

Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen  
Avdelning Kunskapsutveckling  
Kunskapsstyrning och -stöd  
**Metodrådet Stockholm-Gotland**  
<http://vardgivarguiden.se/hta>

HTA-YTTRANDE  
2021-06-28



## Yttrande från Metodrådet, HTA 2021:62

Yttranden skrivs när det samlade vetenskapliga underlaget är otillräckligt för en fullständig HTA-rapport med evidensgradering eller för att sammanfatta befintliga systematiska översikter ur ett regionalt perspektiv.

### Ställd fråga

Är hel- eller halvkroppss Lycra ortoser en effektiv och kostnadsmotiverande behandlingsmetod för att undvika att leder hamnar i ytterläge och ger luxationer hos patienter med bland annat komplex hypermobilitet och muskeldystrofi?

### Frågeställare

*Johanna Broms*, Medicinskt sakkunnig, Avdelningen för Närsjukvård, Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen Region Stockholm-Gotland.

### Bakgrund

Ehlers-Danlos syndrom är en ovanlig form av bindvävssjukdom som finns i flera sinsemellan olika varianter. För Ehlers-Danlos syndrom av hypermobilitetstyp (hEDS) finns Nationellt Kliniskt kunskapsstöd framtaget av Socialstyrelsen 2019. Symptomen vid hEDS är bland annat; **a)** Smärtor i senfästen, leder och muskler, **b)** Sub-/luxationer, återkommande spontana eller volontära, som patienten själv kan reponera, till exempel axelled eller patella, **c)** Överrörlighet, upphakningar, luxationer och värk i käkled och käkmuskler, **d)** Ökad blödningsrisk vid tandextraktion, lättblödande gingiva, spontanfrakturer i tänder, **e)** Lätt att få blåmärken.

Till avdelningen för Närsjukvård, Hälsa- och Sjukvårdsförvaltningen, Region Stockholm inkommer en knapp handfull förfrågningar årligen att i stabiliserande och smärtlindrande syfte förskriva helkroppsortoser i Lycra. Men i tillägg till detta uppger leverantören att ca 1 000 helkroppsortoser förskrivits årligen av en ortopedteknisk firma och fakturerats Regionens som förbrukningsvara.

**Region Stockholm**  
Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen  
Box 6909  
102 39 Stockholm

Telefon: 08-123 132 00  
E-post: [registrator.hsf@sll.se](mailto:registrator.hsf@sll.se)

Säte: Stockholm  
Org.nr: 232100-0016  
[www.sll.se](http://www.sll.se)

Besök oss: Lindhagensgatan 98.

För barn med muskeldystrofi har diagnosansvarig läkare vid Enheten för Neuropediatrik vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset meddelat att helkropps-ortoser i Lycra aldrig förskrivs eller rekommenderas varför enbart evidensläget vid Ehler Danlos sd utreds.

Medicinsk rådgivare Johanna Broms och avdelningen för närsjukvård önskar att kunskapsläget utreds för att bättre kunna ta ställning till om helkropps ortoser i Lycra skall kunna förskrivas vid hypermobilitetssyndrom.

## Beredningsarbete

Ett preliminärt PICO konstrueras på Metodrådet:

### PICO 1

#### P - Patient population

Patienter i alla åldrar som har Ehler-Danlos Syndrom

#### I – Intervention

Helkropps ortos i lycra

#### C - Control

Standardbehandling, ingen behandling, fysioterapi, läkemedelsbehandling

#### O - Outcome

Smärta, stabilitet, funktionella vinster, tex ökad gångsträcka, andel sublaxationer/luxationer

En första sökning i relevanta databaser; AMED och Cinahl genererade 2 träffar i Cinahl, båda irrelevanta. Därefter genomförs sökning i PubMed och Embase, där cirka 20 (samma) träffar identifieras i vardera databas.

Diagnoserna Ehlers-Danlos Syndrome OR Joint Instability [MeSH Terms] OR Hypermobility OR Hypermobilities samt Lycra helkropps ortos eller lycraplagg eftersöks. Projektansvarig läser alla abstrakt och titlar. Ingen studie som utvärderade helkropps ortos påvisades. En fransk interventionsstudie från 2020 identifieras (Chaléat-Valayer, E., et al 2020). Denna läses i fulltext av Metodrådets deltagare samt ett flertal externa experter; Josefin Naili PhD och leg fysioterapeut, specialist inom rörelseanalys, Eva Ponten, docent, barnortoped, Marianne Arner, docent, handkirurg samt Hans Berg, docent och axelortoped. Samtliga verksamma inom Region Stockholm och Karolinska Institutet.

I den observationella experimentella öppna studien från Frankrike inkluderades initialt 46 patienter men 10 exkluderades (4 patienter tog tillbaka samtycket- ville inte vara med, 1 patient använde inte jackan alls, 1 patient uppfattade att jackan var otolerabel, 2 patienter avbröt studien i förtid, 2 patienter var felaktigt inkluderade och 2 patienter avbröt efter beslut av behandlande läkare) (Chaléat-Valayer, E., et al 2020).

Återstod 36 patienter (35 kvinnor) med medelålder 38 år som inkluderades och fullföljde studien och vars resultat analyserades. Dessa använde en Lycrajacka (ej helkropp) i en AB studiedesign. Patienterna utvärderades vid baselinjen, efter 4 veckors daglig användning av jackan (i medeltal användes den 7,8 timmar/dag) samt efter ytterligare 4 veckor utan jacka. Primary endpoint var axelledens reaktion på snabba rörelser.

Sekundära utfallsmått vara bland annat smärta, luxationer i axelleden, patientnöjdhet. Man utvärderade totalt 12 olika aspekter där 1/12 respektive 4/12 redovisas som signifikant ändrade under användning av jackan jämfört med utan.

Josefin Naili och Hans Berg, de experter med störst vana av rörelseanalys (inklusive muskelkraft och kinematik) respektive axelfunktion anger båda att såväl metoden som resultat och dess tolkningar är oklart redovisade. Den kliniska betydelsen av resultaten bland annat axelleledens förmåga att stå emot snabba rörelser är vidare oklar.

## Sammanfattningsvis

Öppen studie med mycket stort bortfall. Huvudutfallsmåttet axelstyrka svårt att mäta även med CybexNorm device, inga stora skillnader påvisade i denna studie. Däremot intressanta minskningar i luxationsfrekvens, som man dock inte fokuserar på lika mycket.

Sökning i de olika databaserna för pågående studier (t ex Clinicaltrials.gov) identifierade inga pågående studier.

## Slutsats

Efter genomgång av tillgänglig publikation som dock inte motsvarar ursprunglig frågeställning är bedömningen att behandlingsmetoden är oprövad och ingen rutinmetod. Kunskapsläget är okänt. Om behandlingsmetoden är effektiv, säker och kostnadseffektiv eller inte motsvarar därför en kunskapslucka. Lycraortosen rekommenderas därför i nuläget att enbart användas inom ramen för klinisk forskning och utvärdering.

## Referenser

Chaléat-Valayer, E., et al. (2020). "VETCOSED study: efficacy of compressive garments for patients with hypermobile Ehlers-Danlos syndrome on shoulder stability and muscles strength." *Disabil Rehabil*: 1-8.

## Konsulterade externa experter

*Hani Hattar*, Överläkare, överläkare, specialist i medicinsk rehabilitering, smärtlindring och geriatrik, Smärtenheten, Västervikssjukhus,

*Josefin Naili*, PhD, leg fysioterapeut, specialist inom rörelseanalys, Karolinska Universitetssjukhuset,

*Eva Ponten*, docent, barnortoped, Karolinska Universitetssjukhuset,

*Marianne Arner*, docent, handkirurg, Södersjukhuset AB,

*Hans Berg*, docent, överläkare och axelortoped, Karolinska Universitetssjukhuset.

## Metodrådet, deltagare

*Kristina Tedroff*, ansvarig, överläkare, docent, barnneurolog, medicinsk rådgivare,  
*Claes Lennmarken*, överläkare, docent, medicinsk rådgivare,  
*Eva Fjellgren*, informationsspecialist,  
*Kristin Bruksner*, hälsoekonom.

### För Metodrådet Stockholm – Gotland

*Kristina Tedroff*  
Docent, medicinsk rådgivare  
Metodrådet Stockholm-Gotland

Stockholm 28 juni 2021

*Länk till publicerat dokument på vårdgivarguiden:*

[HTA Yttrande Lycra ortoser 2021 62 v 3.pdf | Vårdgivarguiden \(vardgivarguiden.se\)](#)