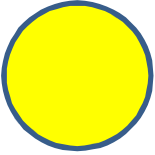


Digi-HTA-arviointi

Indego Exoskeleton -kävelyrobotti kuntoutukseen

TUOTTEEN NIMI JA KÄYTTÖTARKOITUS	
<p>Indego® Exoskeleton on puettava kävelyrobotti, joka mahdollistaa täysin tai osittain halvaantuneen ihmisen kävelyn erilaisissa toimintaympäristöissä.</p> <p>Tuotteesta on kaksi vaihtoehtoa, Indego Therapy kuntoutuskäyttöön ja Indego Personal yksityisen ihmisen käyttöön. Tämä arviointi kohdistuu kuntoutuskäytössä olevaan Indego Therapy -tuotteeseen.¹</p> <p>Laitteella on US FDA:n (Food and Drug Administration) hyväksyntä ja CE-merkki. Laite on luokan IIa lääkinnällinen laite (lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/EEC mukainen).¹</p> <p>Laitteen valmistaja on Parker Hannifin Corporation, jakelija Suomessa on Fysioline Oy. Yrityksellä on käytössä laatujärjestelmä ISO 13485: 2016¹</p>	
SUOSITUS	
Suosituspäivämäärä	10.02.2020; Tietoturvan ja -suojan osalta 16.6.2020
	<p>Laite soveltuu muun kuntoutuksen lisänä käytettäväksi. Laitteen käyttö vaatii kuntoutettavalta riittävät ylävartalon voimat, jotta hän kykenee liikuttelemaan tarvittavaa lisätukea sekä kuntouttajan tulee olla jatkuvasti kuntoutujan luona.</p> <p>Tutkimusnäyttö laitteen tuomista hyödyistä on niukkaa.</p>

ARVIOINNIN OSA-ALUEET	
Vaikuttavuus	<p>Alaraajahalvaantuneiden kuntoutus</p> <p>Laitteen käytöstä alaraajahalvaantuneiden kuntoutuksessa löytyy muutamia tutkimuksia.²⁻⁵ Kaikissa näissä kuntoutujat pystyivät kävelemään laitteen ja lisätuen (kynnärsauvat, kävelytuki) avulla. Vammataso vaikuttaa siihen kuinka paljon apua kävelyn tarviin kuntouttajalta, osa selviää lähes itsenäisesti. Kävelynopeus jää tutkimusten valossa hitaaksi (0,19-0,55 m/s, vammataso vaikuttaa nopeuteen), se kuitenkin nopeutui kuntoutuksen aikana.^{2,3,5} Laitte mahdollistaa jopa 0,78 m/s kävelynopeuden, minkä katsotaan riittävän rajalliseen liikkumiseen yleisissä tiloissa.⁶</p> <p>Vastaavan tyyppisistä laitteista on jonkin verran tutkimuksia alaraajahalvaantuneiden kuntoutuksessa ja näistä tutkimuksista on julkaistu katsausartikkeleita. Yhteenvetona näistä katsauksista voidaan todeta, että 1) laitteet mahdollistavat kävelyn ja pystyasennon; 2) kävelynopeus kasvaa, kun harjoitusmäärä lisääntyy, mutta jää silti kohtuullisen hitaaksi; 3) vammataso ja aika vammautumisen vaikuttaa kävelynopeuteen; 4) näyttö kardiovaskulaarisista hyödyistä on ristiriitaista; 5) käyttäjät kokivat laitteet turvallisiksi ja heillä oli positiivinen asenne laitteita kohtaan.⁷⁻¹¹ Laitteet ovat lupaavia kuntoutuksen tehostamisessa mutta näyttö siitä on vielä rajallista.⁷</p> <p>Katsauksissa tuli esiin, että tutkimuksissa oli huomattavia eroja harjoituskerroissa^{7-9,11,12}; käytetyt mittarit vaihtelivat⁷⁻¹²; vammatasoissa oli eroja^{7-9,12}; otoskoot olivat pieniä^{7,8,11}; tutkimusten laatu arviointiin huonoksi^{7,9}; sidonnaisuuksien ilmoittamisessa oli puutteita⁷.</p> <p>Tutkimuksissa yleisin vammataso oli T10 ja tutkittavien vammat pääosin tasoilla T4-T12 (selkäydinvammanluokituksen rintaranka-asteikko T1-T12).¹² Laitetta hankittaessa on syytä miettiä, vastaako tämä yksikön asiakasryhmän vammatasoa.</p> <p>Aivoverenkiertohäiriön jälkeinen kuntoutus</p> <p>Aivoverenkiertohäiriön jälkeisen kuntoutuksen osalta laitteesta löytyi kirjallisuuskatsauksessa yksi tutkimus. Tutkimus keskittyi laitteen teknisen toteutuksen kuvaamiseen, ja mukana olleen yhden tutkittavan kohdalla alustavat tulokset osoittivat kävelykyvyn paranemista.¹³ Valmistaja on tehnyt laitteen käytöstä aivoverenkiertohäiriön jälkeisessä kuntoutuksessa neljä tutkimusta (yhteensä 42 tutkittavaa). Näissä osallistujien kävelyn liittyvät testit osoittivat kävelykyvyn parantumista, yksityiskohtaisempaa tietoa tuloksista ei ollut saatavilla.¹⁴</p> <p>Vastaavan tyyppisistä laitteista aivoverenkiertohäiriön jälkeisessä kuntoutuksessa löytyi yksi katsaus. Sen mukaan kävelyrobottikuntoutus oli yhtä tehokasta kuin perinteinen kuntoutus. Subakuutissa tilanteessa kävelyrobottikuntoutuksella voi olla lisähyötyä. Tutkimusten tulokset olivat osittain ristiriitaiset. Tekijät kiinnittivät huomiota siihen, että tutkimukset olivat pieniä, useimmissa ei ollut vertailuryhmää ja vammaluokitteluja ilmoitettiin huonosti.¹⁵</p>

Digi-HTA-arviointi

	<p>Muista syistä tapahtuva kuntoutus</p> <p>Kanadan CADHT (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) ei löytänyt tutkimuksia, joista olisi voinut tehdä päätelmiä laitteiden vaikuttavuudesta alaraajaheikkouksista kärsivien potilaiden osalta. Tästä katsauksesta oli alaraajahalvaantuneet rajattu pois.¹⁶</p> <p>Englannissa NICE (National Institute for Health and Care Excellence) on arvioinut vastaavan yksittäisen laitteen. Tutkimusten perusteella laitteen käyttö paransi itsenäistä kävelykykyä, kävelynopeutta ja kävelyä matkaa. Samalla NICE tuo esiin näyttöön liittyvän epävarmuuden, esiin nousevat erityisesti tutkimusten pienet otoskoot ja vertailuryhmien puute.¹⁷</p> <p>Laitteen mahdollistama pystyasento antaa toissijaisia hyötyjä. Näitä voivat olla kivun väheneminen, suolen ja rakon toiminnan muutokset, spastisuuden väheneminen ja psyykinen hyvinvointi.^{5,7,18}</p>	
<p>Turvallisuus</p>	<p>Tutkimusten mukaan laite on turvallinen.</p> <p>Vakavia vaaratapahtumia ei ole raportoitu. Muutamia tasapainon menettämiä ja lieviä haittatapahtumia (ihoärsytys, punoitus, mustelma, abraasio, hikoilu) on ilmoitettu.^{13,19} Laitetta käytettäessä on käytettävä lisätukena joko kyynärsauvoja tai kävelytelinettä, lisäksi kuntouttajan on oltava koko ajan läsnä.^{2,3}</p> <p>Laitteen ohjelmistotoiminto havaitsee kaatumisen ja ohjaa reaaliaikaisesti kaatumista pyrkien minimoimaan loukkaantumisriskin.¹</p> <p>Laitteen valmistaja seuraa jatkuvasti ilmoituksia haittatapahtumista ja tekee tarvittaessa ohjelmistopäivityksiä turvallisuuden parantamiseksi.¹</p>	
<p>Kustannukset</p>	<p>Laitteen hankintahinta on n 150 000 euroa, ja vuosittaiset ylläpitokustannukset 5 000-15 000 euroa. Ohjelmistopäivitykset sisältyvät hintoihin. Laitteen arvioitu käyttöikä on 5-7 v.¹ Hankintaa suunnittelevan organisaation on syytä arvioida käyttömäärät ja takaisinmaksuaika huolellisesti.</p>	
<p>Tietoturva ja -suoja</p>	<p>Arviointi perustuu toimittajalta saatuihin tietoihin²⁰.</p> <p>Hankintaa harkitsevan organisaation tulisi ottaa huomioon, että toimittaja tallentaa henkilökohtaisia tietoja Yhdysvalloissa sijaitsevaan tietokantaan mahdollistaakseen tietojen jakamisen ja synkronoinnin laitteesta toiseen organisaation sisällä. Tämän takia potilas antaa suostumuksen tietojen käsittelystä Euroopan talousalueen ulkopuolella. Organisaatiota kehoitetaan ottamaan huomioon suostumuslomakkeen²¹ ehdot tietosuojan osalta.</p> <p>Käyttöönoton jälkeen laitetta voi käyttää myös offline-tilassa²².</p> <p>Tietoturvaan ja -suojaan liittyviä puutteita</p> <p>Suurimmat puutteet tietoturvan ja -suojan suhteen ovat lokien hallinnassa. Arvioinnin laatimisvaiheessa (kesäkuu 2020) lokien hallinta ja dokumentaatio siitä, kuinka järjestelmien tietoturvaa valvotaan ja hallitaan, on toimittajan mukaan kehitysvaiheessa.</p>	

Digi-HTA-arviointi

	<p>Tästä johtuen toimittaja ei mahdollisesti kykene seuraamaan, milloin ja mitkä tahot ovat käsitelleet henkilökohtaisia tietoja.²⁰</p> <p>Riskien minimoimiseksi suositellaan</p> <ul style="list-style-type: none"> • säilyttämään ulkoista tukirankaa ja sen kanssa käytettävää iOS-laitetta valvotussa tilassa, johon ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy • poistamaan iOS-laitteesta ylimääräiset sovellukset ja ominaisuudet. 	
<p>Käytettävyys ja saavutettavuus</p>	<p>Laitteen valmistaja asettaa laitetta käyttävälle kuntoutujalle terveydentilaan liittyviä rajoituksia.^{1,23} Jokaisen kuntoutujan kohdalla tulee tehdä yksilöllinen harkinta laitteen käytön soveltuvuudesta.</p> <p>Käytettävyys on kuntouttajan kannalta hyvä.¹</p>	
<p>Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä</p>	<p>Tekninen toimivuus: valmistajan mukaan laitteet ovat olleet keskimäärin kerran vuodessa poissa käytöstä. Valmistaja tarjoaa sille ajalle varalaitteen käyttöön.¹</p> <p>Laitteen käyttö kuntoutuksessa vaatii, että kuntouttaja on käynyt 3-4 päivän koulutuksen. Koulutus toteutetaan englannin kielellä ja sen järjestää valmistaja yhdessä jakelijan kanssa. Lisäksi tarjotaan mahdollisuus lisäkoulutukseen ja konsultaatioihin tarvittaessa.¹</p> <p>Laite on akkukäyttöinen.¹ Akun kestosta tuli esiin monenlaista tietoa^{1,14,24}, akun kesto voi rajoittaa laitteen käyttöä kuntoutusyksikössä.</p>	
<p>Viitteet</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Valmistajan täyttämä Digi-HTA-kehikko, ei julkisesti saatavilla. 2. Hartigan et al 2015. Mobility Outcomes Following Five Training Sessions with a Powered Exoskeleton. <i>Top Spinal Cord Inj Rehabil</i> 2015; 21(2):93-99. DOI 10.1310/sci2102-93 3. Evans et al 2015. Acute Cardiorespiratory and Metabolic Responses During Exoskeleton-Assisted Walking Overground Among Persons with Chronic Spinal Cord Injury. <i>Top Spinal Cord Inj Rehabil</i> 2015;21(2):122-132. DOI 10.1310/sci2102-122 4. Juszczak et al 2018. Examining Effects of a Powered Exoskeleton on Quality of Life and Secondary Impairments in People Living with Spinal Cord Injury. <i>Top Spinal Cord Inj Rehabil</i> 2018;24(4):336-342. DOI 10.1310/sci17-00055. 5. Tefertiller et al 2018. Initial Outcomes from a Multicenter Study Utilizing the Indego Powered Exoskeleton in Spinal Cord Injury. <i>Top Spinal Cord Inj Rehabil</i> 2018;24(1):78-85. DOI 10.1310/sci17-00014 6 Dalley S.A. et al 2018. Increased Walking Speed and Speed Control in Exoskeleton Enabled Gait. 7th IEEE International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics (Biorob) 7. Shackleton et al 2019. Effectiveness of over-ground robotic locomotor training in improving walking performance, cardiovascular demands, secondary complications and user-satisfaction in individuals with spinal cord injuries: a systematic review. <i>J Rehabil Med.</i> 2019;51(10):723-733. DOI10.2340/16501977-2601 8. Louie et al 2015. Gait speed using powered robotic exoskeletons after spinal cord injury: a systematic review and correlation study. <i>Journal of</i> 	

NeuroEngineering and Rehabilitation 2015;12:82. DOI 10.1186/s12984-015-0074-9

9. Lajeunesse et al 2015. Exoskeletons' design and usefulness evidence according to a systematic review of lower limb exoskeletons used for functional mobility by people with spinal cord injury. Disability and rehabilitation: assistive technology 2015; early online: 1-13. DOI 10.3109/17483107.2015.1080766

10. Federici et al 2015. The effectiveness of powered, active lower limb exoskeletons in neurorehabilitation: a systematic review. NeuroRehabilitation 2015;37(3):321-340. DOI 10.3233/NRE-151265

11. Miller et al 2016. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: a systematic review with meta-analysis. Medical Devices: Evidence and Research 2016;9:455-466. DOI 10.2147/MDER.S103102

12. Contreras-Vidal et al 2016. Powered exoskeletons for bipedal locomotion after spinal cord injury. J. Neural.Eng. 2016;13 DOI 10.1088/1741-2560/13/3/031001

13. Murray et al 2015. An Assistive Controller for a Lower-Limb Exoskeleton for Rehabilitation after Stroke, and Preliminary Assessment Thereof. Conf Proc. IEEE Eng Med Biol Soc.2014;2014: 4083-4086. DOI 10.1109/EMBC.2014.6944521

14 Valmistajan ilmoittama tieto. Saatavilla https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K173530.pdf. Luettu 4.12.2019

15 Louie & Eng 2016. Powered Robotic exoskeletons in post-stroke rehabilitation of gait: a scoping review. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2016;13:53. DOI 10.1186/s12984-016-0162-5

16 Motorized walking devices for patients with compromised mobility: a review of clinical effectiveness, cost-effectiveness, and guidelines. Ottawa: CADTH; 2019 AUG. (CADTH rapid response report: summary with critical appraisal).

17 NICE 2017. Ekso exoskeleton for rehabilitation in people with neurological weakness or paralysis. Medtech innovation briefing. Saatavilla nice.org.uk/guidance/mib93. Luettu 2.12.2019

18 Stampacchia et al 2016. Walking with a powered robotic exoskeleton: Subjective experience, spasticity and pain in spinal cord injured persons. NeuroRehabilitation: 2016,39(2):277-286

19 Valmistajan ilmoittama tieto. Saatavilla https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K171334.pdf Luettu 4.12.2019

20 Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin tietoturvan ja -suojan vaatimuskanta (PPSHP, Huoltovarmuuskeskus, Kyber-Terveys-hanke 2018-2019, Tampereen yliopisto Jari Seppälä). Saatavilla <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/ohjeet-jaoppaat/sosiaali-ja-terveydenhuollon-hankintojen-tietoturva-ja> Luettu 4.6.2020

21 Suostumus tietojen käsittelystä. Saatavilla <http://solutions.parker.com/insite-consentagreement>

22 The Parker Indego Team. Indego® Insite™ FAQ

Digi-HTA-arviointi

	<p>23 Palermo et al 2017. Clinician-Focused Overview of Bionic Exoskeleton Use After Spinal Cord Injury. <i>Top Spinal Cord Inj Rehabil</i> 2017;23(3):234-244. DOI 10.1310/sci2303-234</p> <p>24 Valmistajan nettisivut, Indego Therapy Datasheet. Saatavilla http://www.indego.com/indego/en/Indego-Therapy Luettu 4.12.2019</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

Kokonais-pisteet	Selite
10	TUOTTEEN KÄYTTÖÄ SUOSITELLAAN 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	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA 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	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVIA ASIOITA 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	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON USEITA HUOMIOITAVIA ASIOITA 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	HARKITSE VAKAVASTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA 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.