



Sammanfattning av klinisk utvärdering av RollerMate som gånghjälpmedel

Ur klinisk utvärdering utförd Mars 2011
gjord av Erik M Djäken, Danderyds Sjukhus

SLL Innovation / DS Innovation
Coordinator for Innovations SLSO, DSAB
Danderyds Sjukhus AB, 182 88 Stockholm, Sweden

5. Sammanfattning av kliniska data och bedömning

Utvärderingen är i tillämpliga delar utförd enligt MEDDEV. 2.7.1 Rev.3 Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies.

Tabellen nedan innehåller artiklar innehållande de kliniska data som användes i utvärderingen. De är indelade i huruvida uppgifterna avser prestanda eller säkerhet för produkten i fråga (Obs: en artikel omfattar både säkerhet och prestanda).

Informationen är rangordnad, inom varje kategori, med hänsyn till sitt bidrag gällande säkerhet och prestanda, och i förhållande till specifika påståenden.

PRESTANDA

1. Bateni H, Maki BE. Assistive devices for balance and mobility: benefits, demands, and adverse consequences. Arch Phys Med Rehabil. 2005 Jan;86(1):134-45. Review.
2. Salminen AL, Brandt A, Samuelsson K, Töytäri O, Malmivaara A. Mobility devices to promote activity and participation: a systematic review. J Rehabil Med. 2009 Sep;41(9):697-706. Review
3. Cetin E, Muzembo J, Pardessus V, Puisieux F, Thevenon A. Impact of different types of walking aids on the physiological energy cost during gait for elderly individuals with several pathologies and dependent on a technical aid for walking. Ann Phys Rehabil Med. 2010 Aug-Sep;53(6-7):399-405.
4. Kristensen MT, Bandholm T, Holm B, Ekdahl C, Kehlet H. Timed up & go test score in patients with hip fracture is related to the type of walking aid. Arch Phys Med Rehabil. 2009 Oct;90(10):1760-5.
5. Brandt A, Iwarsson S, Stahl A. Satisfaction with rollators among community-living users: a follow-up study. Disabil Rehabil. 2003 Apr 8;25(7):343-53. PubMed PMID: 12745958.
6. Jan Persson, Magnus Husberg, Gunn Hellbom, Anna Fries, Kostnader och effekter vid förskrivning av rollatorer, CMT Rapport 2007:3 (unpublished) [Costs and effects in prescription of walkers]
7. Alkjaer T, Larsen PK, Pedersen G, Nielsen LH, Simonsen EB. Biomechanical analysis of rollator walking. Biomed Eng Online. 2006 Jan 6;5:2.
8. Garcia Suarez G, Garcia Garcia J, Perez Carro L. Stress fracture of the ulna associated with crutch use. J Orthop Trauma. 2001 Sep-Oct;15(7):524-5.
9. Venkatanarasimha N, Kamath S, Kambouroglou G, Ostlere SJ. Proximal ulna stress fracture and stress reaction of the proximal radius associated with the use of crutches: a case report and literature review. J Orthop Traumatol. 2009 Sep;10(3):155-7. Epub 2009 Aug 26. Review.
10. Amin A, Singh V, Saifuddin A, Briggs TW. Ulnar stress reaction from crutch use following amputation for tibial osteosarcoma. Skeletal Radiol. 2004 Sep;33(9):541-4. Epub 2004 Jun 15.
11. Chan GN, Smith AW, Kirtley C, Tsang WW. Changes in knee moments with contralateral versus ipsilateral cane usage in females with knee osteoarthritis. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2005 May;20(4):396-404.
12. May;20(4):396-404.
13. Ajemian S, Thon D, Clare P, Kaul L, Zernicke RF, Loitz-Ramage B. Cane-assisted gait biomechanics and electromyography after total hip arthroplasty. Arch Phys Med Rehabil. 2004 Dec;85(12):1966-71
14. Eva-Britt Norberg, Sammanfattning utvärdering av Rollermate - en användbarhetsstudie på sex personer, 2007-01-26 (unpublished) [Summery evaluation of RollerMate – a study on usefulness for six individuals]
15. Rolf Nilsén, Hjulkrücken erfarenhetsbaserad rapport (unpublished) [The wheel crutch – an experience based report]

SÄKERHET

Bateni H, Maki BE. Assistive devices for balance and mobility: benefits, demands, and adverse consequences. Arch Phys Med Rehabil. 2005 Jan;86(1):134-45. Review.

7. Alkjaer T, Larsen PK, Pedersen G, Nielsen LH, Simonsen EB. Biomechanical analysis of rollator walking. Biomed Eng Online. 2006 Jan 6;5:2.

6. Dataanalys

6.1 PRESTANDA

Hjälpmedel som kryckor, käppar och rollatorer används för att, i det vardagliga livet, öka rörelsefriheten och balansförmågan. Att avlasta underkroppen, båda benen eller ena benet, vid skada eller klinisk sjukdom är effektivt både som smärtlindring och/eller som kompensation av ett funktionshinder. Gånghjälpmedel kan innebära att användaren höjer sin känsla av säkerhet och trygghet, vilket i sin tur innebär en mer aktiv och självständig livsstil. Med gånghjälpmedel ger man användaren en möjlighet komma upp och gå, och därmed förebyggs uppkomst av osteoporos och hjärt- och lungsjukdomar samtidigt som det också innebär en förbättrad cirkulation och njurfunktion.^{1, 2}

I en komparativ studie³ mellan rollator och gåstöd (rollator utan hjul) uppmättes en markant skillnad i energiförbrukning hos de användare som gick med gåstöd. Detta förklarades med den extra fysiska ansträngning som krävs vid lyftet av gåstödet då det väger mer än en krycka. Parallellt kan därmed göras mellan RollerMate och en traditionell krycka, där en traditionell krycka kräver en extra kraftansträngning vid själva lyftet. Detta lyft är inte aktuellt vid användning av RollerMate. RollerMate kräver heller inte inlärning av lyftteknik. Utöver skillnaden i kraftansträngning så påvisades, i samma studie³, också förhöjd gånghastighet för rollatorn. Snabbare gång med rollator- kontra kryckanvändning påvisas av Kristensen et al.⁴ Samma studie påpekar vikten av ett korrekt och noggrant utprovat hjälpmedel för olika situationer, vilket även studien av A. Brandt et al.⁵, påvisar. Patienterna är överlag nöjda med alla tillgängliga hjälpmedel, men bättre matchning ger förhöjda resultat. Erfarenheter visar att det kan vara fördelaktigt att använda stöd utan hjul t.ex. till patienter som är amputerade då de inte rullar iväg.

I övrigt, gällande rollatorer, så har en sammanfattande studie utförts vid CTM, Linköpings universitet. Denna visar att vid en skattning av kostnadseffektiviteten, baserad på ett års kalkyl och en skattad hälsovinst på 0,07 (EQ-5D), ger rollatorer en inkrementell kostnadseffektivitet på 24 000 kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår. I studien jämfördes effekten av förskrivning med situationen före förskrivning. Resultatet är att betrakta som en mycket låg kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, dvs. en gynnsam balans mellan effektivitet och kostnad. Resultatet talar för att rollatorförskrivning bör rankas högt i prioriteringslistor.⁶

6.2 SÄKERHET

Relationen mellan gånghjälpmedel och fallrisk är

relativt oklar. Användning av gånghjälpmedel är en varningssignal om att det föreligger en förhöjd fallrisk hos personen i fråga. Gånghjälpmedel är ofta inblandade i fallrelaterade skador. Vissa resultat pekar på att användning av gånghjälpmedel faktisk ökar fallrisken på grund av okontrollerade balansförändringar, snubbelrisk etc.¹

Alkjaer T, et al.⁷ visar i sin studie att det vid kortvarig användning av rollator inte uppkommer några höga belastningar på vare sig leder eller muskler. Dock pekas det på den okunskap som finns gällande långvarig användning och konsekvenser kring detta.

Problem som rapporterats vid användning av gånghjälpmedel såsom kryckor och käppar är smärta, skador och förorsakande av obehag. Förekommande diagnoser är tendinit, osteoartrit och karpaltunnelsyndrom vilka uppkommer på grund av den repetitiva belastning användningen innebär. Artritpatienter löper en särskilt hög risk att utveckla inflammationer som ett resultat av de repetitiva krafterna. I några få fall har också denna repetitiva belastning lett till stressfrakturer.^{8, 9, 10} Repetitiva stötblastningar som kan leda till stressfrakturer bör rimligtvis inte uppkomma vid användning av RollerMate då den precis som en rollator rullar fram på hjul. Dock kan viss belastning uppstå på agonist/antagonist i axeln då de används för att förhindra att RollerMate rullar iväg. Vid ensidig långtidsanvändning av kryckor och käppar så finns det resultat^{11, 12} som tyder på en förhöjd risk för belastningsskador på höftleder. Resultaten torde leda till att en rekommendation gällande kontinuerlig överväxling mellan höger och vänster sida är att föredra vid användning av RollerMate.

Kryckans kliniska fördelar beskrivs enligt följande i rapporten "Hjulkryckan" av docent Rolf Nilsén.

"Den är närmast avsedd för personer, som finner det besvärligt att lyfta en vanlig kryckkäpp vid varje steg. Den är också avsedd att ge användaren ett visst stöd i framåt-bakåt riktning. Sannolikt kan den sålunda vara ett utmärkt hjälpmedel för personer med lindrig/måttlig osäkerhets känsla (yrsel). För en del av dessa personer kan det vara ett alternativ till en förtidig användning av rollator. Vidare borde den underlätta gången för muskelsvaga personer (t ex resttillstånd efter genomgången stroke och vissa stadier av neuromuskulära sjukdomar) bättre än en vanlig kryckkäpp. Den torde i allt väsentligt uppfylla de inledningsvis angivna kraven och "hjulkryckans" ökade stabilitet torde väl kompensera den något ökade vikten och komplexiteten, som de två hjulen medför."¹⁴

I Eva-Britt Norbergs utvärdering sammanfattas vikten av säkerhet och stabilitet. Produkten



jämförs mot en traditionell rollator och det stöd som en rollator ger kan inte ersättas av RollerMate.¹³ Utöver de dokumenterade testerna som nämnts ovan, har RollerMate utvärderats genom muntlig återkoppling via:

- Ett tiotal testpersoner knäskador, fotskador, höftskador, under en kortare tid.
- Två lånekryckor som finns ute för längre utvärdering tillsammans med strokepatienter.
- Uppstart av fokusgrupper sker idag på flera orter med strokedrabbade personer. Denna verksamhet kommer att utökas till fler användargrupper, t.ex. reumatiker.
- Vårdpersonal, minst 200 sjukgymnaster och arbetsterapeuter har provat och muntligt kommenterat produkten.
- Minst ett 10-tal läkare på Umeå Universitetssjukhus, Enköpings Lasarett, Danderyds sjukhus, har provat och gett synpunkter.
- 1000+ personer, brukare och anhöriga, har provat och kommenterat muntligt på mässor och i andra sammanhang.

För mer detaljerad information om muntliga källor, kontakta RollerMate AB. Vidare genomförs en utvärdering på Enköpings Lasarett tillsammans med Kirurgavdelningen, på patienter i olika åldrar, efter operation som normalt kräver kryckor. Rapport väntas inom kort. Inga långtidsuppföljningar har genomförts.

6.3 TRÄNING

Produkten anses inte kräva specifik utbildning av slutanvändaren för en korrekt användning. Dock krävs ett kontinuerligt informationsflöde mot förskrivaren gällande nya modeller och utprovningsprinciper.



7. Slutsatser

De risker vid långtidsanvändning som påpekas i riskanalysen förefaller låga då studier kring kryckanvändning pekar på den stötvisa belastningen som en bidragande orsak^{8,9,10}. Dessutom visar Alkjaer T, et al.⁷ i sin studie att det vid användning av rollator inte uppkommer några höga belastningar på vare sig leder eller muskler vid kortvarig användning. De ergonomiska belastningar som RollerMate tydligast tangerar är den snedbelastning som uppstår och som också bevisats uppkomma vid användning av kryckor^{11, 12}. Denna belastning kan reduceras genom att informera användaren om att växla sida, exempelvis från höger till vänster, med jämna mellanrum.

I övrigt är identifierade risker hanterade genom konstruktionsförbättringar och information i bruksanvisning. Produktspecifika standarder enl. kap. 4 har använts för att hantera icke kliniska risker. Oberoende tester är utförda, se testprotokoll "HMI" i tekniska filen.

Sammanfattningsvis gällande prestanda påvisar flertalet studier att, gånghjälpmedel med liknande egenskaper, samt avsedda användning som RollerMate, bidrar positivt i det vardagliga livet vad gäller att öka rörelsefriheten och balansförmågan, avlasta underkroppen, ena benet, vid skada eller sjukdom, effektiv smärtlindring och/eller som kompensation av ett funktionshinder. Gånghjälpmedel kan innebära att användaren höjer sin känsla av säkerhet och trygghet, vilket i sin tur innebär en mer aktiv och självständig livsstil. Med gånghjälpmedel ger man användaren en

möjlighet att komma upp och gå, och därmed förebyggs uppkomsten av osteoporos och hjärtlungsjukdomar samtidigt som det också innebär en förbättrad blodcirkulation och njurfunktion.^{1, 2}

Flera studier påpekar vikten av korrekt utprovande för att ge patienten tillgång till ett väl anpassat hjälpmedel. För att nå ett bra resultat är det viktigt att understödja förskrivare med korrekt och uppdaterad information gällande utprovning av produkten.

Långtidseffekter gällande alla idag tillgängliga gånghjälpmedel måste utredas vidare, RollerMate inbegripen. Produktens användning likställs i denna utvärdering, i tillämpliga delar, med både kryckor och rullatorer, vilket medför att några av de prestanda- och säkerhetsantaganden som finns angivna inte är baserade på direkta erfarenheter från RollerMate. Vidare studier på RollerMate är önskvärt både för att styrka denna kliniska utvärdering men också för att särskilja för- och nackdelar gentemot traditionella hjälpmedel såsom rollatorer och kryckor. Plan för marknadsuppföljning måste upprättas.

Med tanke på de prestanda och säkerhetskrav som produkten påstås ha, förefaller riskerna med användningen av produkten godtagbara när de ställs mot fördelarna för patienten.

Rollermate AB
Kungsgatan 20, SE-911 32 Vännäs, Sweden
PHONE: +46 (0) 26 420 12 20
WEB: www.rollermate.se

RollerMate®