with the Helsinki Declaration of 1975 (as revised in 1983). Include Institutional Review Board or Animal Care and Use Committee approvals.

All clinical trials must be registered in a public registry prior to submission. The journal follows the trials registration policy of the ICMJE (www.icmje.org) and considers only trials that have been appropriately registered before submission, regardless of when the trial closed to enrolment. Acceptable registries must meet the following ICMJE requirements:

- be publicly available, searchable, and open to all prospective registrants
- have a validation mechanism for registration data
- be managed by a not-for-profit organization

Examples of registries that meet these criteria include:

- 1) the registry sponsored by the United States National Library of Medicine (www.clinicaltrials.gov);
- 2) the International Standard Randomized Controlled Trial Number Registry (www.controlled-trials.com);
- 3) the Cochrane Renal Group Registry (www.cochrane-renal.org);
- 4) and the European Clinical Trials Database (<https://eudract.ema.europa.eu/>).

The trial registry number for eligible papers will be collected during the submission process.

Randomised Controlled Trials (RCTs) must adhere to the CONSORT statement, (CONsolidated Standards Of Reporting Trials).

Further information can be found at www.consort-statement.org.

Nature Publishing Group endorses the toolkits and guidelines produced by the Committee on Publication Ethics (COPE):
<http://publicationethics.org/>

Conflict of Interest

In the interests of transparency and to help readers form their own judgments of potential bias, authors must declare whether or not

there are any competing financial interests in relation to the work described. This information must be included in their cover letter and on the title page of their manuscript. In cases where the authors declare a competing financial interest, a statement to that effect is published as part of the article. If no such conflict exists, the statement will simply read that the authors have nothing to disclose.

For the purposes of this statement, competing interests are defined as those of a financial nature that, through their potential influence on behaviour or content, or from perception of such potential influences, could undermine the objectivity, integrity or perceived value of a publication. They can include any of the following:

- Funding: Research support (including salaries, equipment, supplies, reimbursement for attending symposia, and other expenses) by organizations that may gain or lose financially through this publication. The role of the funding body in the design of the study, collection and analysis of data and decision to publish should be stated.
- Employment: Recent (while engaged in the research project), present or anticipated employment by any organization that may gain or lose financially through this publication.
- Personal financial interests: Stocks or shares in companies that may gain or lose financially through publication; consultation fees or other forms of remuneration from organizations that may gain or lose financially; patents or patent applications whose value may be affected by publication.

It is difficult to specify a threshold at which a financial interest becomes significant, but note that many US universities require faculty members to disclose interests exceeding \$10,000 or 5% equity in a company. Any such figure is arbitrary, so we offer as one possible practical alternative guideline: "Declare all interests that could embarrass you were they to become publicly known after your work was published." We do not consider diversified mutual funds or investment trusts to constitute a competing financial interest.

The statement must contain an explicit and unambiguous statement describing any potential conflict of interest, or lack thereof, for any of the authors as it relates to the subject of the report. Examples include "Dr. Smith receives compensation as a consultant for XYZ Company," "Dr. Jones and Dr. Smith have financial holdings in ABC Company," or "Dr. Jones owns a patent on the diagnostic device described in this report." These statements acknowledging or denying conflicts of interest must be included in the manuscript under the heading Conflict of Interest. The Conflict of Interest disclosure appears in the cover letter, in the manuscript submission process and before the References section in the manuscript.

Following the Conflict of Interest heading, there must be a listing for each author, detailing the professional services relevant to the submission. Neither the precise amount received from each entity nor the aggregate income from these sources needs to be provided. Professional services include any activities for which the individual is, has been, or will be compensated with cash, royalties, fees, stock or stock options in exchange for work performed, advice or counsel provided, or for other services related to the author's professional knowledge and skills. This would include, but not necessarily be limited to, the identification of organizations from which the author received contracts or in which he or she holds an equity stake if

professional services were provided in conjunction with the transaction.

Examples of declarations are:

- **Conflict of interest.**

The authors declare no conflict of interest.

- **Conflict of interest.**

Dr Caron's work has been funded by the NIH. He has received compensation as a member of the scientific advisory board of Acadia Pharmaceutical and owns stock in the company. He also has consulted for Lundbeck and received compensation. Dr Rothman and Dr Jensen declare no potential conflict of interest.

Communication with the Media

Material submitted must not be discussed with the media. We reserve the right to halt the consideration or publication of a paper if this condition is broken. If a paper is particularly newsworthy, the press release will be sent to our list of journalists in advance of publication with an embargo that forbids any coverage of the manuscript, or the findings of the manuscript, until the time and date clearly stated. Authors whose papers are scheduled for publication may also arrange their own publicity (for instance through their institution's press offices), but they must strictly adhere to our press embargo and are advised to coordinate their own publicity with our [press office](#).

Communication Between Scientists

We do not wish to hinder communication between scientists. We ask you to communicate with other researchers as much as you wish, whether on a recognized community preprint server, by discussion at scientific meetings or by online collaborative sites such as wikis, but we do not encourage premature publication by discussion with the press (beyond a formal presentation, if at a conference).

Pre- and Post-Submissions

Authors are welcome to post pre-submission versions or the original submitted version of the manuscript on a personal blog, a collaborative wiki or a recognized preprint server (such as [ArXiv](#)) at any time (but not subsequent pre-accept versions that evolve due to the editorial process).

For subscribed content, the accepted version of the manuscript, following the review process, may only be posted 6 months after the paper is published in SC and SC Series & Cases. A publication reference and URL to the published version on the journal website must be provided on the first page of the postprint. The published version — copyedited and in the individual journal format — may not be posted on any website or preprint server.

For open access content published under a creative commons license, authors can replace the submitted version with the final published version at publication as long as a publication reference and URL to the published version on the journal website are provided.

Authorship

Requirements for all categories of articles should conform to the "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals," developed by the ICMJE ([www.icmje.org](#)).

Each author must have contributed sufficiently to the intellectual content of the submission. The corresponding author should list all authors and their contributions to the work. Any changes to the author list after submission, such as a change in the order of the authors, or the deletion or addition of authors, must be approved by a signed letter from every author. The corresponding author must confirm that he or she has had full access to the data in the study and final responsibility for the decision to submit for publication. To qualify as a contributing author, one must meet all of the following criteria:

- 1) Conceived and/or designed the work that led to the submission, acquired data, and/or played an important role in interpreting the results.
- 2) Drafted or revised the manuscript.
- 3) Approved the final version.

Contributions by individuals who made direct contributions to the work but do not meet all of the above criteria should be noted in the Acknowledgments section of the manuscript. Medical writers and industry employees can be contributors. Their roles, affiliations, and potential conflicts of interest should be included in the author list or noted in the Acknowledgments and/or Contributors section concurrent with their contribution to the work submitted. Signed statements from any medical writers or editors declaring that they have given permission to be named as an author, as a contributor, or in the Acknowledgments section is also required. Failure to acknowledge these contributors can be considered inappropriate, which conflicts with the journal's editorial policy.

Correspondence with the Journal

One author is designated the contact author for matters arising from the manuscript (materials requests, technical comments and so on). It is this author's responsibility to inform all co-authors of matters arising and to ensure such matters are dealt with promptly. Before submission, the corresponding author ensures that all authors are included in the author list, its order agreed upon by all authors, and are aware that the manuscript was submitted. After acceptance for publication, proofs are e-mailed to this corresponding author who should circulate the proof to all co-authors and coordinate corrections among them

Plagiarism and Fabrication

CrossCheck is a multi-publisher initiative to screen published and submitted content for originality. NPG Journals use CrossCheck to detect instances of overlapping and similar text in submitted manuscripts. To find out more about CrossCheck visit [www.crossref.org/crosscheck.html](#).

Plagiarism is when an author attempts to pass off someone else's work as his or her own. Duplicate publication, sometimes called self-plagiarism, occurs when an author reuses substantial parts of his or her own published work without providing the appropriate references. Minor plagiarism without dishonest intent is relatively frequent, for example, when an author reuses parts of an introduction from an earlier paper.

If plagiarism is found, the journal will contact the author's institute and funding agencies. The paper containing the plagiarism will be marked on each page of the PDF and depending on the extent of the plagiarism, a published article may also be formally retracted.

Image Integrity and Standards

Images submitted with a manuscript for review should be minimally processed (for instance, to add arrows to a micrograph). Authors should retain their unprocessed data and metadata files, as editors may request them to aid in manuscript evaluation. If unprocessed data is unavailable, manuscript evaluation may be stalled until the issue is resolved.

A certain degree of image processing is acceptable for publication, but the final image must correctly represent the original data and conform to community standards. The guidelines below will aid in accurate data presentation at the image processing level:

- Authors should list all image acquisition tools and image processing software packages used. Authors should document key image-gathering settings and processing manipulations in the Methods section.
- Images gathered at different times or from different locations should not be combined into a single image, unless it is stated that the resultant image is a product of time-averaged data or a time-lapse sequence. If juxtaposing images is essential, the borders should be clearly demarcated in the figure and described in the legend.
- Touch-up tools, such as cloning and healing tools in Photoshop, or any feature that deliberately obscures manipulations, is to be avoided.
- Processing (such as changing brightness and contrast) is appropriate only when it is applied equally across the entire image and is applied equally to controls. Contrast should not be adjusted so that data disappear. Excessive manipulations, such as processing to emphasize one region in the image at the expense of others (for example, through the use of a biased choice of threshold settings), is inappropriate, as is emphasizing experimental data relative to the control.

For **gels and blots**, positive and negative controls, as well as molecular size markers, should be included on each gel and blot – either in the main figure or an expanded data supplementary figure. The display of cropped gels and blots in the main paper is encouraged if it improves the clarity and conciseness of the presentation. In such cases, the cropping must be mentioned in the figure legend.

- Vertically sliced gels that juxtapose lanes that were not contiguous in the experiment must have a clear separation or a black line delineating the boundary between the gels.
- Cropped gels in the paper must retain important bands.
- Cropped blots in the body of the paper should retain at least six band widths above and below the band.
- High-contrast gels and blots are discouraged, as overexposure may mask additional bands. Authors should strive for exposures with gray backgrounds. Immunoblots should be surrounded by a black line to indicate the borders of the blot, if the background is faint.
- For quantitative comparisons, appropriate reagents, controls and imaging methods with linear signal ranges should be used.

Microscopy adjustments should be applied to the entire image. Threshold manipulation, expansion or contraction of signal ranges and the altering of high signals should be avoided. If 'pseudo-colouring' and nonlinear adjustment (for example 'gamma changes') are used, this must be disclosed. Adjustments of

individual colour channels are sometimes necessary on 'merged' images, but this should be noted in the figure legend. We encourage inclusion of the following with the final revised version of the manuscript for publication:

- In the Methods section, specify the type of equipment (microscopes/objective lenses, cameras, detectors, filter model and batch number) and acquisition software used. Although we appreciate that there is some variation between instruments, equipment settings for critical measurements should also be listed.
- The display lookup table (LUT) and the quantitative map between the LUT and the bitmap should be provided, especially when rainbow pseudo-colour is used. It should be stated if the LUT is linear and covers the full range of the data.
- Processing software should be named and manipulations indicated (such as type of deconvolution, three-dimensional reconstructions, surface and volume rendering, 'gamma changes', filtering, thresholding and projection).
- Authors should state the measured resolution at which an image was acquired and any downstream processing or averaging that enhances the resolution of the image.

Availability of Data and Materials

An inherent principle of publication is that others should be able to replicate and build upon the authors' published claims. Therefore, a condition of publication is that authors are required to make materials, data, and associated protocols available in a publicly accessible database. Where one does not exist, the information must be made available to referees at submission and to readers promptly upon request. Any restrictions on material availability or other relevant information must be disclosed in the manuscript's Methods section and should include details of how materials and information may be obtained.

Sequences, Structures and "Omics"

Papers reporting protein or DNA sequences and molecular structures will not be accepted without an accession number to [GenBank](#)/[EMBL](#)/[DDBJ](#), [SWISS-PROT](#), [ProteinDataBank](#), or other publicly available database in general use in the field that gives free access to researchers from the date of publication.

Authors of papers describing structures of biological macromolecules must provide experimental data upon the request of Editor if they are not already freely accessible in a publicly available database such as [ProteinDataBank](#), [Biological Magnetic Resonance Databank](#), or [Nucleic Acid Database](#).

Human and Other Animal Experiments

For primary research manuscripts reporting experiments on live vertebrates and/or higher invertebrates, the corresponding author must confirm that all experiments were performed in accordance with relevant guidelines and regulations. The manuscript must include in the Supplementary Information (methods) section (or, if brief, within of the print/online article at an appropriate place), a statement identifying the institutional and/or licensing committee approving the experiments, including any relevant details regarding animal welfare, patient anonymity, drug side effects and informed consent.

For experiments involving human subjects, authors must identify the committee approving the experiments, and include with their submission a statement confirming that informed consent was obtained from all subjects.

Biosecurity Policy

The Editor may seek advice about submitted papers not only from technical reviewers but also on any aspect of a paper that raises concerns. These may include, for example, ethical issues or issues of data or materials access. Occasionally, concerns may also relate to the implications to society of publishing a paper, including threats to security. In such circumstances, advice will usually be sought simultaneously with the technical peer-review process. As in all publishing decisions, the ultimate decision whether to publish is the responsibility of the editor of the journal concerned.

Peer Review

Manuscripts sent out for peer review are evaluated by two to four independent reviewers (or more). Authors are welcome to suggest independent reviewers to evaluate their manuscript, as well as request individuals or laboratories. Authors may also ask to specifically exclude individuals or institutions from the review process. All recommendations are considered, but it is at the Editor's discretion the choice of reviewers. To expedite the review process, only papers that seem most likely to meet editorial criteria are sent for external review. Papers judged by the editors to be of insufficient general interest or otherwise inappropriate are rejected promptly without external review. The editors then make a decision based on the reviewers' evaluations:

- **Accept**, with or without editorial revisions.
- **Revise**, with the author addressing concerns raised by the reviewers before a final decision is reached.
- **Reject**, but indicate to the authors that further work might justify a resubmission.
- **Reject outright**, typically on grounds of specialist interest, lack of novelty, insufficient conceptual advance or major technical and/or interpretational problems.

Anonymity and Confidentiality

All details about submitted manuscripts are kept confidential and no comments are issued to outside parties or organizations about manuscripts under consideration or if they are rejected. Editors are restricted to making public comments on a published article's content and their evaluation.

We do not release reviewers' identities to authors, except when reviewers specifically ask to be identified.

We ask reviewers not to identify themselves to authors without the editor's knowledge. If they wish to reveal their identities while the manuscript is under consideration, this should be done via the editor; if this is not practicable, we ask authors to inform the editor as soon as possible after the reviewer has revealed their identity. We deplore any attempt by authors to confront reviewers or try to

determine their identities. Our own policy is to neither confirm nor deny any speculation about reviewers' identities, and we encourage reviewers to adopt a similar policy.

Upon accepting an invitation to evaluate a manuscript, reviewers must keep the manuscript and associated data confidential, and not redistribute them without the journal's permission. If a reviewer asks a colleague to assist in assessing a manuscript, confidentiality must be ensured and their names must be provided to the journal with the final report.

Selecting Peer Reviewers

Reviewer selection is critical to the publication process, and we base our choice on many factors, based on expertise, reputation, and specific recommendations. A reviewer may decline the invitation to evaluate a manuscript where there is a perceived conflict of interest (financial or otherwise).

Correction and Retraction Process

Content published as Advance Online Publication (AOP) is final and cannot be amended. The online and print versions are both part of the published record hence the original version must be preserved and changes to the paper should be made as a formal correction. If an error is noticed in an AOP article, a correction should accompany the article when it publishes in print. An HTML (or full-text) version of the correction will also be created and linked to the original article. If the error is found in an article after print publication the correction will be published online and in the next available print issue.

Please note the following categories of corrections to print and online versions of peer reviewed content:

- **Erratum.** Notification of **an important error made by the journal** that affects the publication record or the scientific integrity of the paper, or the reputation of the authors, or of the journal.
- **Corrigendum.** Notification of **an important error made by the author** that affects the publication record or the scientific integrity of the paper, or the reputation of the authors or the journal.
- **Retraction.** Notification of **invalid results**. All co-authors must sign a retraction specifying the error and stating briefly how the conclusions are affected.

Decisions about corrections are made by the Editor (sometimes with peer-reviewers' advice) and this sometimes involves author consultation. Requests to make corrections that do not affect the paper in a significant way or impair the reader's understanding of the contribution (a spelling mistake or grammatical error, for example) are not considered.

In cases where co-authors disagree about a correction, the editors will take advice from independent peer-reviewers and impose the appropriate correction, noting the dissenting author(s) in the text of the published version.

FURTHER INFORMATION

For inquiries related to submission requirements, please contact the [editorial office](#). For inquiries related to advertising, subscriptions, permissions, papers in production or publishing a supplement, please contact the [publisher's office](#).

Forespørrelse om deltagelse i forskningsprosjekt

"Robottrening for arm og hånd"

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie som skal undersøke effekten trening med roboten Armeo Spring har på arm og håndfunksjon for pasienter med ryggmargsskade. Undersøkelsen er en del av ergoterapeut Linda Sørensen sin masterstudie ved Universitetet i Oslo, og en del av utviklingen av terapitilbudet ved Sunnaas sykehus HF. Pasienter som har nedsatt arm og håndfunksjon som følge av en ryggmargsskade på nakkenivå, og som antas å ha nytte av denne typen trening, blir spurt om å delta i studien. Seks pasienter er ønsket for studien.

Hva innebærer studien?

Studien vil være i seks uker av oppholdet på Sunnaas sykehus HF. I disse ukene vil en av ergoterapeutene teste din hånd og armfunksjon seks ganger.

Terapeuten vil i tillegg kartlegge hvordan du utfører hverdaglige aktiviteter og hvor mye hjelp du trenger til dette. Du vil også gjennomføre en bevegelsestest på roboten, for å se hvor stor bevegelighet du har i leddene i arm og skulder. Testingen vil per gang vare ca. 1,5 time.

Du vil trenere med roboten 9-11 ganger. Treningen varer en time. Du veksler mellom høyre og venstre arm. Denne treningen vil erstatte annen arm og håndtrening med ergoterapeuten disse ukene. Andre ergoterapitilbud vil komme i tillegg (som hjemmebesøk, påkledningstrening, spisetrening og utprøving av hjelpeemidler). Roboten stilles inn etter den funksjonen du har slik at du kan trenere med de bevegelsene du klarer. Den er koblet til en datamaskin slik at du spiller forskjellige enkle dataspill, ved å bevege arm og hånd på forskjellige måter. Roboten avlaster armen din for tyngdekraften. Vedlagt ser du en oversikt over testing og treningsopplegg i løpet av de seks ukene.

Dersom du ikke ønsker å delta vil du fortsette ditt vanlige treningsopplegg på ergoterapien.

Resultater fra testene, all treningsopplegg du har gjennomført i perioden samt informasjon om diagnose, alder og kjønn fra journal vil samles inn i forbindelse med studien. Det vil ikke være behov for å registrere annen informasjon om deg.

Mulige fordeler og ulemper

Flere pasienter som har lignende skade som deg har fått prøve roboten. De fleste opplever treningen som morsom og effektiv. Man kan bli sliten i armen og i skulderen og noen få opplever smerte. Det blir en intens treningsperiode over to og en halv uke. Du kan oppleve at du blir sliten, men du vil også få fordelen av ekstra trening sammenliknet med ditt vanlige treningsopplegg på ergoterapien. Det er et håp om at treningen vil bedre hånd og armfunksjon hos de som deltar. Det er ingen kostnader eller vederlag forbundet med deltagelse i studien.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Testresultatene og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningsene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Koden som knytter deg til informasjonen vil slettes når studien er ferdig, innen 31/12 2016. De ikke-identifiserbare dataene må i henhold til loven lagres i ti år. Det vil

tilstrebtes så langt det er mulig at det ikke lar seg gjøre å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltagelse Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen under. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte ergoterapeut Linda Sørensen som du får tak i ved å gi beskjed til noen av de ansatte ved avdelingen din. Du kan få prøve utstyret før du bestemmer deg hvis du ønsker det.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Samtykke til deltagelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Ukesoversikt:

Deltager 1	Uke1	Uke2	Uke 3	Uke 4	Uke 5	Uke 6	
Mandag	Testing	Vanlig trening	Robottrening 60 min	Robottrening 60 min	Vanlig trening	Vanlig trening	
Tirsdag	Vanlig trening	Testing	Robottrening 60min	Testing	Vanlig trening	Testing Spørre-skjema	
Onsdag	Vanlig trening	Robottrening 60 min	Testing	Robottrening 60min	Vanlig trening	Vanlig trening	
Torsdag	Vanlig trening	Robottrening 60 min	Robottrening 60 min	Robottrening 60 min	Vanlig trening	Vanlig trening	
Fredag	Testing	Robottrening 60 min	Robottrening 60 min	Robottrening 60 min	Vanlig trening	Vanlig trening	

Region: REK sør-øst	Saksbehandler: Knut W. Ruyter	Telefon: 22845518	Vår dato: 08.04.2015	Vår referanse: 2015/138/REK sør-øst C
			Deres dato: 31.03.2015	Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Grethe Månum
Sunnaas sykehus HF

2015/138 Trening med eksoskeleton for overekstremiteter i rehabilitering av pasienter med ryggmargsskade

Forskningsansvarlig: Sunnaas sykehus HF

Prosjektleder: Grethe Månum

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet på fullmakt av leder for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst). Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektomtale

Repetitive øvelser har vist seg å gi bedring i arm og håndfunksjon hos pasienter med ryggmargsskade(RMS) i nakkenivå, men kan oppleves kjedelig og lite motiverende (Zariffa 2012). Det mangler gode alternative treningsmetoder for pasienter med lammelser og svært nedsatt hånd og armfunksjon. Dagens teknologi gir mulighet for nye metoder for å trene og måle pasienter. Trening med dataspill, robottrening og instrumenter spesielt tilpasset rehabilitering har kommet som et tilskudd til tradisjonell trening i flere rehabiliteringsinstitusjoner, men fortsatt lite i Norge. Det er gjort flere studier med robottrening på pasienter med slag med lovende resultater (Mehrholz 2012), men lite på pasienter med RMS.Hensikten med denne studien er å undersøke om et intensivt treningsprogram med Armeo Spring eksoskeleton/robot kan gi økt arm og hånd funksjon, bevegelsesutslag og mestring av ADL aktiviteter for ryggmargsskade pasienter.Studien gjennomføres på 5-6 pasienter med et Single subject AB design

Vurdering

Tilbakemelding fra prosjektleder er avklarende i forhold til de spørsmål som ble stilt.

Angitte journaldata skal kun benyttes for å bekrefte at pasienter oppfyller inklusjonskriteriene. Treningsapparatet er gitt av Sunnaasstiftelsen. Det hefter således ingen bindinger ved dette.

Vedtak

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningsloven §§ 9 og 33. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden, supplert med tilbakemeldingen, og i henhold til revidert prosjektrapotkoll samt revidert informasjonsskriv.

Tillatelsen gjelder til 30.06.2018. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.06.2023. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en

opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK sør-øst på eget skjema senest 30.06.2018, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK sør-øst dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Britt Ingjerd Nesheim
Professor, dr. med.
Leder av REK sør-øst C

Knut W. Ruyter
Avdelingsdirektør

Kopi til:johan.stanghelle@sunnaas.no

Fra mailkorrespondanse

2015/1247- Robottrening for overekstremeter i rehabilitering av pasienter med cervikal ryggmargsskade

to 23.04.2015 15:23

Hei,

jeg har vurdert samtykkeskjema du sendte inn, og hvert enkelt punkt er godt beskrevet slik jeg vurderer det.

Minner også om at opplysninger skal lagres på riktig lagringsssted (forskningsserver) på sykehuset.

Lykke til med forskningsstudien.

Mvh,

Henrik Lindgren Jensen

Personvernrådgiver

Seksjon for informasjonssikkerhet og personvern | Stab pasientsikkerhet og kvalitet

Oslo universitetssykehus HF

mobil 90 53 91 66

Besøk: Kirkeveien 166 (Ullevål sykehus)

www.oslo-universitetssykehus.no\personvern

Ikke sensitiv informasjon

ok, Lykke til! mvh Kari
2. mar. 2016 kl. 13.19 skrev Linda Sørensen <Linda.Sorensen@sunnaas.no>:

Den skal kun benyttes i Kappen – altså bare i oppgaven til Uio
Jeg skal benytte ordlyden i referansen
Tusen takk
Mvh Linda

Fra: Kari Toverud [<mailto:post@karitoverud.no>]
Sendt: 2. mars 2016 09:30
Til: Linda Sørensen
Emne: Re: illustrasjon

Hei Linda, Skal du publisere figuren i et tidsskrift eller skal du bare levere inn din Master's oppgave til skolen? Skal du publisere figuren ønsker jeg et honorar, men er det bare til skolen så kan du bruke det vederlagsfritt forutsatt at du skriver «Gjengitt med tillatelse fra Kari C. Toverud CMI (sertifisert medisinske illustratør).
Kari

From: Neural Outcomes [skr@neuraloutcomes.com]
Sent: Saturday, March 05, 2016 12:48 PM
To: Linda
Cc: linda.sorensen@sunnaas.no; Kalsi-Ryan, Sukhvinder
Subject: Re: Permission to use illustration

Hi Linda
You are welcome to use the theoretical framework figure, is it the one published in the manuscript?
If so this is no problem. Let me know if you require a better quality figure.
I would be happy to provide that.
Sukh

Sent from my BlackBerry 10 smartphone on the Rogers network.

Original Message
From: Linda
Sent: Friday, March 4, 2016 5:19 AM
To: skr@neuraloutcomes.com
Cc: linda.sorensen@sunnaas.no
Subject: Permission to use illustration

Master

Lars Ivar Eilerås <eileraas_lars@hotmail.com>
Sendt: ti 19.04.2016 09:48
Til:  Linda Sørensen

Jeg tillater bruk av mitt sitat i Linda Sørensen sin master oppgave mvh Lars Ivar Eilerås

Sendt fra min Sony Xperia™-smarttelefon



Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP)

SCORING SHEETS

1 - Demographics

Patient Name						
Examiner						
Assessment Number	1	2	3	4	5	6
Date of Assessment						
DOB						
Gender						
Hand Dominance						
Pre-injury						
Post-injury						
Injury Date						
Injury Type						
Brief Description						
Surgery/Intervention and Date						
Comments						

2 - Strength - score 0 to 5 as per instructions in each box, then sum for each side

Right	Muscles Tested for MMT	Left
	Anterior Deltoid	
	Elbow Flexors	
	Elbow Extensors	
	Wrist Extensors	
	Extensor Digitorum (DIII)	
	Opponens Pollicis	
	Flexor Pollicis Longus	
	Finger Flexors (DIII)	
	Finger Abductors	
	First Dorsal Interossei	
/50	Total out of 50 for each side	/50



Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP)

3 – Sensibility

SWM Threshold Scores																
Right Hand									Left Hand							
3.61 (4)	3.61 (4)	3.61 (4)	4.31 (3)	4.56 (2)	6.65 (1)	NR (0)	Score	Area	3.61 (4)	3.61 (4)	3.61 (4)	4.31 (3)	4.56 (2)	6.65 (1)	NR (0)	Score
								1								
								2								
								3								
Dorsal Total						/12		Dorsal Total						/12		
								4								
								5								
								6								
Palmar Total						/12		Palmar Total						/12		
Dorsal Total+Palmar Total=Total SWM						/24		Dorsal Total+Palmar Total=Total SWM						/24		

**4 - Prehension****A - Qualitative Prehension**

Right	Qualitative Grasps	Left
	Cylindrical Grasp	
	Lateral Key Pinch	
	Tip to Tip Pinch	
/12	Total out of 12	/12

B - Quantitative Prehension

Right			Task/ Instruction Expected Prehension	Left		
Time	Score	Drops		Time	Score	Drops
			1. Take the bottle and pour the water into the cup, approx. $\frac{3}{4}$ full. Cylindrical grasp			
			2. Unscrew the 2 lids of the jam jars and put them onto the table. Spherical grasp			
			3. Pull the 9 pegs, one by one, out of the foam and stick them back into the markings on the opposite side. Tip to Tip pinch			
			4. Take the key from the table, insert it in the lock and turn it 90°. Lateral Key pinch			
			5. Pick up the 4 coins, one by one, from the table and put them through the slot. Tip to Tip Pinch			
			6. Pick up the 4 nuts, one by one, from the table and screw them on the matching screws. Tip to Tip pinch and/or Tripod pinch			
			Total Score /30			



Graded Redefined Assessment of Strength Sensibility and Prehension (GRASSP)

5 – Summary and Total Scores

Right		Left
	STRENGTH-Upper limb (50/50)	
	SWM –DORSAL (12/12)	
	SWM-PALMAR (12/12)	
	PREHENSION – Qualitative (12/12)	
	PREHENSION – Quantitative (30/30)	
	TOTALS /116	

Ref.: Catz A, Itzkovich M, Tesio L et al, Spinal Cord (2007) 45, 275 – 291.

Oversatt til norsk av spesialergoterapeut Ingeborg Rosendahl 17.04.07. Oversatt fra norsk til engelsk av Allegro språktjenester (oversettelsesbyrå med statsautoriserte translatører). Gjennomgått av ekspertgruppe (John Wrigglesworth og Ingeborg Rosendahl) 17.02.14. Norsk versjon ikke validert.

Spinal Cord Independence Measure III. (SCIM III).

Egenpleie.

1. Spising (oppdeling, åpne bokser, helle, bringe mat til munnen, holde en kopp med væske).

0. Må mates, trenger sonde eller total hjelp til å bli matet via munn
1. Trenger delvis assistanse til å spise og/eller drikke, eller for å holde hjelpebidrifter
2. Spiser uavhengig, trenger spesialtilpasninger eller hjelp til å dele opp mat og /eller hjelp til å helle og/eller hjelp til å åpne emballasje.
3. Spiser og drikke selvstendig, trenger ikke hjelp eller tilrettelegging/hjelpebidrifter.

2. Kroppsvask (bruk av såpe, vaske seg, tørke kropp og hode, bruke vannkraner).

A. Overkropp

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger hjelp til enkelte oppgaver
2. Vasker seg selvstendig med spesielle teknikker/innretninger/hjelpebidrifter (stih)
3. Vasker seg selvstendig uten spesielle teknikker eller hjelpebidrifter

B. Underkropp

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger hjelp til enkelte oppgaver
2. Vasker seg selvstendig men må bruke spesielle teknikker/innretninger/hjelpebidrifter
3. Vasker seg selvstendig uten spesielle teknikker eller hjelpebidrifter

3. Av/påkledning (klær, sko, permanente ortoser: Kle på, ha på, kle av).

A. Overkropp

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger hjelp til enkelte oppgaver i.f.t. **klær uten knapper, glidelåser eller lisser (kukgl)**
2. Selvstendig i.f.t. **kukgl**, men trenger tilrettelegging eller hjelpebidrifter
3. Selvstendig i.f.t. **kukgl**, trenger ingen **stih**, trenger hjelp eller tilrettelegging i.f.t. **kgl**
4. Kler på seg alle typer klær selvstendig, trenger ikke hjelp eller tilrettelegging

B. Underkropp

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger hjelp til enkelte oppgaver i.f.t. **klær uten knapper, glidelåser eller lisser (kukgl)**
2. Selvstendig i.f.t. **kukgl**, men trenger tilrettelegging eller hjelpebidrifter
3. Selvstendig i.f.t. **kukgl**, trenger ingen **stih**, trenger hjelp eller tilrettelegging i.f.t. **kgl**
4. Kler på seg alle typer klær selvstendig, trenger ikke hjelp eller tilrettelegging

4. Personlig stell (vaske hender og ansikt, børste tenner, kjemme hår, barbere seg, sminke seg)

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger hjelp til enkelte oppgaver
2. Selvhjulpen med bruk av hjelpebidrifter
3. Selvhjulpen uten bruk av hjelpebidrifter

Respirasjon og Sfinkterfunksjon

5. Respirasjon

0. Er avhengig av trakeostomi og tube (TT) og permanent eller intermitterende assistert ventilasjon (iav)
2. Puster uavhengig med TT, trenger oksygen, mye hosteassistanse eller TT- administrasjon
4. Puster uavhengig med TT, trenger litt hjelp til å hoste eller TT-administrasjon
6. Puster uavhengig uten TT, trenger oksygen, mye hosteassistanse, maske el. bipap
8. Puster uavhengig uten TT, trenger litt assistanse eller hostestimulering
10. Puster uavhengig uten assistanse eller spesialordninger/hjelpe midler

6. Sfinkterfunksjon - Blære

0. Permanent kateter
3. Resturinvolum (RUV) > 100ml, ingen regelmessig kateterisering eller SIK/RIK
6. RUV < 100ml eller regelmessig selvkateterisering; trenger hjelp til å få klargjort kateterutstyret
9. Intermitterende selvkateterisering, bruker uridom, trenger ikke hjelp til klargjøring
11. Intermitterende selvkateterisering, kontinent mellom kateteriseringene, bruker ikke uridom
13. RUV < 100ml, trenger bare uridom, trenger ikke hjelp med tapping
15. RUV < 100ml, kontinent, trenger ikke bruke noen hjelpe midler

7. Sfinkterfunksjon – tarm

0. Uregelmessig el. veldig sjeldent avføring (mindre enn 1 gang pr. 3 dager)
5. Regelmessig avføring, men trenger assistanse (anvende "suppository"), sjeldne uhell (< 2 ganger pr. måned)
8. Regelmessig avføring, uten assistanse, sjeldne uhell (< 2 ganger pr. måned)
10. Regelmessig avføring, uten assistanse og uten uhell

8. Bruk av toalett (underlivshygiene, ordne klær av/på før og etter, bruk av toilettspapir eller bleier)

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger delvis hjelp, tørker ikke seg selv
2. Trenger delvis hjelp, tørker seg selv
4. Bruker toalettet selvstendig i alle oppgaver men trenger hjelpe midler eller tilrettelegging
5. Bruker toalettet selvstendig, trenger ikke hjelpe midler eller tilrettelegging

Delsum (0-40)

Mobilitet (rom og toalett)

9. Mobilitet i sengeliggende og tiltak for å forebygge trykksår

0. Trenger hjelp i alle aktiviteter: Snu overkroppen i seng, snu underkroppen i seng, sette seg opp i seng, gjøre push-ups i rullestol, med eller uten hjelpe midler, men ikke med elektriske hjelpe midler
2. Utfører en av aktivitetene uten hjelp
- 4.Utfører 2 eller 3 av aktivitetene uten hjelp
6. Utfører alle aktivitetene i seng samt trykkavllasting (push-ups) selvstendig

10. Forflytning: Seng - rullestol (sette bremsene på, ta av/på fotstøttene, ta av/sette på armlenene, forflytte seg, løfte føttene på plass)

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger delvis hjelp og/el. veiledning, og/el. hjelpe midler (eks. brett, slide)
2. Selvstendig (eller bruker ikke rullestol)

11. Forflytninger: Rullestol – toalett (Hvis bruk av toalettstol: Forflytning til og fra. Hvis bruk av rullestol: Sette bremsene på, ta av/på fotstøttene, ta av/sette på armlenene, forflytte seg, løfte føttene på plass)

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger delvis hjelp og/el. veiledning, og/el. hjelpe midler (eks. brett, slide)
2. Selvstendig (eller bruker ikke rullestol)

Mobilitet (innendørs og utendørs, på jevnt underlag)

12. Mobilitet innendørs

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger elektrisk rullestol eller trenger delvis hjelp til å kjøre manuell rullestol
2. Forflytter seg selvstendig i manuell rullestol
3. Trenger veiledning når vedkommende går (med eller uten hjelpeemidler)
4. Går med rollator eller krykker (sving)
5. Går med krykker eller 2 stokker (resiprok gåing)
6. Går med 1 stokk
7. Trenger bare leggortose
8. Går uten gåhjelpeemidler

13. Mobilitet på kort distanse (10 – 100m)

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger elektrisk rullestol eller trenger delvis hjelp til å kjøre manuell rullestol
2. Forflytter seg selvstendig i manuell rullestol
3. Trenger veiledning når vedkommende går (med eller uten hjelpeemidler)
4. Går med rollator eller krykker (sving)
5. Går med krykker eller 2 stokker (resiprok gåing)
6. Går med 1 stokk
7. Trenger bare leggortose
8. Går uten gåhjelpeemidler

14. Mobilitet utendørs (>100m)

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger elektrisk rullestol eller trenger delvis hjelp til å kjøre manuell rullestol
2. Forflytter seg selvstendig i manuell rullestol
3. Trenger veiledning når vedkommende går (med eller uten hjelpeemidler)
4. Går med rollator eller krykker (sving)
5. Går med krykker eller 2 stokker (resiprok gåing)
6. Går med 1 stokk
7. Trenger bare leggortose
8. Går uten gåhjelpeemidler

15. Trappegange

0. Klarer ikke gå opp/ned trapp
1. Klarer å gå opp og ned minst 3 trinn med hjelp eller veiledning av en annen person
2. Klarer å gå opp og ned minst 3 trinn ved å holde seg i gelender og/el. krykke el. stokk
3. Klarer å gå opp og ned minst 3 trinn uten støtte eller veiledning

16. Forflytninger: Rullestol – bil (Plassere rullestol i.f.t. bil, sette bremsene på rullestolen, fjerne armlener og fotstøtter, forflytte seg til og fra bil, løfte rullestolen inn i og ut av bilen)

0. Trenger hjelp til alt
1. Trenger delvis hjelp og/el. veiledning og/el. hjelpeemidler/tilrettelegging
2. Forflytter seg selvstendig, trenger ikke hjelpeemidler (eller trenger ikke rullestol)

17. Forflytninger: Gulv - rullestol

0. Må ha hjelp
1. Forflytter seg selvstendig med eller uten hjelpeemidler (eller trenger ikke rullestol)

Delsum (0-40)

Totalsum (0-100)

