



REKOMMENDATION

Central förvaltning

Medicinskt råd

Datum
2018-05-31

Dnr: LD18/02378

Medicinska rådets rekommendation angående gånghjälpmedlet Innowalk till barn med svåra funktionshinder

Bakgrund

Från verksamhetschefen för Habiliteringen i Dalarna har medicinska rådet fått frågan om det finns vetenskapligt stöd för att det motoriserade gånghjälpmedlet Innowalk ska förskrivas som hjälpmedel till barn med svåra funktionshinder, motsvarande GMFCS IV-V (krav på gånghjälpmedel eller rullstol i de flesta miljöer). Cirka 10-20 barn i Dalarna skulle kunna komma ifråga.

Metod

En litteratursökning har genomförts av en person (DI). En sökning gjordes på Pubmed för Innowalk, samt enligt bifogade söksträngar (Bilaga 1), för att finna systematiska review-artiklar och nyligen publicerade kliniska prövningar. Sökningar efter pågående studier ("Innowalk") gjordes i registren ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number, www.isrctn.com) och ClinicalTrials.gov. Därtill granskades de studier som tillverkaren refererar till på sin hemsida och de dokument bifogade av frågeställaren inkl en HTA-rapport från Metodrådet SLL-Gotland 2015 (2015:22).

Resultat

Sökningen efter Innowalk gav inga träffar i Pubmed. Sökningen efter översiktsartiklar gav 23 träffar varav nio bedömdes som åtminstone delvis relevanta¹⁻⁹. Sökningen ej begränsad till översikts-artiklar gav 230 träffar, varav 53 från 2017 eller senare, varav fem interventionsstudier ansågs delvis relevanta¹⁰⁻¹⁴. En systematisk översiktsartikel tillkom från denna sökning¹⁵.

Sammantaget kan konstateras att det finns visst/begränsat stöd för att aerob träning och robotassisterad gångträning har positiva effekter på grovmotorisk funktion resp gånghastighet. Inga studier var dock specifika för Innowalk, flest studier fanns för Lokomat som är ett hjälpmedel kopplat till ett löpband³. Aerob träning rekommenderas även vid cerebral pares (CP) enligt riktlinjer från 2016¹⁶ och konditionsträning bedöms ha hög evidens vid CP enligt en systematisk översikt från 2013¹⁷. Stårträning fem dagar/vecka har även vid CP visats ge positiva effekter på bentäthet, höftstabilitet, ledrorlighet och spasticitet enligt en systematisk översikt från 2013¹⁸. Enstaka studier visar att dynamiska ståhjälpmedel (liknande Innowalk) har en effekt på bentäthet, men inte statistiska varianter¹⁹. Inga relevanta publicerade studier specifikt för Innowalk har dock identifierats.

På företagets hemsida²⁰ redovisas länkar till 31 studier, varav endast en icke-publicerad studie specifikt rörde Innowalk (Strobl et al., kongress-abstract), men denna var en komplex intervention med rörelseträning efter minimalinvasiv kirurgi och bedömdes inte vara relevant.

I frågeställarens bifogade dokument hänvisas till Katarina Lauruschkus avhandling från 2015²¹, där Innowalk nämns i referenslistan, men inte i själva avhandlingen i övrigt. En sökning på Innowalk i ISRCTN gav en träff²², vilket är en pilotstudie på Innowalk av Lauruschkus och medförfattare. Studien är retrospektivt registrerad och genomfördes 2016, inga resultat finns tillgängliga. Planerad publicering anges till juni 2018. Sökningen på ClinicalTrials.gov gav två träffar, varav en fransk studie på smärta m fl utfall efter användning av Innowalk hos 36 barn med CP ansågs relevant²³. Inga resultat finns dock publicerade, studien förväntades vara genomförd november 2017.

HTA-rapporten från SLL-Gotland med snarlik frågeställning beskrev att evidensläget för Innowalk var otillräckligt men att det fanns positiva fallrapporter på flertal patientviktiga utfall. Frågeställaren och företagets hemsida har också bifogat fallbeskrivningar från användning på patienter i Gävle (22 barn), Danderyd (två vuxna med CP) och i Norge (sju barn med CP, ett barn med spinal muskulär atrofi). Positiva effekter har noterats på grovmotorik, ledrörlighet, tarmfunktion och varmare fötter samt välbefinnande.

Studerad patientnytta/risker

Kunskapsläget bedöms som otillräckligt för att bedöma patientnytta specifikt för Innowalk, jämfört med andra hjälpmedel.

Ekonomiska aspekter

Hjälpmålet medför en avsevärd kostnad och kan innebära undanträngningseffekter på annan angelägen vård.

Etiska aspekter

Barn med svåra funktionshinder är en grupp med låg autonomi. Stora, randomiserade studier kan vara svåra att genomföra på denna grupp med denna frågeställning. Det kan därför vara rimligt att vid sidan av det vetenskapliga underlaget även väga in positiva kliniska erfarenheter.

Sammanfattning

Medicinska rådet konstaterar att:

- Det finns ett otillräckligt vetenskapligt underlag för att värdera om Innowalk medför fördelar jämfört med andra tillgängliga gånghjälpmedel.
- Två randomiserade studier specifikt för Innowalk verkar komma att publiceras inom kort.

Medicinska rådet bedömer att:

- Det saknas tillräckligt vetenskapligt underlag för att lämna en rekommendation i dagsläget.



Sverker Svensjö
Ordförande i Medicinskt råd
Landstinget Dalarna



David Iggman
Medicinskt råd
Landstinget Dalarna

Referenser

1. Booth ATC, Buizer AI, Meyns P, Oude Lansink ILB, Steenbrink F, van der Krogt MM. The efficacy of functional gait training in children and young adults with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol* 2018.
2. Calabro RS, Cacciola A, Berte F, et al. Robotic gait rehabilitation and substitution devices in neurological disorders: where are we now? *Neurol Sci* 2016;37:503-14.
3. Carvalho I, Pinto SM, Chagas DDV, Praxedes Dos Santos JL, de Sousa Oliveira T, Batista LA. Robotic Gait Training for Individuals With Cerebral Palsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arch Phys Med Rehabil* 2017;98:2332-44.
4. Fasoli SE, Ladenheim B, Mast J, Krebs HI. New horizons for robot-assisted therapy in pediatrics. *Am J Phys Med Rehabil* 2012;91:S280-9.
5. Krebs HI, Hogan N. Robotic therapy: the tipping point. *Am J Phys Med Rehabil* 2012;91:S290-7.
6. Meyer-Heim A, van Hedel HJ. Robot-assisted and computer-enhanced therapies for children with cerebral palsy: current state and clinical implementation. *Semin Pediatr Neurol* 2013;20:139-45.
7. Moreau NG, Bodkin AW, Bjornson K, Hobbs A, Soileau M, Lahasky K. Effectiveness of Rehabilitation Interventions to Improve Gait Speed in Children With Cerebral Palsy: Systematic Review and Meta-analysis. *Phys Ther* 2016;96:1938-54.
8. Zwicker JG, Mayson TA. Effectiveness of treadmill training in children with motor impairments: an overview of systematic reviews. *Pediatr Phys Ther* 2010;22:361-77.
9. Miguel Cruz A, Rios Rincon AM, Rodriguez Duenas WR, Quiroga Torres DA, Bohorquez-Heredia AF. What does the literature say about using robots on children with disabilities? *Disabil Rehabil Assist Technol* 2017;12:429-40.
10. Wallard L, Dietrich G, Kerlirzin Y, Bredin J. Robotic-assisted gait training improves walking abilities in diplegic children with cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol* 2017;21:557-64.
11. Wallard L, Dietrich G, Kerlirzin Y, Bredin J. Effect of robotic-assisted gait rehabilitation on dynamic equilibrium control in the gait of children with cerebral palsy. *Gait Posture* 2018;60:55-60.
12. Washabaugh EP, Krishnan C. A wearable resistive robot facilitates locomotor adaptations during gait. *Restor Neurol Neurosci* 2018;36:215-23.
13. Wu M, Kim J, Gaebler-Spira DJ, Schmit BD, Arora P. Robotic Resistance Treadmill Training Improves Locomotor Function in Children With Cerebral Palsy: A Randomized Controlled Pilot Study. *Arch Phys Med Rehabil* 2017;98:2126-33.
14. Psychouli P, Cheng P, Dimopoulos C. Development of a Robotic System for Enhancing Children's Motivation in Constraint Induced Movement Therapy (CIMT). *Stud Health Technol Inform* 2017;242:479-83.
15. Lefmann S, Russo R, Hillier S. The effectiveness of robotic-assisted gait training for paediatric gait disorders: systematic review. *J Neuroeng Rehabil* 2017;14:1.
16. Verschuren O, Peterson MD, Balemans AC, Hurvitz EA. Exercise and physical activity recommendations for people with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2016;58:798-808.
17. Novak I, McIntyre S, Morgan C, et al. A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. *Dev Med Child Neurol* 2013;55:885-910.
18. Paleg GS, Smith BA, Glickman LB. Systematic review and evidence-based clinical recommendations for dosing of pediatric supported standing programs. *Pediatr Phys Ther* 2013;25:232-47.
19. Damcott M, Blochlinger S, Foulds R. Effects of passive versus dynamic loading interventions on bone health in children who are nonambulatory. *Pediatr Phys Ther* 2013;25:248-55.
20. URL: <http://www.madeformovement.com>, åtkomst 30 maj 2018
21. Lauruskus K. Participation in physical activities and sedentary behaviour among children with physical disabilities. Doctoral Dissertation Series 2015:15, Lund University 2015.
22. URL: <http://isrctn.com>, åtkomst 31 maj 2018, identifier: ISRCTN45745600, date applied 9 May 2018
23. URL: <http://clinicaltrials.gov>, åtkomst 31 maj 2018, identifier NCT02669160, date applied 29 Jan 2016

Bilaga 1. Söksträngar

Pubmedsökning 1: Innowalk

Pubmedsökning 2: (("locomotion therapy"[All Fields] OR ("robotics"[MeSH Terms] OR "robotics"[All Fields] OR "robotic"[All Fields])) OR "gait training"[All Fields]) AND ("cerebral palsy"[MeSH Terms] OR "cerebral"[All Fields] AND "palsy"[All Fields]) OR "cerebral palsy"[All Fields]) AND Review[ptyp]

Pubmedsökning 3: (("locomotion therapy"[All Fields] OR ("robotics"[MeSH Terms] OR "robotics"[All Fields] OR "robotic"[All Fields])) OR "gait training"[All Fields]) AND ("cerebral palsy"[MeSH Terms] OR "cerebral"[All Fields] AND "palsy"[All Fields]) OR "cerebral palsy"[All Fields])

ISRCTN-sökning: Innowalk

Clinicaltrials-sökning: Innowalk