

Elektriskt droppfotshjälpmedel i jämförelse med ankel-fot-ortos

Karin Sonnby, Maria Stålhammar, Anne Hagberg, Alexandra Metsini, Brynjar Fure

Följande personer har bidragit till sammanfattningen:

Litteratursökning: Anne Hagberg

Relevansgranskning: Karin Sonnby, Maria Stålhammar

Hälsoekonomisk evidens/Ekonomi: Alexandra Metsini

Text och layout: Karin Sonnby

Intern granskning: Brynjar Fure

Jävsdeklaration: Samtliga personer som bidragit till sammanfattningen rapporterar avsaknad av jäv i förhållande till innehållet.

Denna HTA-sammanställning är baserad på markerade moment:

- x Metodbeskrivning
- x PICO
- x Litteratursökning
- Flödesschema
- x Urval relevans
- Kvalitetsgranskning
- Tabelldata
- Sammanvägning av resultat i nya analyser
- Evidensgradering enligt GRADE
- Metaanalys
- x Sammanfattning
- x Ekonomi/Hälsoekonomi
- Organisation
- x Etik
- Pågående studier
- x Lista över exkluderad litteratur
- x Intern granskning
- Extern granskning
- Expertgrupp deltar
- Kunskapsluckor identifierade
- x Jävsdeklaration inhämtad från projektdeltagarna

Innehållsförteckning

1.0. Bakgrund	5
1.1. Bakgrund till ärendet	
1.2. Bakgrund om elektriskt droppfotshjälpmedel	
2.0. Metod	5
2.1. Inklusionskriterier; PICOS	
2.2. Exklusionskriterier	
2.3. Litteratursökning	
3.0. Resultat	6
3.1. Resultat litteratursökning och relevansgranskning	
3.2. Risk för snedvridning av resultat	
4.0. Hälsoekonomisk evidens och ekonomi	8
5.0. Etiska överväganden	9
6.0. Sammanfattning	9
Referenser	10
Bilaga 1. Sökhistorik elektiskt droppfotshjälpmedel.....	11

1.0. Bakgrund

1.1. Bakgrund till ärendet

Styrgruppen för ortopedtekniska hjälpmedel önskar en genomgång av forskningsläget om elektriskt droppfotshjälpmedel då det kommit in förfrågningar från patienter. Nuvarande intervention vid droppfot är ankel-fot-ortos (AFO).

1.2. Bakgrund om elektriskt droppfotshjälpmedel

Functional electrical stimulation (FES) är en elektrisk stimulering som inducerar muskelkontraktioner som stödjer motoriska aktiviteter. FES integrerar neuromuskulär elektrisk stimulering med simultana funktionella rörelser genom träning eller aktivitet. FES kan användas i övre eller nedre extremiteter för att förbättra funktionell förmåga genom att tillämpa programmerad burst av ström till antingen en nerv eller en muskel i den aktuella extremiteten¹.

Det finns ett antal aspekter och olika modaliteter av elektrostimulering efter stroke. Dessa beror på om elektrostimuleringen används som tillfällig terapi eller som neuro-protes eller neuro-ortos. För de nedre extremiteterna finns ett antal olika elektrostimulatorer. Det finns hjälpmedel mot droppfot som hjälper till att lyfta foten för att ge ett bättre gångmönster. En algoritm sammanställer information från sensorer som känner av hastighet och benets vinklar och enheten sänder elektriska impulser till nerven så att foten lyfter. Det elektriska droppfotshjälpmedlet placeras på benet under knäet. Magnetspannet gör den enkel att hantera och ta av och på med enbart en hand. Användningsområde är för centrala nervskador som MS, stroke, cerebral pares, inkompleta ryggmärgsskador och traumatiska hjärnskador.

1.3. Syfte och frågeställningar

Syftet med detta arbete var att sammanställa och granska risk för snedvridning (bias) av resultaten i det vetenskapliga underlaget om FES i jämförelse med AFO som behandling av droppfot.

Frågeställningarna var:

- Är FES och AFO likvärdiga sätt att behandla droppfot på?
- Vilken är kostnaden för behandling med FES jämfört med AFO vid droppfot?

2.0. Metod

2.1. Inklusionskriterier

Inför litteratursökning fastställdes inklusionskriterier för lämpliga studier genom att population, intervention, jämförelsegrupp, utfall och studiedesign fastställdes i ett så kallat PICOS, var god se tabell 1. Ingen tidsavgränsning gjordes vid litteratursökningen.

Tabell 1. Översikt över inklusionskriterier för litteratursökning, formulerad i ett PICOS.

P	Population	Patienter 18 år och äldre med droppfot
I	Intervention	Elektriskt droppfotshjälpmedel= functional electric stimulation (FES)
C	Comparison/jämförelse	Sedvanlig behandling med ankel-fot-ortos (AFO)
O	Outcome/utfall	Förmåga att gå, gånghastighet, gångavstånd, balans
S	Study design/studiedesign	a. Systematiska litteraturöversikter b. Randomiserade kontrollerade studier

2.2. Exklusionskriterier

Artiklar skrivna på annat språk än svenska och engelska.

2.3. Litteratursökning

Litteratursökning gjordes av informationsspecialist vid sjukhusbiblioteket i Karlstad, Region Värmland 2023-03-30 - 2023-04-13 i grålitteratur och i följande databaser: Medline, Embase och Cochrane Reviews. Sökhistorik presenteras i Bilaga 4.

3.0. Resultat

3.1. Resultat litteratursökning och relevansgranskning

Åtta träffar identifierades och tre bedömdes som relevanta, se tabell 2.

Tabell 2. Resultat av litteratursökning utifrån inklusionskriterier (PICOS) och exklusionskriterier.

	Träffar	Träffar bedömda som relevanta	Relevanta som ändå exkluderades pga att de ej uppfyllde annat krav i "PICOS"	Kvarvarande relevanta
Grå litteratur	8	3	-	3
Systematiska översiktsartiklar	Ej utvärderat	-	-	-
Enskilda randomiserade kontrollerade studier	Ej utvärderat	-	-	-

Grå litteratur

Grå litteratur avser här material som inte riktigt går att placera in i de gängse publikationstyper som ges ut av vanliga förlag. Det kan exempelvis vara rapporter, avhandlingar, manuskript, kliniska riktlinjer, framtagna av myndigheter, universitet och andra organisationer. Relevansgranskning gjordes separat av två personer, när bedömningen skiljde sig åt följde gemensamt resonemang tills konsensus uppnåts.

Tabell 3. Översikt över träffar inom "Grå litteratur" som bedömts som relevanta respektive inte relevanta inklusive orsak till exklusion.

	Titel	Länk till publikation	Exkluderad/inkluderad
1.	Funktionell elektrisk stimulering (FES) jämfört med en ankel-fot-ortos vid droppfot	Mini-HTA Region Stockholm, 2019. https://www.chis.regionstockholm.se/globalassets/verksamheter/chis/hta/rapporter/funktionell-elektrisk-stimulering-fes-jamfort-med-en-ankel-fot-ortos-vid-droppfot-hta-yttrande-2019_49.pdf	Inkluderad
2.	Functional Electrical Stimulation (FES) for treatment of foot drop in multiple sclerosis patients	Hayes, 2015, The International Network of Agencies for Health Technology Assessment https://database.inahta.org/article/16667	Exkluderad orsak: går ej att få tag på
3.	The use of functional electrical stimulation (FES) in adults with dropped foot. This evidence note updates evidence note 25.	Thompson L, October 2008, The International Network of Agencies for Health Technology Assessment https://database.inahta.org/article/13459	Exkluderad orsak: går ej att få tag på
4.	Functional Electrical Stimulation for Foot Drop in Chronic Phase of Stroke Recovery	Jun 2, 2022 Health Technology Assessment https://www.hayesinc.com/publications/evidence-analysis/health-technology-assessment/functional-electrical-stimulation-for-foot-drop-in-chronic-phase-of-stroke-recovery/	Exkluderad orsak: fel jämförelse
5.	Functional Electrical Stimulation for Foot Drop in Acute or Subacute Phases of Stroke Recovery	Jun 1, 2022 Health Technology Assessment https://www.hayesinc.com/publications/evidence-analysis/health-technology-assessment/functional-electrical-stimulation-for-foot-drop-in-acute-or-subacute-phases-of-stroke-recovery/	Exkluderad orsak: fel jämförelse
6.	Foot Drop Stimulators for Foot Drop: A Review of Clinical, Cost-Effectiveness and Guidelines	Last Updated : November 21, 2018. Project Line:Health Technology Review. Project Sub Line:Summary with Critical Appraisal. https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2018/RC1032%20Drop%20Foot%20Stimulator%20Final.pdf	Inkluderad
7.	Functional electrical stimulation for drop foot of central neurological origin	Interventional procedures guidance [IPG278]Published: 28 January 2009 https://www.nice.org.uk/guidance/ipg278/resources/functional-electrical-stimulation-for-drop-foot-of-central-neurological-origin-pdf-1899865584562885	Exkluderad orsak: fel jämförelse
8.	Robotics and functional electrical stimulation for stroke rehabilitation	HTA-rapport Österrike, 2021.	Inkluderad

Eftersom nedanstående litteratur (Tabell 4) bedömdes vara tillräckligt ny och även systematiskt utvärderad av HTA-enheter redovisas inte ytterligare sökningar.

Tabell 4. Vid sökning hittades tre systematiska litteraturöversikter i form av HTA-rapporter publicerade år 2018-2021 som stämde överens med formulerade krav i PICOS.

Författare och publikationsår, land/ort	Titel	Slutsats
HTA-rapport, 2018, Kanada	CADTH rapid response report: summary with critical appraisal: Foot Drop Stimulators for Foot Drop: A Review of Clinical, Cost-Effectiveness, and Guidelines	In people with foot drop caused by stroke, functional electrical stimulators (FES) seems to lead to the same functional outcome (walking speed) and Body Functions & Structures outcomes compared to ankle and foot orthosis (AFO), and the combination of FES and rehabilitation seems to improve walking speed compared to rehabilitation alone. FES may significantly reduce the perceived exertion compared to AFO in those with multiple sclerosis-related foot drop. There were no relevant cost-effectiveness and guidelines on the use of FES for foot drop identified.
Mini-HTA-rapport, 2019, Stockholm	Funktionell elektrisk stimulering fes jämfört med en ankel-fot-ortos vid droppfot	Befintlig evidens kan ej påvisa någon skillnad i kvantifierbar effekt mellan AFO och FES. Kostnadsberäkningen och jämförelsen av antalet timmar personalresurser är avsevärt mycket lägre för AFO. Alltså kan inte FES förskrivning anses vara ett kostnadseffektivt alternativ och är alltså ej motiverat i dagsläget. Detta kan förändras vid en förändring av evidensläget alternativt en förändrad prisbild.
HTA-rapport, 2021, Österrike	Robotics and functional electrical stimulation for stroke rehabilitation	The evidence is insufficient to show superiority or inferiority of FES and standard rehabilitation in comparison to standard rehabilitation alone (although some devices were proven non-inferior). In light of numerous therapeutic options available in stroke rehabilitation, often with limited proven benefit, but increased costs, health economic evaluations for these interventions that showed a certain clinical benefit or at least non-inferiority is recommended. Here, the focus should be on relieving the physiotherapist's workload (both in terms of time and physical). For such an evaluation, it is essential to consider the general conditions or the organizational setting and the severity of the stroke. On the other hand, a disinvestment in treatment modalities that are not proven by evidence or are not cost effective should be considered.

3.2 Risk för snedvridning av resultat

Eftersom ovanstående litteratur bedömdes vara tillräckligt ny och även systematiskt utvärderad av HTA-enheter, gjordes ingen ny granskning av risk för snedvridning av resultat.

4.0. Hälsoekonomisk evidens och ekonomi

Baserat på HTA-rapporterna i tabell 4 enligt ovan kan inte FES förskrivning anses vara ett kostnadseffektivt alternativ och är alltså ej motiverat i dagsläget. Däremot, kan detta förändras vid en förändring av evidensläget alternativt en förändrad prisbild.

Bara en brittisk kostnadsstudie (2013) som inkluderades inom den Kanadensiska HTA rapporten visade att FES var praktiskt långsiktigt och kostnadseffektivt för korrigerande av droppfot. Genomsnittlig behandlingsskostnad per patient var £3,095 år 2012, med en genomsnittlig behandlingsskostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på £15,406 (Betalningsvilja-WTP tröskel som används av NICE - är £20,000 per QALY)).

För att minska osäkerheten i evidensen påpekar rapporterna att kontrollerade studier behövs, som jämför den kliniska effekten och kostnadseffektiviteten av FES med andra behandlingsmodaliteter och evidensbaserade riktlinjer för användning av FES på patienter med droppfot orsakad av olika neurologiska tillstånd.

4.1. Ekonomi

Enligt uppgifter inom Mini-HTA från Metodrådet, HTA 2019:49 s.4–5: Kostnaderna för FES ligger mellan 25 000–82 000kr. Utöver kostnaden för själva systemet tillkommer förbrukningskostnader som ligger mellan 1 800–7 300 kr per årsförbrukning.

Kostnaderna för AFO ligger mellan 925–6 046 kr och kostnaderna för extra personalinsats som krävs är redan inkluderade i produkten/systemets pris.

De mer avancerade FES kräver mer personalresurser vid utprovning och justering i form av ortopedingenjörer (ungefär 7 timmar). Utöver detta tillkommer kostnader för utprovningsexemplar, systemets mjukvara och en iPad och personalresurser i form av utbildning gällande systemanvändningen, utbildningstiden (mellan 16 och 32 timmar). Dessa kostnader inkluderas inte i kostnadsberäkningar.

5.0. Etiska överväganden

Övergång från användning av AFO till FES vid droppfot skulle leda till omfattande undanträngningseffekter pga högre inköpskostnad 1: 27 (för Alfess 1:50). Dessutom kräver FES mer personalresurser för utprovning och justeringar jämfört med AFO. Övergripande sammanhang och prognos inom hälso- och sjukvården är att allt större andel av befolkningen är äldre och därmed förväntas andelen som drabbas av droppfot bli fler och då vara i behov av droppfotshjälpmedel. Det finns således ett gemensamt intresse att befintliga resurser används för störst nytta till så många som möjligt, till så låg kostnad som möjligt.

6.0. Sammanfattning

FES är likvärdig med AFO gällande stöd till förmåga att gå, gånghastighet, gångavstånd och mobilitet^{1,2}. Evidensgraden bedömdes som måttlig till hög^{1,2}. Vetenskapligt underlag för dessa resultat har hög tillförlitlighet vilket betyder att det är mycket liten risk att ny forskning kan komma att ändra på resultatet¹. FES är mellan 27 och 50 gånger dyrare och kräver mer personalresurser jämfört med AFO³. Övergång till FES i stället för AFO för patienter med droppfot skulle därmed innebära en mycket stor kostnadsökning och behov av mer personal för utprovning av FES utan att patientnyttan ökar.

Referenser

1. Robotics and functional electrical stimulation for stroke rehabilitation HTA-report, Austria, 2021
2. Foot Drop Stimulators for Foot Drop: A Review of Clinical, Cost-Effectiveness, and Guidelines. CADTH rapid response report: summary with critical appraisal. Canada, 2018
3. Funktionell elektrisk stimulering fes jämfört med en ankel fot ortos vid droppfot. MINI-HTA, Region Stockholm, 2019.

Bilaga 1. Sökhistorik Elektriskt droppfotshjälpmedel

Embase via Embase.com 2023-03-30:		Antal träffar
Söktermer		
Population:		
1.	'peroneus nerve paralysis'/exp	3683
2.	'neurologic gait disorder'/exp	13630
3.	'gait'/exp	67373
4.	'foot drop':ti,ab,kw	2609
5.	footdrop:ti,ab,kw	369
6.	'drop foot':ti,ab,kw	665
7.	'dropped foot':ti,ab,kw	74
8.	'foot drops':ti,ab,kw	28
9.	#1 OR #2 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	15480
Intervention:		
10.	'functional electrical stimulation'/exp	2572
11.	'electrostimulation'/exp	92110
12.	'functional electrical stimulation':ab,ti,kw	3800
13.	#10 OR #11 OR #12	95242
Kombinerade set:		
14.	#9 AND #13	470
Studietyp		
15.	#9 AND #13 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim)	19
16.	'systematic review*':ti,ab,kw	341023
17.	'meta analysis*':ti,ab,kw	292883
18.	#16 OR #17	486280
19.	#14 AND #18	19
20.	#15 OR #19	24
Limit: årtal		
21.	#20 AND (2013:py OR 2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py OR 2023:py)	21