



Slutrapport

Utvärdering av effekt av behandlingshjälpmedel
elektrodress för barn 4-18 år med cerebral pares

Slutrapport

Innehåll

1	Grundläggande information	3
1.1	Bakgrund.....	3
1.2	Syfte.....	4
1.3	Projektnytta.....	4
1.4	Organisationsplan.....	4
1.5	Mottagare.....	4
1.6	Historik	5
1.7	Processer och metoder.....	5
1.7.1	Urval.....	5
1.7.2	föreskrivning samt utprovning.....	6
1.7.3	Korttidsstudien.....	6
1.7.4	Långtidsuppföljning.....	7
2	Projektresultat jämfört med mål	7
2.1	Projektmål	8
2.2	Tidplan	10
2.3	Kostnadsbudget inklusive resurser.....	10
3	EFFEKT MÅL OCH ÖVERLÄMNING AV PROJEKTETS LEVERANSER.....	11
3.1	Indikation effektmål	11
3.2	Överlämning/leverans av projekt	11
4	Erfarenheter och observationer	11

Slutrapport

1 GRUNDLÄGGANDE INFORMATION

1.1 Bakgrund

Förekomsten av diagnosen Cerebral Pares (CP) var ungefär 2 barn per 1000 födda år 2018. 80% av dessa barn har en spastisk CP. Möjligheterna att behandla spasticitet är få. Rehabiliteringen inriktar sig på att minimera symtom till följd av CP skadan och optimera barns livssituation genom att tex minska spasticitet, motverka felställningar och främja aktivitetsförmåga.

Att leva med CP innebär för många en försämring av livskvaliteten och behandlings-alternativen är begränsade. Spasticitet behandlas med botulinumneurotoxin (BoNT), kirurgi och spasticitetsreducerande mediciner. Rörelseträning, belastningsträning, ortosbehandling och sensorisk stimulering kan användas för att underlätta viljemässig motorik.

Spasticitet förekommer vid skada i centrala nervsystemet och karaktäriseras framför allt av disinhibition av reflexer som leder till en intermittent eller ihållande oönskad muskelaktivitet.

Elektrodressen är en helkroppsdräkt som enligt tillverkaren stimulerar muskulaturen via elektroder. Dressen är utvecklad av ett privat företag (*Exopulse, tidigare kända som Interventions*) och dressen har varit föremål för flertalet utvärderingar av olika landsting/region och forskargrupper genom åren. Utifrån den senaste HTA rapporten (systematisk litteraturoversikt) 2018 summeras det att vetenskapligt stöd saknas för att införa elektrodress i rutinsjukvård i nuläget.

Innan projektet startade fanns endast två studier som genomförts på ett vetenskapligt korrekt sätt. Ingen av studierna kunde påvisa fördelar med att använda elektrodress i förhållande till sedvanlig behandling. Resultaten visar mycket små förändringar av ledrörlighet, tonus och grovmotorisk förmåga, både i positiv och negativ riktning. Följsamheten för att använda dräkten har angetts vara ett tydligt problem. I fler mindre undersökningar har patienters upplevelser beskrivits och positiva effekter på smärta och sömn har redovisats. I HTA rapporten från oktober 2018 har två områden angetts som viktiga för framtida forskning:

- ett tydligt urval och tydlig beskrivning av deltagare, samt även information om samtidiga behandlingar som patienterna erhöll.
- Subgruppsanalyser för patienter med olika diagnoser beskrevs som önskvärt.

I rapporten anges även att framtida studier bör överväga att mäta livskvalitet och resursanvändning för att möjliggöra kostnadsanalyser.

Slutrapport

1.2 Syfte

Att i projektform undersöka om elektrodress kan vara en effektiv behandlingsmetod för barn och ungdomar från 4 år och upp till 18 år med cerebral pares avseende ökat välbefinnande och förbättrad funktionsförmåga.

Syftet är även att skapa professionell samsyn, öka kunskap och utveckla strategier i verksamheterna inför eventuell möjlighet till förskrivning av elektrodressen.

1.3 Projektnytta

Att kunna identifiera effekt av elektrodressen som behandlingsform samt framtagning av eventuella kriterier som kan ligga till grund vid eventuellt införande av elektrodressen som Hjälpmedel i Region Västmanland.

1.4 Organisationsplan

Styrgrupp

AnneChristine Ahl, verksamhetschef Hjälpmedelscentrum (HMC)
och projektägare

Annica Winroth, verksamhetschef Habiliteringscentrum (Hab) och projektägare

Helena Dahlberg, enhetschef HMC

Maria Ingstedt, medicinskt sakkunnig barnneurolog Hab

Ulrika Boo, enhetschef Hab (slutade vår 2020)

Projektgrupp

Ulrika Boo (Projektledare år 1)

Maria Andersson, sjukgymnast Hab

(Samordnare Habiliteringscentrum/projektledare år 2)

Marlene Hermansson, arbetsterapeut Hab

(Samordnare Habiliteringscentrum/projektledare år 2)

Maria Ingstedt, medicinskt sakkunnig barnneurolog Hab (Projektmedlem)

John Franzén, hjälpmedelskonsulent, HMC (Projektmedlem)

1.5 Mottagare

AnneChristine Ahl, förvaltningschef HMC och projektägare

Annica Winroth, verksamhetschef Hab och projektägare

Slutrapport

1.6 Historik



1.7 Processer och metoder

1.7.1 Urval

Deltagare till projektet valdes ut genom ett bekvämlighetsurval med hjälp av ansvariga terapeuter med stöd av barnläkare.

Inklusionskriterier:

- Barn och ungdomar mellan 4-18 år.
- Ska ingå i CPUP's kvalitetsregister, med spasticitet som huvudsymtom.
- Säkrad kommunikation till och från personen. Personen måste kunna förmedla om elektrodressen orsakar smärta eller obehag.
- Elektrodressen ska ej ersätta annan behandling, vilken ska fortgå och vara dokumenterad i journal.
- Vårdnadshavare ska ingå en överenskommelse vid förskrivning om att följa behandlingsrekommendationerna och utvärderingsunderlaget som ingår i projektet. (Missivbrev)
- Läkare har givit sitt samtycke till att personen kan prova elektrodress.

Exklusionskriterier:

- Botoxbehandling 3 månader innan start.
- Shunt, pump eller liknande apparatur som kan påverkas av magneter.
- Begränsning av känseluppfattning.

Utifrån dessa kriterier så valdes tre deltagare ut som alla tackade ja till att delta i projektet.

Slutrapport

1.7.2 *förskrivning samt utprovning*

- Samordnare kontaktade hjälpmedelskonsulent på HMC som bokade tid för förskrivning.
- Förskrivning skedde på HMC i samråd med hjälpmedelskonsulent.
- Samordnare från habiliteringen samt hjälpmedelskonsulent på HMC deltog vid utprovning av dress med deltagaren och säljare från leverantören av dressen.

När dressen var uppsydd och klar levererades den till HMC för vidare leverans till samordnare som lämnade ut den till deltagaren.

Blev dressen urväxt så kunde en ytterligare dress förskrivas efter bedömning i samråd med ansvarig terapeut, hjälpmedelskonsulent, projektledare och projektägare.

Vid eventuell skada på dressen kontaktas Hjälpmedelskonsulent som i sin tur kontaktar leverantören vid garantiärende. Vid utgången garanti utfördes eventuell bedömning om lagning. Var en lagning ej möjlig så kunde en ytterligare dress förskrivas efter bedömning i samråd med ansvarig terapeut, hjälpmedelskonsulent, projektledare och projektägare.

Vid behov av justering av dressen kontaktade patienten sin terapeut som i sin tur kontaktade hjälpmedelskonsulenten för vidare åtgärder.

1.7.3 *Korttidsstudien*

Korttidsstudien var den första delen av projektet och pågick under 4 veckor samt finansieras av Samhällskontraktet och som Mälardalens högskola (MDH) ansvarat för. Detta övertogs av FoU Södermanland då forskaren bytte arbetsplats under tiden som korttidsstudien pågick. Studien bedrevs som en Single Case studie med en A-B-A-B design. Välbefinnande utvärderades utifrån variablerna sömn och smärta.

Mätmetoder som användes i korttidsstudien var följande:

- Smärtskattning 1 gång per dag
- Sömnskattning 1 gång per dag
- Mätning av spasticitet enligt Ashworth, 3 ggr/vecka
- Box and Block, handfunktionstest, 3 ggr/vecka
- Time up and go (TUG) för balans, 3 ggr/vecka
- Level of sitting scale (LSS) för balans, 3 ggr/vecka

Korttidsstudien genomfördes i ett samarbete med Habiliteringen i Södermanland som även de genomförde ett likadant projekt. 5 deltagare från Södermanland deltog i korttidsstudien.

Under vecka A används inte dressen alls, första veckan användes som patientens baslinje. Under vecka B skulle dressen användas enligt rekommendation, varannan dag minst 1 timme åt gången.

Slutrapport

Under korttidsstudien genomfördes 12 mätningar (3 gånger varje vecka). Mätningarna genomfördes av Habiliteringens terapeuter som sammanställde och överlämnade dessa till projektets samordnare. Samordnare skickade dessa vidare till ansvarig forskare. Varje besök journalfördes i Cosmic enligt följande:

Kontakorsak: Patienten deltar i Habiliteringcentrums projekt "elektrodress". Dagens mätning är nr X.

Närvarande: Pat med anhöriga, sjukgymnast (namn), arbetsterapeut (namn).

Handens finmotoriska användning: Box and Block Test utförs.

Muskeltonus: Mäter muskeltonus enligt Modifierad Ashworth.

Höftens: flexorer/extensorer/adduktorer. Knäets; flexorer/extensorer. Fotens; dorsalflexorer. Armbågsflexorer. Handledsflexorer.

Balanstest: LSS, Level of sitting scale, bedömd enligt manual.
TUG, Timed up and go, bedömd enligt manual.

Åtgärd planerade åtgärder: Mätvärden avidentifieras och sändes efter mätning nr 12 till projektets forskningsansvarig för sammanställning

Åtgärds kod: ZV047, Åtgärd utförd i forskningssyfte (i) Datum 2019-08-26

1.7.4 Långtidsuppföljning

Långtidsuppföljningen var del 2 i projektet genomfördes av Habiliteringens terapeuter. Mätmetoderna var detsamma som i korttidsstudien med tillägget att patienten skulle ha ett individuellt funktionellt mål (enligt GAS, *Goal attainment scaling*). Målet formulerades och mättes i början av projektet och följdes upp i slutet.

Välbefinnande utvärderades utifrån variablerna sömn och smärta.

Mätningarna skedde var tredje månad första året för att sedan övergå till var 6:e månad år 2. Mätningarna genomfördes av Habiliteringens terapeuter vilka sammanställde och överlämnade detta till projektets samordnare.

Varje besök journalfördes i Cosmic på samma sätt som vid korttidsstudien förutom följande ändring:

Kontakorsak: Patienten deltar i Habiliteringcentrums projekt "elektrodress". Måttillfälle 1 år två.

Åtgärd planerade åtgärder Mätvärden avidentifieras och förvaras i låst skåp.

2 PROJEKTRESULTAT JÄMFÖRT MED MÅL

Korttidsstudien genomfördes med god Compliance / följsamhet och lämnades in för granskning v 16 2020. Studien har ännu inte publicerats och ansvarig forskare Marina Arkkukangas kan ej uppge när en publicering är möjlig.

Mer än halva långtidsuppföljningen hann genomföras för att sedan avslutas då samtliga patienter valde att lämna projektet.

Slutrapport

Tidplanen på projektet blev förskjutet pga mer omfattande arbete krävdes angående validerade mätmetoder.

Projektgrupperna behövde även se över samarbetet mellan Regionerna så att uppstart av korttidsstudien kunde ske i relativ samtid.

Kostnad och material höll sig inom planerad budget.

2.1 Projektmål

Enligt plan	Resultat
Del 1 korttidsstudie	Korttidsstudien genomfördes och har lämnats in för granskning inför publicering. Tre deltagare deltog från Västmanland och fem från Södermanland. En av deltagarna från Västmanland exkluderades då dräkten ej fungerade som den skulle under den tidpunkten som korttidsstudien pågick. I skrivande stund är det fortfarande oklart när en publicering av korttidsstudien kan ske. Projektgruppen har tagit del av en sammanfattning av studien från forskaren. Denna sammanfattning summerar följande: <i>De preliminära resultaten från de sju single case studierna stödjer inte det dräkten säger sig kunna påverka, vilket även bekräftats i tidigare studier (bilaga 1).</i>
Del 2 långtidsuppföljning	Långtidsuppföljning tog vid där korttidsstudien slutade. Ingen av deltagarna valde dock att slutföra långtidsuppföljningen. Deltagarna lämnade in sina dressar följande datum: September 2020 Maj 2021 Augusti 2021 Ett av barnen har bedömts vid 2 tillfällen, ett vid tre tillfällen och ett vid 5 tillfällen. Variabler som utvärderats är desamma som i del I (korttidsstudien). Vid sammanställningen av det primära utfallsmåttet (spasticitet) framkom följande resultat: • Barn 1. Hade en ökning av spasticitet i två och en minskning i en av de 8 musklerna. • Barn 2. visade en minskning av spasticitet i 4 av de åtta musklerna. • Barn 3. visade ingen förändring av spasticitet i någon av de åtta musklerna.

Slutrapport

Vid utvärdering av de sekundära utfallsmåtten visade Barn 1 följande resultat;

Level of sitting scale (LSS) – Oförändrat resultat

Timed up and go (TUG) – Försämring med cirka 6 sekunder.

Box and Block test (BBT) – Förbättring med 14 klossar med höger hand och 3 klossar med vänster hand.

Sömn – Oförändrad

Smärta – Oförändrad

Följsamhet - deltagaren har ej använt dressen helt enligt rekommendation

GAS mål – Målet var att kunna resa sig från en stol med bättre balans. Målet uppnåddes ej.

Vid utvärdering av de sekundära utfallsmåtten visade Barn 2 följande resultat;

LSS – Oförändrat resultat

TUG- Timed up and go – En förbättring med 33 sekunder.

BBT – Förbättring med 2 klossar vänster, oförändrad i höger.

Sömn – Oförändrad.

Smärta – Oförändrad.

Följsamhet – Använt dressen som rekommenderat.

GAS mål – Målet var att kunna gå mer upprätt och med mindre crouchgång. Målet uppnåddes ej.

Vid utvärdering av de sekundära utfallsmåtten visade Barn 3 följande resultat;

LSS – Oförändrad

TUG – En försämring med cirka 1,5 sekund.

BBT – Förbättring med 4 klossar med höger hand, försämring med 6 klossar med vänster hand.

Sömn – Oförändrad.

Smärta – Oförändrad.

Följsamhet – Använt dressen enligt rekommendation.

GAS mål – Målet var att kunna gå mer upprätt och med mindre crouchgång. Målet följdes ej upp då deltagaren valde att lämna projektet innan detta hann utvärderas.

Summeringen är att trots motiverade deltagare så valde alla att lämna långtidsuppföljningen i förtid. Långtidsuppföljningen visade både enstaka

Projektnamn: Elektrodress

Datum 2021-11-30

Projektägare: AnneChristine Ahl & Annica Version: 1.0

Winroth

Slutrapport

	positiva och negativa mätbara effekter. Resultaten redovisas per barn ovanför. Projektgruppen har fått ta del av Södermanlands slutrapport. Region Södermanland valde att avsluta sin långtidsuppföljning i förtid då 4 av 5 deltagare valt att lämna projektet. Södermanlands långtidsuppföljningar påvisade inga positiva mätbara effekter.
--	---

2.2 Tidplan

Förberedelsearbetet tog längre tid än planerat då omfattande arbete krävdes gällande validerade mätmetoder och samordning mellan regionerna.

Enligt plan	Resultat
Förberedelsearbete, september – december 2018	September (2018) – Maj (2019)
Genomförande av projekt, januari 2019 – december 2020	September (2019) – September (2021)
Delrapport våren 2020	Juni (2020)

2.3 Kostnadsbudget inklusive resurser

Hab och HMC delade på kostnaden per dräkt. Kontrollenheten ägs av HMC och dresserna ägs av Hab. Inköpen genomfördes av HMC så att alla produkter skulle registreras i hjälpmedelssystemet Websesam. Fondmedel söktes men blev ej beviljat.

Kostnad Material

Namn	Antal	Summa
Elektrodress & kontrollenhet	3 st	93 450 kr
Box and Block	2 st	10 000 kr

Kostnad personal

Kategori	Tid (möten, restid, testtillfälle, administration)
Terapeuter	Ca 72 timmar
Projektgrupp	Ca 350 timmar

Projektmedlemmarna har jobbat med att ta fram testmaterial, deltagit i projektmöten, framtagning av informationsmaterial, instruerat kollegor i hur projektet skulle genomföras och strukturerat arbetet kring varje deltagare. Administration och samverkan mellan HMC och Hab har även genomförts av dessa.

Planerad budget	Utfall
103 450 kr	103 450 kr

Slutrapport

Planerad Tid	Utfall
652 timmar (projektgruppen)	Ca 350 timmar
78 timmar (terapeuter)	Ca 72 timmar

3 EFFEKTÅL OCH ÖVERLÄMNING AV PROJEKTETS LEVERANSER

3.1 Indikation effektmål

En korttidsstudie är genomförd och inlämnad för granskning/publicering. Ansvarig forskare Marina Arkkukangas återkopplar till projektgruppen när studien är publicerad. Delrapport är skriven och rapporterad till styrgruppen.

Långtidsuppföljningen har sammanställts och redovisats under rubrik Projektmål. Trots motiverade deltagare så valde alla att lämna långtidsuppföljningen i förtid. Resultatet speglar det som tidigare har nämnts i HTA-rapporten. Ingen effekt gick att se vad gäller sömn eller smärta.

3.2 Överlämning/leverans av projekt

Projektdokumentation gällande korttidsstudien finns hos ansvarig forskare på FoU Södermanland. Dokumentationen gällande projekt finns lagrad i Region Västmanlands Projektverktyg Webforum och ansvaras av förvaltarorganisationen.

Mätresultat från långtidsstudien förvaras tillsammans med en sammanställning och en kort information om projektet hos Regionsarkivet. De kommer att förvaras i 10 år enligt *Arkiverings- och gallringsplan för administrativa handlingar* (2021:2).

Slutrapporten överlämnas via mail till styrgruppen för beslut.

4 ERFARENHETER OCH OBSERVATIONER

De täta patientkontakterna bidrog till att terapeuterna fick en ökad förståelse för patientens livssituation.

Inköpta bedömningsinstrument Box and Block har fortsatt användas till fler patientgrupper och vid fler tillfällen då det visade sig vara ett lättanvänt utvärderingsredskap.

Ansvariga terapeuter som genomfört bedömningar under forskningsperioden har haft en ökad arbetsbelastning under projektets genomförande. Det är viktig lärdom att ta med i framtida uppföljningar att systematiska uppföljningar kräver mer tid, förberedelser och information innan arbetet påbörjas.

Slutrapport

En utmaning som samordnarna mötte var att förankra projektet i yrkesgrupperna då metoderna ifrågasattes då evidensen har visat sig låg i tidigare studier.

Samarbete mellan Regionerna har haft positiv effekt då man gemensamt kunde bidra med fler deltagare till korttidsstudien. Samarbetet har dock stundtals upplevts av projektgruppen som utmanande då arbetssätten delvis skiljts sig åt mellan Regionerna. Samarbetet mellan de två verksamheterna (Hab & HMC) inom Region Västmanland upplevdes av projektmedlemmarna som givande. En ökad förståelse för varandras roller och uppdrag.

Projektgruppen har upplevt projektets arbetssätt som positivt då man har jobbat strukturerat och tvärprofessionellt där olika synsätt har kombinerats. Denna form av arbetssätt kan användas i framtiden vid eventuellt införande av hjälpmedel och/eller behandlingar. Vid framtida projekt så bör en tydligare förankring ske i verksamheterna samt att man skall följa Regionens projektmodell PROJEKTIL från start.

Projektnamn: Elektrodress

Datum 2021-11-30

Projektägare: AnneChristine Ahl & Annica

Version: 1.0

Winroth

Slutrapport

Revisionshistorik:

Version	Datum	Namn	Ändring
1.0			

Referenser/Bilagor:

Bilaga nr	Namn	Version
1	Sammanfattning	1.0

Slutrapport

Bilaga 1.

Marina Arkkukangas 2021-10-14

Sammanfattning

Projektet var ett praktisknära forskningsuppdrag från Mälardalens Högskola som i samverkan med habiliteringsverksamheterna, Västmanland och Sörmland önskade att utvärdera "elektrodress Mollii". Uppdraget var avgränsat till att utvärdera dräkten i verksamheterna för att få kunskap och stöd för förskrivning.

Uppdrag som gavs till FoU i Sörmland 2018 var att utvärdera dräkten, en dräkt som syftar till att kunna påverka spasticitet. Uppdraget inkluderade att använda *single case studier*.

Med kunskap inom ämnesområdet cerebral pares (CP) från habiliteringen i Västmanland och Sörmland togs för verksamheten relevanta sekundära utfallsmått fram. Gemensamma träffar genomfördes i båda verksamheter där relevanta mått valdes ut, konsensus fanns kring valda mått. Primära utfallsmåttet var förutbestämt utifrån uppdraget.

Forskarkompetens som var avgörande för projektet var primärt inom metodområdet, en professor i fysioterapi med kunskap om *single case studier*, och en forskare inom vårdvetenskap med bred kunskap om mätmetoder ingick i projektet, som ett stöd för verksamheternas genomförande. Ämneskompetensen kring CP låg hos verksamheterna att bistå med då arbetsterapeuter och fysioterapeuter med olika lång bakgrund med att arbeta med barn med cerebral pares (CP) fanns tillgängliga i projektet.

Det finns ett stort värde att genomföra praktisknära forskningsprojekt då det innebär ett lärande för verksamheten att följa upp sitt arbete systematiskt, mätinstrument som användes i studien var i huvudsak kända och vanligt använda i verksamheterna, vilket är att föredra i ett praktisknära forskningsprojekt.

Projektet syftade primärt till att besvara ett forskningsfråga dvs att utvärdera dräktens effekt gällande påverkan på spasticitet, även om det inom praktiken såväl som inom forskningen finns starka åsikter om hur spasticitet ska hanteras och mätas.

De preliminära resultaten från de sju *single case studier* (och som vi tidigare redovisat) stödjer inte det dräkten säger sig kunna påverka, vilket även bekräftats i tidigare studier.

Projektnamn: Elektrodress

Datum 2021-11-30

Projektägare: AnneChristine Ahl & Annica

Version: 1.0

Winroth

Slutrapport

Checklista inför beslut, BP5	JA	NEJ	Kommentar
Alla ärenden och projekthandlingar är omhändertagna och diarieförda eller lagrade i regionens projektverktyg			
Projektets akt är avslutad om det finns en upprättad			
Alla erfarenheter och observationer dokumenterade och avrapporterade			
Avvikelser från planerade mål är dokumenterade			
Ansvarig för uppföljningen och realisering av nyttoeffekterna är utsedd			
En Effekthemtagningsplan finns för realisering av nyttoeffekterna och är uppdaterad och överlämnad till ansvariga för uppföljning			
Ekonomisystemet är uppdaterat och projektet formellt avslutat			

	JA	NEJ	Kommentar
Beslut att godkänna Slutrapport och avsluta projektet - BP5			
Beslut att bordlägga beslutet			

Datum:

Underskrift Projektägaren

Namnförtydligande

(Ange om godkännandet ovan har ersatts av en elektronisk signatur i projektverktyget Webforum)