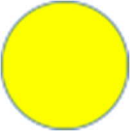


## Digi-HTA-arviointi

### Lokomat-kävelykuntoutusrobotti

TUOTTEEN NIMI JA KÄYTTÖTARKOITUS	
<p>Lokomat®-kävelykuntoutusrobotti on dynaamisella painokevennyksellä ja kävelymatolla varustettu laite kliiniseen kuntoutuskäyttöön.<sup>1</sup></p> <p>Laitteen käyttötarkoituksena on tukea juoksumattoharjoittelua potilailla, joilla on neurologisista lihaksiin tai luustoon liittyvistä häiriöistä johtuvia kävelyvaikeuksia.<sup>1</sup></p> <p>Laitteelle on US FDA:n (Food and Drug Administration) hyväksyntä ja CE-merkki. Se on luokan II lääkinällinen laite (lääkintälaitedirektiivi MDD 93/42/ETY).<sup>1</sup></p> <p>Laitteen valmistaja on Hocoma AG ja jakelija Suomessa Fysioline Oy.<sup>1</sup></p> <p>Yrityksellä on käytössä laatujärjestelmä ISO 13485: 2016<sup>1</sup></p>	
SUOSITUS	
Suosituspäivä	21.1.2020; Tietoturvan ja -suojan osalta 20.8.2020.
	<p>Laite soveltuu muun kuntoutuksen ohessa käytettäväksi. Laitetta on käytettävä koulutetun terapeutin ohjauksessa.</p>

ARVIOINNIN OSA-ALUEET	
Vaikuttavuus	<p>Laitteen käytöstä kuntoutuksessa on näyttöä monen erilaisen neurologisen sairauden osalta.<sup>2,3</sup></p> <p>Aivoverenkiertohäiriön<sup>3,4,5</sup> ja alaraajahalvauksen<sup>2,3</sup> akuutissa ja subakuutissa vaiheessa laitteen käytöstä on hyötyä silloin, kun sitä käytetään perinteisen kävelykuntoutuksen rinnalla.<sup>2,3,4,5</sup> Osassa tutkimuksista laitteesta oli hyötyä vain vakavimmin vammautuneiden kohdalla.<sup>6</sup> Näiden sairauksien kroonisessa vaiheessa laitteen käytöstä perinteisen kävelykuntoutuksen lisänä ei näyttänyt olevan hyötyä.<sup>2,3</sup> Kun verrattiin pelkkää laitekuntoutusta perinteiseen kuntoutukseen ei tuloksissa ollut eroa.<sup>6</sup></p> <p>MS-taudin kuntoutuksessa ei tullut esiin eroa perinteiseen kävelykuntoutukseen.<sup>3</sup></p> <p>Parkinsonin taudin kuntoutuksessa laitteesta näyttäisi olevan hyötyä verrattuna perinteiseen kuntoutukseen, mutta kolmen kuukauden kuluttua kuntoutuksesta ero ryhmien välillä oli hävinnyt. Kun laitteen käyttöä verrattiin juoksumattoharjoitteluun, ei ryhmien välillä ollut eroja.<sup>7</sup></p> <p>Tutkimusten perusteella laite ei korvaa perinteistä kuntoutusta minkään sairauden kohdalla, mutta sitä voidaan käyttää sen rinnalla.<sup>4,6,8,9</sup> Tutkimusnäytön perusteella laitteesta on eniten hyötyä akuutissa tai subakuutissa vaiheessa ja vaikeimmissa vammoissa.<sup>2,3,6</sup> Epäselväksi jää edelleen mikä on optimaalinen kuntoutuskerran pituus, kuntoutuksen intensiteetti tai kuntoutuksen kokonaiskesto.<sup>2,3,4</sup></p> <p>Muuta tutkimuksissa havaittua Laite voi keventää fysioterapeutin työtä.<sup>6</sup></p> <p>Laitteen käyttöön on liitetty myös muita hyötyjä: suolen ja rakon toiminnan parantuminen, kivun lievittyminen, spastisuuden helpottuminen, kardiovaskulaariset hyödyt. Näyttö näistä vaikutuksista on vielä niukkaa.<sup>10</sup></p>
Turvallisuus	<p>Vakavia vaaratilanteita ei ole raportoitu.<sup>1</sup></p> <p>Esiin tulleita haittavaikutuksia ovat olleet mm. ihopainumat, ihoärsytys, lihas- ja nivelkivut, rasituksesta johtuvat jännetulehdukset.<sup>11</sup></p> <p>Laitteen suunnittelussa on huomioitu mahdolliset turvallisuusriskit ja pyritty minimoimaan ne.<sup>12</sup></p> <p>Laitteessa on hätäkytkin laitteen sammuttamiseksi, jos tapahtuu toimintahäiriö.</p>
Kustannukset	<p>Laite on investointina kallis<sup>1</sup>, joten laitteen hankkivan organisaation on syytä arvioida käyttömäärät ja takaisinmaksuaika huolellisesti. Vuosittaiset huolto- ja ylläpitokustannukset ovat kohtuulliset<sup>1</sup>.</p> <p>Laitteen käyttö voi vähentää fysioterapeutin työpanoksen tarvetta.<sup>1</sup></p> <p>Valmistajan/jakelijan teettämän kustannushyötyanalyysin perusteella laitteen käyttö olisi kustannuksia säästävä aivoverenkiertohäiriöiden jälkeisessä kuntoutuksessa.<sup>13</sup></p>

## Digi-HTA-arviointi

Tietoturva ja -suoja	<p>Arviointi perustuu valmistajalta saatuihin tietoihin<sup>14</sup>.</p> <p>Osa tietoturva- ja -suoja vaatimusten täyttämistä jää organisaation vastuulle. Sen on huolehdittava muun muassa laitteen turvallisesta integraatiosta verkkoonsa; laitteen käytöstä pois ottamisesta; varmuuskopiointien hallinnasta ja laitteen käytön valvonnasta sekä potilaiden biometristen ja muiden henkilökohtaisten tietojen käsittelystä vaatimusten mukaisesti.</p> <p>Laite on Windows-pohjainen, joten siihen voidaan soveltaa yleisiä Windows-ympäristössä käytettäviä toimenpiteitä. Esimerkiksi potilastietojen salauksessa voidaan hyödyntää koko levyn salausta.</p> <p>Organisaation tulisi analysoida omien tietoturva- ja -suoja-asiantuntijoiden kanssa tarvittavat vaatimukset ja kuinka ne toteutetaan. Organisaatio voi pienentää riskejä muilla toimenpiteillä, kuten sijoittamalla laitteen valvottuun tilaan, johon ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy.</p> <p>Laitteen liitettävyys pilvipalveluun</p> <p>Laitetta voidaan käyttää offline-tilassa. Valmistaja tarjoaa laitteen integrointia pilvipohjaiseen palveluun (HocoNet), mitä ei ole otettu huomioon tässä arvioinnissa. Jos tätä palvelua käytetään, hankintaa harkitsevan organisaation täytyy tehdä uusi arviointi.<sup>14</sup></p> <p>Potilasturvallisuus</p> <p>Tietoturvan ja -suoja arvioinnissa ei ole arvioitu potilasturvallisuutta. Tässä arvioinnissa on oletettu, että hankintaa harkitseva organisaatio huomioi sitä koskevat vaatimukset toiminnallisissa vaatimuksissa.</p>	
Käytettävyys ja saavutettavuus	<p>Kuntoutettavalla voi olla erilaisia toimintakykyä rajoittavia tekijöitä, jotka liittyvät esimerkiksi näkökykyyn tai kuuloon. Arvioidessaan kuntoutettavan soveltuvuutta Lokomat-kuntoutukseen hoitavan lääkärin tulee ottaa huomioon valmistajan asettamat rajoitukset.<sup>1</sup></p> <p>Käytettävyys on kuntouttajan kannalta hyvä.<sup>1</sup></p>	
Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä	<p>Laitteen käytön aloitukseen tarvitaan koulutus, jonka järjestää jakelija Fysioline yhteistyössä laitevalmistajan kanssa. Koulutuksen kielenä on suomi. Lisäksi jakelija tarjoaa tarvittaessa käyttäjätapaamisia sekä lisäkoulutusta ja konsultaatiota.<sup>1</sup></p> <p>Valmistaja tarjoaa ympärivuorokautisen huollon tukipuhelimen (englanniksi). Jakelija tarjoaa huoltopäivystyksen arkipäivinä.<sup>1</sup></p> <p>Tuote ei integroidu muiden ohjelmistoihin tai palveluihin. Tuotteen tallentama kuntoutusdata voidaan julkaista raporttina MS Excel-taulukkona tai PDF-formaatissa.<sup>1</sup></p>	
Viitteet	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valmistajan täyttämä Digi-HTA, ei julkisesti saatavilla</li> <li>2. Schwarz I. and Meiner Z. 2015. Robotic-Assisted Gait Training in Neurological Patients: Who may benefit? <i>Annals of Biomedical Engineering</i> 2015; 43(5):1260-1269. DOI: 10.1007/s10439-015-1283-x</li> <li>3. Nam K. et al 2017. Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: a</li> </ol>	

	<p>systematic review. Journal of NeuroEngineering and rehabilitation 2017;14:24. DOI 10.1186/s12984-017-0232-3.</p> <p>4. Mehrholz J. et al 2017. Electromechanical-assisted training for walking after stroke (Review). Cochrane Database of Systematic reviews 2017, Issue 5, Art.No: CD006185. DOI:10.1002/1465185.pub4.</p> <p>5. Bruni M. et al 2018. What does best evidence tell us about robotic gait rehabilitation in stroke patients: A systematic review and meta-analysis. Journal of Clinical Neuroscience 2018; 48: 11-17. DOI 10.1016/j.jocn.2017.10.048</p> <p>6. Lo K., Stephenson M. ja Lockwood C. 2017. Effectiveness of robotic assisted rehabilitation for mobility and functional ability in adult stroke patients: a systematic review. JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. DOI. 10.11124/JBISRIR-2017-003456</p> <p>7. Alwardat et al 2018. Effectiveness of robot-assisted gait training on motor impairments in people with Parkinson’s disease: a systematic review and meta-analysis. International Journal of Rehabilitation Research 2018; 41(4):287- 296. DOI 10.1097/MRR.0000000000000312</p> <p>8. HAS 2012. Accident vasculaire cérébral: méthodes de reeducation de la fonction mortice chez l’adulte. Argumentaire scientifique.</p> <p>9. Stroke Foundation. Clinical Guidelines for Stroke Management 2017, summary- Physiotherapy. Saatavilla  <a href="https://informme.org.au/en/Guidelines/Clinical-Guidelines-for-Stroke-Management-2017">https://informme.org.au/en/Guidelines/Clinical-Guidelines-for-Stroke-Management-2017</a> Luettu 26.9.2019</p> <p>10. Mekki M. et al 2018. Robotic Rehabilitation and Spinal Cord Injury: a Narrative Review. Neurotherapeutics 2018;15: 604-617. DOI 10.1007/s13311-018-0642-3</p> <p>11. Borggraefe I. et al 2010. Safety of robotic-assisted treadmill therapy in children and adolescents with gait impairment: A bi-centre survey. Developmental Neurorehabilitation 2010; 113(2):114-119. DOI: 10.3109/17518420903321767</p> <p>12. Valmistajan turvallisuusraportti, lyhyt versio. Ei julkisesti saatavilla.</p> <p>13. Kuntoutusrobotiikan kustannushyöty AVH-potilaiden kävelykuntoutuksessa. 19.9.2019 Nordic Healthcare Group. Saatavilla  <a href="https://www.fysioline.fi/kuntoutus/kuntoutusrobotiikan-kustannushyoty/">https://www.fysioline.fi/kuntoutus/kuntoutusrobotiikan-kustannushyoty/</a></p> <p>14. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin tietoturvan ja -suojan vaatimuskanta (PPSHP, Huoltovarmuuskeskus, Kyber-Terveys-hanke 2018-2019, Tampereen yliopisto Jari Seppälä). Saatavilla  <a href="https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/ohjeet-ja-oppaat/sosiaali-ja-terveydenhuollon-hankintojen-tietoturva-ja">https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/ohjeet-ja-oppaat/sosiaali-ja-terveydenhuollon-hankintojen-tietoturva-ja</a> Luettu 16.12.2019</p>
Arviointiryhmä	<p>Petra Falkenbach, erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Jari Jääskelä, tutkimusavustaja, OUSPG, Oulun Yliopisto</p>

Arvioinnin keskeiset osa-alueet

Pisteet	Vaikuttavuus	Turvallisuus	Kustannukset	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus
2	Riittävä	Riittävä	Kohtuulliset	Riittävä	Riittävä
1	Lupaava, mutta tunnetaan puutteellisesti	Ilmeisesti riittävä, mutta tunnetaan puutteellisesti	Korkeat	Pieniä puutteita	Pieniä puutteita
-4	Huono tai tuntematon	Huono tai tuntematon	Kohtuuttoman kallis	Puutteita	Puutteita

Suositusasteikko

Kokonaispisteet	Selite
10	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÄ SUOSITELLAAN</b> Tuotteen käyttöä suositellaan, koska sen vaikuttavuudesta on vahvaa näyttöä. Turvallisuus, tietoturva ja -suoja sekä käytettävyys ja saavutettavuus ovat riittävällä tasolla. Tuotteen käyttöön liittyvät kustannukset ovat kohtuulliset.
9	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että yhdellä keskeisellä osa-alueella on huomioitava asia: Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
7-8	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVIA ASIOITA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että kahdella tai kolmella keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita: Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
5-6	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON USEITA HUOMIOITAVIA ASIOITA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että neljällä tai viidellä keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita: Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
≤4	<b>HARKITSE VAKAVASTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että yhdellä tai useammalla keskeisellä osa-alueella on puutteita: Vaikuttavuuteen liittyvä tieto voi olla epäluotettavaa tai heikkolaatuista. Turvallisuudessa voi olla puutteita tai siihen liittyvä tieto voi olla epäluotettavaa tai heikkolaatuista. Kustannukset voivat olla kohtuuttoman korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla puutteita.