

Mini-HTA från Metodrådet, HTA 2019:49

Mini HTA utförs, vanligen av en HTA-expert från Metodrådet, för att ge en god men inte fullständig redovisning av det vetenskapliga underlaget eller för att sammanfatta en befintlig systematisk översikt ur ett regionalt perspektiv.

Effekt av funktionell elektrisk stimulering (FES) jämfört med en ankel-fot-ortos (AFO) vid droppfot

Functional Electrical Stimulation, FES, versus ankle foot orthoses, AFO, in foot drop

Frågeställning

Har FES, t ex av märket WalkAide någon effekt vid droppfot eller bensvaghet efter stroke/CP och är den bättre eller sämre än standardbehandling med AFO eller så kallad skena?

Frågeställare

Mats Ek, medicinsk sakkunnig vid avdelningen för Samverkan och stöd Närsjukvård, Hälso-och sjukvårdsförvaltningen.

Kort sammanställning av kunskapsläget

För att få en effektiv och ändamålsenlig gång behöver fotleden vinklas uppåt (dorsal flektion) för att möjliggöra ett avstamp och för att förhindra att foten släpar i underlaget när benet lyfts. Vid en rad neurologiska tillstånd av central eller perifer orsak minskar denna förmåga och framfoten kan släpa i marken under gångcykeln. Om orsaken är perifer, som vid förlamning av peroneusnerven brukar tillståndet kallas droppfot. Vanligare är dock samma bild orsakad av en påverkan i det centrala nervsystemet (CNS) efter stroke eller cerebral pares, då tibialis anterior muskeln (TA) påverkas och försvagas samtidigt som antagonisten (muskelgruppen med motsatt verkan) gastro soleus (GS) muskeln är spastisk och rör foten nedåt. I denna mini HTA används begreppet droppfot för båda dessa tillstånd för att underlätta läsandet. Vid droppfot blir gången långsammare och risken för balansproblem och fall ökar.

För att underlätta gång och minska droppfot använder man traditionellt en ankel-fot-ortos (AFO) (benämns ibland droppfotsskena eller peroneusskena). Denna håller fotleden fixerad i neutralläge så att tån inte kan släpa i marken. En AFO kan vara prefabricerad men inom Region Stockholm är den i regel individuellt utformad, tillverkad och anpassad av ortopedtekniker.

Under 2000-talet har en metod tagits fram; funktionell elektrisk stimulering (FES) som syftar till att stimulera n peroneus eller m tibialis anterior vid en viss vinkel under gångcykeln. Till följd av stimuleringen dorsalflekteras foten (böjs uppåt).

Vid FES används produkter som i regel fästs vid vaden och som sedan via förbruknings-elektroder aktiverar nerv/muskel men det finns också implanterbara produkter. Under senare år har nya medicintekniska produkter som använder FES teknologi tillkommit.

En rad vetenskapliga studier såväl randomiserade kontrollerade studier (RCT) som observationella studier har både jämfört de båda metoderna samt utvärderat dem var för sig. Man har hypotetiserat att en effekt av FES vid droppfot kan ha två verkningsmekanismer. Dels anger man att FES fungerar under gångcykeln som en AFO som håller foten i neutralläge eller t.o.m. i dorsalflektion vid svingfasen (då benet lyfts från underlaget) av gångcykeln. Men man har också angett att FES genom kontinuerlig stimulering leder till att TA stimuleras, blir starkare och därmed skulle FES ha en terapeutiskt/tränande effekt som skulle leda till bestående effekt även då stimulatorn inte används. För AFOs del har i motsats hypotetiserats att ett användande skulle försvaga TA som inte aktivt används på samma sätt då fotleden hålls fixerad i neutralläge.

PICO

P= individer med droppfot efter en CNS påverkan, t ex stroke eller CP

I= funktionell elektrisk stimulering av underben

C= ankel-fot-ortos, AFO eller ingen behandling

O= gånghastighet under användande och gånghastighet en tid efter avslutat användande

Bedömning

En litteratursökning identifierade en handfull nyare systematiska översikter inklusive 2 välgjorda systematiska översikter med metaanalyser som båda jämförde FES och AFO efter stroke (1, 2). Vidare identifierades 3 randomiserade kontrollerade studier (RCT) där specifikt produkten WalkAide utvärderades vilka inkluderades i bedömningen (3–5). De systematiska översikterna med metaanalys kom båda från samma forskargrupp, den ena (1) utvärderade specifikt effekten av FES versus AFO i 5 sammanslagna studier (motsvarande 7 RCT) medan den andra som utvärderade samma 7 RCT samt ytterligare en RCT studie (2) främst syftade till att fastställa vilka kunskapsområden som särskilt behöver belysas vid fortsatt forskning inom fältet.

Prenton och medarbetare har skrivit en systematisk översiktsartikel som använder god metodologi, PRISMA guidelines för studiedesign, Cochrane tool of bias för bedömning av eventuella snedvridningseffekter samt genomfört totalt 9 databaser och därvid identifierat 5 olika projekt som använt en randomiserad design i 7 studier. Sammantaget bedömdes studierna ha en medelhög risk för bias eller snedvridning. Totalt utvärderades 815 patienter med droppfot efter stroke. 407 lottades till FES och 408 till behandling med AFO. I fyra av projekten användes FES som var för externt (inte inopererat) bruk. I tre projekt tillverkades AFO specifikt för varje patient medan de övriga två använde prefabricerade skenor. Alla AFOs som användes var icke-ledade, med fotleden låst i en fastställd position. Hur FES respektive AFO användes varierade något men de flesta projekten rekommenderad heldagsanvändning i hemmiljö. Totalt bedömdes 789 patienter med gångfunktionstestet gånghastighet under 10 meter och timed-up-and go (TUG) i två projekt, vidare använde alla projekt ytterligare egna utfallsmått. Uppföljningstiden varierade från 4 veckor till 12 månader. För att underlätta jämförelser mellan projekt delade man in uppföljningstiden i 3 intervaller; 4–6 veckor, 12–13 veckor och 26–30 veckor.

Metaanalys visade att både FES och AFO gruppen förbättrade sin gånghastighet utan skillnad mellan grupperna vid den korta (4–6 v) och längre (26–30 v) uppföljningstiden. För övriga angivna utfallsmått angavs att FES och AFO grupperna hade jämförbart utfall av behandlingen.

Den systematiska översikten sammanfattar att AFO och FES förefaller ha en likvärdig effekt för att förbättra gånghastighet efter stroke hos patienter med droppfot.

I den andra systematiska översikten från samma grupp (2) sammanfattar man att man i nuläget inte vet om den ökade gånghastigheten innebär en för patienten viktig aktivitetsförbättring men att detta och verkningsmekanismer för FES ytterligare behöver utforskas i framtida studier. Vidare behöver framtida studier sträva efter att tydligt ange elektrodplacering vid FES, typ av AFO, samt på vilket sätt de båda hjälpmedlen använts.

Tre RCTer har specifikt utvärderat effekten av WalkAide jämfört med AFO (3–5) samtliga var sponsrade av tillverkaren men av god studiedesign och med en sammanvägd medelhög risk för bias. Två studier från samma grupp patienter, som hade droppfot efter stroke, följdes under 6 respektive 12 månader. 495 patienter randomiserades, 399 genomförde 6 månaders användning och uppföljning och 384, 12 månader. Primärt utfallsmått i båda studierna var 10 meter walk test och sekundärt utfallsmått inkluderade bl a 6 minuters gångetest och livskvalitetstest (3, 4). Under de totalt 12 månadernas användning såg man en initial (till 6 månader) och sedan bibehållen förbättring av gånghastighet som var likvärdig för AFO och FES gruppen. Det fanns inte heller några självskattade skillnader vad avser livskvalitet mellan grupperna. Båda gruppen rapporterade låg nivå, <0,3%, av produktrelaterade icke allvarliga komplikationer.

Den tredje RCT hade en trearmad cross-over studiedesign (WA-AFO), (AFO-WA) och (AFO-AFO). Denna studie utvärderade primärt utfallsmått, gånghastighet vid 0, 3, 6, 9, 12 veckor både med (man utvärderar ortoseffekten) och utan (man utvärderar en möjlig terapeutisk/ behandlande effekt enligt hypotesen ovan) samtidigt användande av AFO eller FES. Båda produkterna hade en effekt när de användes (ortotisk effekt) där effekten av AFO på gånghastighet var signifikant bättre än FES vid 12 veckor. Båda produkterna hade en långsiktig, terapeutisk effekt som resulterade i att gånghastigheten var signifikant högre också när forskningspersonerna gick utan AFO eller FES vid 12 veckor jämfört med baslinjevärden men det fanns inte någon signifikant skillnad mellan de båda produkterna (5).

Sammanfattningsvis finns ett vetenskapligt underlag med god metodologi och medelhög risk för snedvridning (bias) som visar att användandet av både FES och traditionell AFO ökar gånghastigheten vid droppfot efter stroke utan signifikant skillnad mellan produkterna när gånghastigheten mäts vid samtidigt användande av FES eller AFO.

En randomiserad studie av medelgod studiedesign och medelhög risk för bias har visat att den terapeutiska/behandlande effekten på gånghastigheten mätt efter 12 veckor utan att patienten samtidigt använder FES (WalkAide) eller AFO är signifikant högre för båda grupperna utan skillnad mellan produkterna. Denna studie visade även att fler patienter föredrog att använda Walkaide (70%) än AFO (30%).

Etiska- och organisatoriska aspekter

Inom Region Stockholm drabbas cirka 4 000 personer årligen av stroke. Efter cirka ett år lever ca 75% eller 3 000. Av dessa kommer ca 20–25% eller 600–750 stycken att ha utvecklat droppfot. Förskrivning av AFO görs idag via läkare, sjukgymnast eller arbetsterapeut och tillverkas därefter av ortopedtekniker. I Stockholm finns ortopedtekniska verkstäder med kontrakt med SLL och goda förutsättningar att utprova, tillverka och anpassa AFO för den aktuella gruppen.

Ett användande av en FES kräver aktivt utprovande och inställning/programmering av produkten av utbildad personal.

Ekonomi och om relevant även hälsoekonomi

Då den vetenskapliga litteraturen ej påvisat någon mätbar skillnad i effekt mellan AFO och FES finns det inget underlag eller relevans för en hälsoekonomisk analys. I stället har AFO och FES utvärderats genom kostnadsberäkning och en jämförelse av antalet timmar personalresurser. Eftersom FES-systemen ej förskrivs inom Region Stockholm finns det i dagsläget inget totalt pris för en FES-systems förskrivning, därav utvärderas personalresurser i antalet timmar och ej som en kostnad.

Kostnadsberäkning och personalresurs	Produkt/System	Förbrukningsartiklar (manschetter/elektroder)/år	Personalresurs exklusive utbildning
AFO			
Droppfotsskena [1]	925 kr		Utprovning ingår
Diktusband [1]	1 528 kr		Utprovning ingår
Toe-off [1]	6 046 kr		Utprovning ingår
FES			
XFT200ID - Foot Drop System [2]	24 927 kr	3 288 kr	
ALFES-Systemet [3]	27 300 kr	1 890 kr	
WalkAide [4]	47 192 kr	4 028 kr	7 timmar
L300 GO System [5]	44 781 kr	7 356 kr	7 timmar
L300 GO PLUS System [5]	82 206 kr	7 356 kr	7 timmar

Tabell: Kostnad (sek, exklusive moms) för första årets användning av produkt/system samt fortlöpande kostnad/ år (sek, exklusive moms) av förbrukningsartiklar. Antal timmars ortopedingenjörskompetens. Listpriser 2019: 1) HSF, NSV, Enheten för rehabilitering, habilitering och hjälpmedel 2) Nordic Ortopedica, 3) Alfimed, 4) Aktiv Ortopedteknik (Helsingborg), 5) Ottobock

De AFO som används idag är i form av droppfotsskena, diktusband samt en s.k. toe-off. Kostnaderna för dessa ligger mellan 925–6 046 kr och ortosen kan förväntas hålla i ett flertal år. För att förse en patient med denna typ av hjälpmedel kan man förvänta sig en insats bestående av ortopedingenjör nybesök (60 min), leveransbesök (30 min), justeringsbesök (30 min) samt uppföljningsbesök (30 min). Om inget tillstöter kan man därefter förvänta sig ett uppföljningsbesök en gång per år. Kostnaderna för denna personalinsats är redan inkluderade i produkten/systemets listpris.

Det finns ett flertal FES-system på den svenska marknaden idag, med en varierande grad av anpassningsmöjligheter och levererade resultat. Kostnaderna för dessa system ligger mellan 24 927–82 206 kr med en garantitid på 2 år. Utöver kostnaden för själva systemet tillkommer förbrukningskostnader i form av manchetter och elektroder, dessa kostnader ligger mellan 1 890–7 356 kr per årsförbrukning. De mer avancerade systemen kräver mer personalresurser vid utprovning och justering i form av ortopedingenjörer. Detta då det krävs ingående kunskap gällande anatomi, biomekanik och gånganalys samt kunskap i hur systemen skall hanteras när det gäller inställningar i relation till patientens förutsättningar (t ex pronation/supination/spasticitet). För att förse en patient med ett mera avancerat FES-system kan man förvänta sig en insats bestående av utprovning av ortopedingenjör (3 timmar) samt uppföljningar med justering (3–4 timmar). Uppföljningar med justeringar sker då patienten får ett förväntat ändrat gånghmönster, efter dessa justeringar sker en årlig uppföljning.

För att kunna tillhandahålla de mer avancerade FES-systemen tillkommer även kostnader för ett s.k. clinical kit (utprovningsexemplar), systemets mjukvara och en iPad. Dessa kostnader har inte inkluderats i denna kostnadsberäkning då de förväntas ingå antingen från leverantören alternativt utgöra verksamhetens investeringskostnader. Samma antaganden ha gjorts gällande personalresurser i form av utbildning gällande systemanvändningen, utbildningstiden kan skifta något men beräknas ta mellan 16 och 32 timmar.

Slutsats/Rekommendation

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.

För Metodrådet Region Stockholm- Gotland

Kristina Tedroff
Docent, Medicinsk rådgivare
Barn och ungdomsneurolog

Maria Kinderås
Hälsoekonom

Christina Lindberg
Informationsspecialist

https://www.vardgivarguiden.se/globalassets/utbildning-och-utveckling/vardutveckling/hta/hta-yttrande/yttrande_2019_48_walkaide.pdf

Referenser

1. Prenton S, Hollands KL, Kenney LP. Functional electrical stimulation versus ankle foot orthoses for foot-drop: A meta-analysis of orthotic effects. *J Rehabil Med.* 2016;48(8):646-56.
2. Prenton S, Hollands KL, Kenney LPJ, Onmanee P. Functional electrical stimulation and ankle foot orthoses provide equivalent therapeutic effects on foot drop: A meta-analysis providing direction for future research. *J Rehabil Med.* 2018;50(2):129-39.
3. Bethoux F, Rogers HL, Nolan KJ, Abrams GM, Annaswamy T, Brandstater M, et al. Long-Term Follow-up to a Randomized Controlled Trial Comparing Peroneal Nerve Functional Electrical Stimulation to an Ankle Foot Orthosis for Patients With Chronic Stroke. *Neurorehabil Neural Repair.* 2015;29(10):911-22.
4. Bethoux F, Rogers HL, Nolan KJ, Abrams GM, Annaswamy TM, Brandstater M, et al. The effects of peroneal nerve functional electrical stimulation versus ankle-foot orthosis in patients with chronic stroke: a randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair.* 2014;28(7):688-97.
5. Everaert DG, Stein RB, Abrams GM, Dromerick AW, Francisco GE, Hafner BJ, et al. Effect of a foot-drop stimulator and ankle-foot orthosis on walking performance after stroke: a multicenter randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair.* 2013;27(7):579-91.

