

Digi-HTA- arviointikriteerit ja - prosessi

Jari Haverinen

Erikoissuunnittelija - FinCCHTA

Mikä on hoitoteknologioiden arviointi (HTA, Health Technology Assessment)?

HTA on näyttöön perustuva katsaus terveydenhuollon menetelmistä (esim. lääkkeet, laitteet ja toimenpiteet sekä hallinnolliset tukijärjestelmät)

HTA-arvioinnit on tarkoitettu tukemaan terveystieteellisiä ja kliinisiä päätöksiä.

Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö (FinCCHTA)

- Hoitoteknologioiden arviointityön koordinointi ja kehittäminen Suomessa
- Terveydenhuollon menetelmien arviointi
- Yksikkö toimii Oulun yliopistollisessa sairaalassa.

Miksi Digi-HTA on kehitetty?

Suomesta on puuttunut aikaisemmin kansallinen HTA-kriteeristö uusille digitaalisille terveystalvluille (esim. mobiilisovellukset, robotiikka ja AI)

STM:n toimeksiantona Oulun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta ja kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö (FinCCHTA) ovat yhteistyössä luoneet uuden arviointikriteeristön nimeltään Digi-HTA

Kriteeristö on julkaistu tieteellisessä artikkelissa:

- Haverinen J, Keränen N, Falkenbach P, Maijala A, Kolehmainen T, Reponen J (2019) Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services. Finnish Journal of eHealth and eWelfare, 11(4), 326-341. <https://doi.org/10.23996/fjhw.82538> .

Mitkä ovat Digi-HTA:n osa-alueet?

- Kuvaus yrityksestä
- Tuotteen käyttötarkoitus ja kypsyyssaste
- Kustannukset
- Vaikuttavuus
- Turvallisuus
- Tietosuoja ja -turva
- Käytettävyys ja saavutettavuus
- Yhteistoiminta
- Tekninen toimivuus
- Erityisesti tekoälyyn liittyvät näkökulmat
- Erityisesti robotiikkaan liittyvät näkökulmat

Digi-HTA-arvioinnin ominaispiirteet

Arviointien tekemiseksi tarvitaan yritysten toimittamaa yksityiskohtaista tietoa heidän tuotteestaan.

- Julkisten lähteitten perusteella on hyvin hankala tehdä yksityiskohtaisia arviointeja esim. tuotteen tietoturvaan ja -suojaan liittyen

Digi-HTA-arviointi perustuu pääasiassa yrityksen tuotteestaan toimittamaan tietoon, jota täydennetään kirjallisuuskatsauksella ja tarvittavilla asiantuntija-arvioilla sekä mahdollisilla lisäkysymyksillä yritykselle

Kutsu HTA-arviointiin ei ole hankintailmoitus eikä tarjouspyyntö.

HTA-arvioinnin **suositus on julkinen**

- Suositus ei sisällä ja siihen ei liitetä toimittajan vastausmateriaalia tai liikesalaisuuksiksi luokittelemaa sisältöä.

Tietoturvan ja -suojan Digi-HTA-arviointi (1/2)

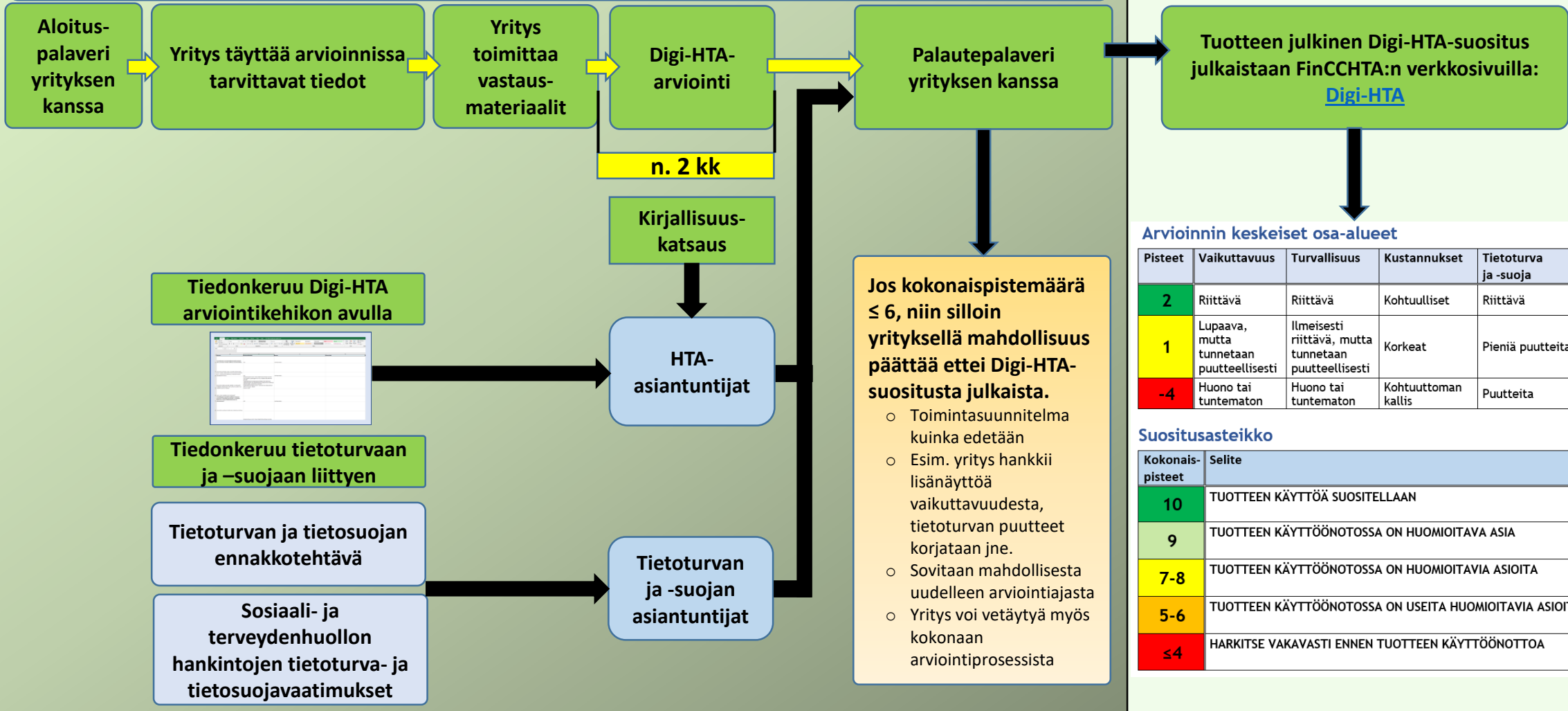
- Tietoturvan ja -suojan osalta arvioinnissa käytetään Kyberturvallisuuskeskuksen Kyber-Terveys-hankkeessa kehitettyä vaatimuskantaa sekä tietoturvan ja -suojan ennakkotehtävää:
 - <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/ohjeet-ja-oppaat/sosiaali-ja-terveydenhuollon-hankintojen-tietoturva-ja>
- Vaatimuskanta on tällä hetkellä käyttöönottovaiheessa sairaanhoitopiirien hankinnoissa.
- Digi-HTA-arvioinnissa yritys täyttää SOTE-hankintojen tietoturva- ja tietosuoja vaatimuskannan

Tietoturvan ja -suojaan Digi-HTA-arviointi (2/2)

- Yritys laatii ja toimittajaa kuvauksen järjestelmästä, mistä käy mm. ilmi mitä henkilötietoja tallennetaan, miksi ja kuinka kauan
- Kiinnitetään huomiota muun muassa:
 - Yleiseen tietosuoja-asetukseen (GDPR) ja sen vaatimukseen (esim. henkilötiedot pitäisi säilyttää ETA-alueen sisällä)
 - Valmistajan toimenpiteisiin tietoturvan ja tietosuojaan varmistamiseksi (mm. tietojärjestelmien valvonta, säännölliset ohjelmistopäivitykset & tietoturvatestaukset)
 - Parhaisiin SOTE-käytäntöihin tietoturvan ja tietosuojaan osalta (best practices)
 - Toimitusketjuun (supply chain) ja sen merkitykseen tietoturvan ja tietosuojaan osalta (erityisesti järjestelmissä, jotka sisältävät IoT-laitteita; mm. kameroita, joilla valvotaan potilasta)
- Valmistajan vastauksien lisäksi, näitä seikkoja tarkastellaan valmistajan muun materiaalin (esim. tietosuojaselosteen) ja kevyen tietoturvatestauksen kautta, ja löydetyistä puutteista ilmoitetaan valmistajalle
- Arvioinnista löydetyt huomioon otavat asiat tiivistetään lyhyeksi suositukseksi hankintaa harkitsevalle organisaatiolle

Digi-HTA-arviointiprosessi

Huom! Luottamuksellinen prosessi. Yritysten vastausmateriaalia ei julkaista. Digi-HTA-arviointitoiminnassa mukana olevien yrityksen nimiä ei julkaista ennen Digi-HTA-suosituksen julkaisua. Ainoastaan Digi-HTA-prosessissa olevien yritysten määrä voidaan julkaista.



Arvioinnin keskeiset osa-alueet

Pisteet	Vaikuttavuus	Turvallisuus	Kustannukset	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus
2	Riittävä	Riittävä	Kohtuulliset	Riittävä	Riittävä
1	Lupaava, mutta tunnetaan puutteellisesti	Ilmeisesti riittävä, mutta tunnetaan puutteellisesti	Korkeat	Pieniä puutteita	Pieniä puutteita
-4	Huono tai tuntematon	Huono tai tuntematon	Kohtuuttoman kallis	Puutteita	Puutteita

Suositusasteikko


Kokonaispisteet	Selite
10	TUOTTEEN KÄYTTÖÄ SUOSITELLAAN
9	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA
7-8	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVIA ASIOITA
5-6	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON USEITA HUOMIOITAVIA ASIOITA
≤4	HARKITSE VAKAVASTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA

Mitä Digi-HTA-suositus pitää sisällään?



Digi-HTA-arviointi

Kaiku Health -palvelu syöpäpotilaiden oireseurantaan

TUOTTEEN NIMI JA KÄYTTÖTARKOITUS	
<p>Kaiku® Health -palvelu on digitaalinen järjestelmä, jolla voidaan seurata syöpää sairastavan potilaan vointia. Kaiku Health -palvelua voi käyttää joko verkkoselaimen tai mobiilisovelluksen kautta. Palvelun kautta potilas täyttää oireseuranta- ja elämänlaatumittaria, ja tarvittaessa järjestelmä lähettää tiedon voinnin huonontumisesta hoitavaan organisaatioon. Loppukäyttäjät ja hoitava organisaatio voivat lähettää kiireettömiä viestejä järjestelmän kautta.</p> <p>Kaiku Health -järjestelmällä on CE-merkintä. Kaiku Health on luokan IIa lääkinnällinen laite (lääkintälaitedirektiivi MDD93/42/EEC).¹</p> <p>Valmistaja on Kaiku Health Oy¹.</p> <p>Yrityksellä on käytössä laatujärjestelmä ISO 13485/ 31.1.2020¹</p>	
SUOSITUS	
Suosituspäivämäärä	23.06.2020
	Kaiku Health -palvelu sopii syöpää sairastavan potilaan voinnin seurantaan aktiivisten syöpähoitojen aikana ja niiden jälkeen. Palvelu voi auttaa potilasta oireiden hallinnassa ja vakavien oireiden ilmaantuessa hoidon saamisessa.

ARVIOINNIN OSA-ALUEET	
Vaikuttavuus	<p>Kaiku Health -palvelusta tehtyyn pilottitutkimukseen osallistui viisi henkilöä. Pilotin osallistujat sairastivat pään tai kaulan alueen syöpää. Tutkimuksen perusteella Kaiku Health -palvelu soveltuu sädehoidon sivuvaikutusten ja elämänlaadun seurantaan sädehoidon aikana ja sen jälkeen.²</p> <p>Pilottitutkimuksen lisäksi on muutamia muita tutkimuksia, joissa on käytetty Kaiku Health -palvelua tutkittavien seurantaan. Multipplei myelooma -potilaiden seurannassa järjestelmä koettiin helpoksi käyttää: 80,1 % potilaista täytti oireseurannan viikoittain. Terveystuon työntekijät toivat esiin, että oireseurannan myötä saatiin kiinni oireita, jotka olisivat muuten jääneet huomaamatta, minkä lisäksi soivot yksikköön vähenivät.³ Kaiku Health -järjestelmää on käytetty myös eturauhassyöpää sairastavien potilaiden seurantaan.⁴</p> <p>Tutkimusten perusteella järjestelmän käyttöön sitoudutaan hyvin: viikoittaisen oireseurannan täytti noin 80 % vastaajista, ja joka toinen viikko oireseurannan täytti yli 90 % vastaajista.^{3,4}</p> <p>Muista vastaavista järjestelmistä saatuja kokemuksia</p> <p>Vastaavan tyyppisiä järjestelmiä on käytössä maailmalla. Baschin tutkimuksessa (2016) tuli esiin, että tutkimuksessa käytetyllä järjestelmällä oli positiivisia vaikutuksia potilaiden elämänlaatuun kontrolliryhmään verrattuna; potilailla oli vähemmän käyntejä ensiapupoliklinikalla; sytostaattihoido jatkui pidempään ja kokonais-elossaoloaika oli pidempi.</p> <p>Osallistujat oli jaettu alaryhmiin atk-taitojen suhteen. Kokemattomat käyttäjät hyötyivät järjestelmästä enemmän. Ryhmä poikkesi taustatiedoiltaan kokeneiden käyttäjien ryhmästä (mm. olivat vanhempia, vähemmän koulutettuja, miehiä), mutta näiden taustatekijöiden vaikutusta lopputulosmuuttujiin ei tutkimuksessa selvitetty.^{5,6}</p> <p>Denis (2017) tutki vastaavan järjestelmän käyttöä Ranskassa 121 keuhkosyöpäpotilaalla. Järjestelmää käyttäneiden kokonaiselossa-oloaika oli pidempi ja heille tehtiin vähemmän kuvantamistutkimuksia. Järjestelmää käyttäneiden taudin uusiutuminen huomattiin 2/3 tapauksessa sovittujen kontrollien välillä, kun kontrolliryhmässä näin oli vain 1/3 tapauksessa.⁷ Ennalta sovitussa välitarkastusajankohdassa ryhmien välillä oli tilastollisesti merkitsevä ero kuolleisuudessa. Tämän perusteella tutkimus keskeytettiin ja kontrolliryhmän osallistujat siirrettiin käyttämään järjestelmää.⁸</p> <p>Warringtonin (2019) katsauksessa käytiin läpi vastaavia järjestelmiä, joista löytyi tutkimustietoa. Kaikki tutkimukset käyttivät jotain potilaskeskeistä lopputulosta järjestelmän tehokkuuden arvioimiseen, usein elämänlaatumittaria, oirekyselyä ja psykososiaalisia lopputulosmittareita. Järjestelmät voivat auttaa potilaita hallitsemaan syöpähoitojen sivuvaikutuksia ja niillä on positiivisia vaikutuksia potilaskeskeisiin lopputulosmuuttujiin kuten elämänlaatuun ja kokonaiselossaoloaikaan. Järjestelmien käyttöön sitoudutaan hyvin.⁹</p> <p>Potilaiden kannalta erilaisten järjestelmien on raportoitu parantavan potilaan ja hoitavan henkilökunnan välistä kommunikaatiota, auttavan</p>



Mitä Digi-HTA-suositus pitää sisällään?

	<p>potilaita oireiden hoidossa ja lisäävän potilaiden turvallisuuden tunnetta, kun oireseuranta tehdään tapaamisten välillä.^{10,11,12}</p> <p>Hoitavan organisaation kannalta järjestelmien käyttö voi olla kustannusvaikuttava tapa seurata syöpäpotilaiden oireita ja elämänlaatua.^{13,14}</p> <p>Arviointihetkellä (kesäkuu 2020) oli menossa useita tutkimuksia Kaiku Health -palvelusta ja muista samantapaisista järjestelmistä.¹⁵</p>
Turvallisuus	<p>Järjestelmän turvallisuus on hyvällä tasolla, joskin loppukäyttäjän toiminta voi lisätä tai vähentää joitakin riskejä. Yhtiö seuraa jatkuvasti virheilmoituksia ja tekee tarvittavat toimet turvallisuuden parantamiseksi. Tuotteen käyttöön liittyviä haittapähtymä ei ole raportoitu. Yhtiön riskienarviointiraportti on kattava.^{16,17}</p>
Kustannukset	<p>Kaiku Health -järjestelmän käyttöön liittyy aloituskustannus sekä kuukausittainen käyttökorvaus. Aloituskustannus on kohtuullinen ja sidottu hankittavien moduulien määrään. Kuukausittainen käyttökorvaus riippuu moduulien ja potilaiden määrästä. Nämä kustannukset kohdistuvat hankkivalle organisaatiolle.</p> <p>Valmistaja ei laskuta loppukäyttäjää. Myöskään asiakasorganisaatiot eivät tietävästi peri käyttäjiltä maksuja järjestelmän käytöstä.¹</p>
Tietoturva ja -suoja	<p>Kaiku Health -palvelu täyttää hyvin tietoturva- ja tietosuojavaatimukset. Palvelu tukee liittäntöjä useaan eri järjestelmiin. Tässä arvioinnissa ei ole otettu huomioon liittäntöjä, joten suosittelemme, että nämä liittännät sisällytetään hankinnan yhteydessä tehtävään tietoturva- ja tietosuoja-arviointiin.¹⁸ Huomiona myös, että hankintaa harkitseva organisaatio on vastuussa tietosuojasta, koska se toimii rekisterinpitäjänä (data controller) ja Kaiku Health Oy toimii henkilötietojen käsittelijänä (data processor).</p>
Käytettävyys ja saavutettavuus	<p>Kaiku Health -palvelu ei täytä arviointihetkellä (kesäkuu 2020) kaikkia vaatimuksia, jotka laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta asettaa (WCAG 2.1. tasot A ja AA)¹ Poikkeamat on raportoitu saavutettavuuslausekkeessa.¹⁹ Verkkosivustoja koskevat määräykset tulevat voimaan 9/2020 sekä mobiilisovellusten osalta 6/2021.²⁰</p> <p>Käytettävyiden osalta on huomioitu erityiskäyttäjärühmät. Järjestelmää testataan todellisilla käyttäjillä ja yrityksellä on käytössä prosessi, jonka avulla asiakaspalutteen perusteella tunnistetut käytettävyiden kehityskohteet tulevat osaksi tuotteen kehitysprosessia.¹</p>
Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä	<p>Kaiku Health on Software as a Service (SaaS) -palvelu, jota voi käyttää seuraavilla verkkoselaimilla: Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Internet Explorer (11 tai uudempi) ja Mozilla Firefox. Mobiilisovellus on saatavilla Androidille ja iOS:lle.¹</p> <p>Tuotteesta on tällä hetkellä integraatio suomi.fi-tunnistautumispalveluun ja seuraaviin terveydenhuollon järjestelmiin: Acute ja Uranus (potilastiedot), Varian ARIA (sädehoidon potilastiedot), MOSAIQ (onkologian potilastiedot), Oberon (potilashallinto), Mylab (laboratoriotoiminta).¹</p> <p>Kaiku Health -palveluun liittyvät kyselyt voidaan integroida kolmansien osapuolien palveluihin iframe- ja JWT token -autentikoinnin (todentamisen) kautta.¹</p>


	<p>Palvelu hyödyntää tekoälyä</p> <p>Kaiku Health -palvelu käyttää hyväkseen koneoppimiseen perustuvaa tekoälyä niin loppukäyttäjän kuin hoitavan organisaation toimintojen suhteen. Tekoäly hyödyntää loppukäyttäjän syöttämää oirearvioita. Ennusteen tarkkuutta voidaan parantaa käyttämällä lisäksi hyväksi potilastietojärjestelmiin kertyviä laboratoriotutkimustuloksia ja tietoja hoitotoimenpiteistä. Näiden tietojen perusteella tekoäly tuottaa personalisoituja ennustuksia ja lähettää tarvittaessa hälytyksen hoitavalle organisaatiolle.¹</p> <p>Kyseessä on jatkuvasti oppiva systeemi, jonka uudelleen opetus toteutetaan manuaalisesti ja samalla suorituskykyä monitoroiden.¹ Tekoälyalgoritmi ei vaadi henkilökunnalta erityisiä toimenpiteitä toimiakseen.¹</p> <p>Koulutus ja tuki</p> <p>Kaiku Health järjestää käyttökoulutuksen hoitavalle organisaatiolle ennen käyttöönottoa. Loppukäyttäjät eivät tarvitse koulutusta ennen käyttöä.¹</p> <p>Palvelun tekninen tuki on saatavilla välillä klo. 9-17 (EET/UTC+02:00) työpäivien aikana suomen, englannin, saksan, ranskan ja ruotsin kielellä joko Kaiku Healthin kautta tai sähköpostilla (support@kaikuhealth.com).¹</p> <p>Järjestelmän levinneisyys</p> <p>Kaiku Health on käytössä yli 40 onkologian klinikalla Suomessa, Ruotsissa, Sveitsissä, Saksassa, Italiassa ja Alankomaissa. Ensimmäinen versio tuotteesta on otettu käyttöön vuonna 2012.¹</p> <p>Muita tuotetta koskevia suosituksia</p> <p>ESMO suositti COVID-19-pandemian lewitessä keväällä 2020 etäseurantajärjestelmien käyttöä syöpäpotilaiden voinnin seurantaan, jotta altistumista COVID-19-virukselle voidaan vähentää.²¹</p>
Viitteet	<p>1 Yrityksen täyttämä Digi-HTA, ei julkinen tieto</p> <p>2 Peltola et al 2016. A Novel Digital Patient-Reported Outcome Platform for Head and Neck Oncology Patients- A Pilot Study. Clinical Medicine Insights: Ear, Nose and Throat 2016;9 1-6. Doi: 10.4137/CMENT.S40219</p> <p>3 Putkonen et al 2018. Web-based symptom tracking of Multiple Myeloma patients. Saatavilla http://arxius.infosalut.com/infosalut/2018/program_ebmt2018_hsl.pdf Luettu 17.6.2020</p> <p>4 Kairemo et al 2018. Web monitoring tool for ¹⁷⁷Lutetium-PSMA treatments in prostate cancer patients. Saatavilla https://epos.mysr.org/poster/esr/ecr2018/C-1065 Luettu 17.6.2020</p> <p>5 Basch et al 2016. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol 34:557-565. Doi: 10.1200/JCO.2015.63.0830</p> <p>6 Basch et al 2017. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine cancer Treatment. Jama 2017; 318(2): 197-198. Doi: 10.1001/jama.2017.7156</p>

Mitä Digi-HTA-suositus pitää sisällään?



Digi-HTA-arviointi

Indego exoskeleton -kävelyrobotti

TUOTTEEN NIMI JA KÄYTTÖTARKOITUS	
<p>Indego exoskeleton on puettava kävelyrobotti, joka mahdollistaa täysin tai osittain halvaantuneen ihmisen kävelyn erilaisissa toimintaympäristöissä.</p> <p>Tuotteesta on kaksi vaihtoehtoa, Indego Therapy kuntoutuskäyttöön ja Indego Personal yksityisen ihmisen käyttöön. Tämä arviointi kohdistuu kuntoutuskäytössä olevaan Indego Therapy -tuotteeseen.¹</p> <p>Laitteella on US FDA:n (Food and Drug Administration) hyväksyntä ja CE-merkki. Laite on luokan Ila lääkinnällinen laite (lääkintälaitedirektiivin MDD 93/42/EEC mukainen).¹</p> <p>Laitteen valmistaja on Parker Hannifin Corporation, jakelija Suomessa on Fysioline Oy. Yrityksellä on käytössä laatujärjestelmä ISO 13485: 2016¹</p>	
SUOSITUS	
Suosituspäivämäärä	10.02.2020; Tietoturvan ja -suojan osalta 16.6.2020
	<p>Laite soveltuu muun kuntoutuksen lisänä käytettäväksi. Laitteen käyttö vaatii kuntoutettavalta riittävät ylävartalon voimat, jotta hän kykenee liikuttelemaan tarvittavaa lisätukea sekä kuntouttajan tulee olla jatkuvasti kuntoutujan luona.</p> <p>Tutkimusnäyttö laitteen tuomista hyödyistä on niukkaa.</p>

ARVIOINNIN OSA-ALUEET	
Vaikuttavuus	<p>Alaraajahalvaantuneiden kuntoutus</p> <p>Laitteen käytöstä alaraajahalvaantuneiden kuntoutuksessa löytyy muutamia tutkimuksia.²⁻⁵ Kaikissa näissä kuntoutajat pystyivät kävelemään laitteen ja lisätuen (kynänsauvat, kävelytuki) avulla. Vammataso vaikuttaa siihen kuinka paljon apua kävelyn tarvitaaan kuntouttajalta, osa selviä lähes itsenäisesti. Kävelynopeus jää tutkimusten valossa hitaaksi (0,19-0,55 m/s, vammataso vaikuttaa nopeuteen), se kuitenkin nopeutui kuntoutuksen aikana.^{2,3,5} Laite mahdollistaa jopa 0,78 m/s kävelynopeuden, minkä katsotaan riittävän rajalliseen liikkumiseen yleisissä tiloissa.⁶</p> <p>Vastaavan tyyppisistä laitteista on jonkin verran tutkimuksia alaraajahalvaantuneiden kuntoutuksessa ja näistä tutkimuksista on julkaistu katsausartikkeleita. Yhteenvetona näistä katsauksista voidaan todeta, että 1) laitteet mahdollistavat kävelyn ja pystyasennon; 2) kävelynopeus kasvaa, kun harjoitusmäärä lisääntyy, mutta jää silti kohtuullisen hitaaksi; 3) vammataso ja aika vammautumista vaikuttaa kävelynopeuteen; 4) näyttö kardiiovaskulaarisista hyödyistä on ristiriitaista; 5) käyttäjät kokivat laitteet turvallisiiksi ja heillä oli positiivinen asenne laitteita kohtaan.⁷⁻¹¹ Laitteet ovat lupaavia kuntoutuksen tehostamisessa mutta näyttö siitä on vielä rajallista.⁷</p> <p>Katsauksissa tuli esiin, että tutkimuksissa oli huomattavia eroja harjoituskerroissa^{7-9,11,12}; käytetyt mittarit vaihtelivat⁷⁻¹²; vammatasoissa oli eroja^{7-9,12}; otoskoot olivat pieniä^{7,8,11}; tutkimusten laatu arviointiin huonoksi^{7,9}; sidonnaisuuksien ilmoittamisessa oli puutteita⁷.</p> <p>Tutkimuksissa yleisin vammataso oli T10 ja tutkittavien vammat pääosin tasoilla T4-T12 (selkäydinvammanluokituksen rintaranka-asteikko T1-T12).¹² Laitetta hankittaessa on syytä miettiä, vastaako tämä yksikön asiakasryhmän vammatasoa.</p> <p>Aivoverenkiertohäiriön jälkeinen kuntoutus</p> <p>Aivoverenkiertohäiriön jälkeisen kuntoutuksen osalta laitteesta löytyi kirjallisuuskatsauksessa yksi tutkimus. Tutkimus keskittyi laitteen teknisen toteutuksen kuvaamiseen, ja mukana olleen yhden tutkittavan kohdalla alustavat tulokset osoittivat kävelykyvyn paranemista.¹³ Valmistaja on tehnyt laitteen käytöstä aivoverenkiertohäiriön jälkeisessä kuntoutuksessa neljä tutkimusta (yhteensä 42 tutkittavaa). Näissä osallistujien kävelyn liittyvät testit osoittivat kävelykyvyn parantumista, yksityiskohtaisempaa tietoa tuloksista ei ollut saatavilla.¹⁴</p> <p>Vastaavan tyyppisistä laitteista aivoverenkiertohäiriön jälkeisessä kuntoutuksessa löytyi yksi katsaus. Sen mukaan kävelyrobotti-kuntoutus oli yhtä tehokasta kuin perinteinen kuntoutus. Subakuutissa tilanteessa kävelyrobottikuntouksesta voi olla lisähyötyä. Tutkimusten tulokset olivat osittain ristiriitaiset. Tekijät kiinnittivät huomiota siihen, että tutkimukset olivat pieniä, useimmissa ei ollut vertailuryhmää ja vammaluokitteluja ilmoitettiin huonosti.¹⁵</p>



Mitä Digi-HTA-suositus pitää sisällään?

	<p>Muista syistä tapahtuva kuntoutus</p> <p>Kanadan CADHT (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) ei löytänyt tutkimuksia, joista olisi voinut tehdä päätelmiä laitteiden vaikuttavuudesta alaraajahaikkouksista kärsivien potilaiden osalta. Tästä katsauksesta oli alaraajahalvaantuneet rajattu pois.¹⁶</p> <p>Englannissa NICE (National Institute for Health and Care Excellence) on arvioinut vastaavan yksittäisen laitteen. Tutkimusten perusteella laitteen käyttö paransi itsenäistä kävelykykyä, kävelynopeutta ja kävelyä matkaa. Samalla NICE tuo esiin näyttöön liittyvän epävarmuuden, esiin nousevat erityisesti tutkimusten pienet otokoot ja vertailuryhmien puute.¹⁷</p> <p>Laitteen mahdollistama pystyasento antaa toissijaisia hyötyjä. Näitä voivat olla kivun väheneminen, suolen ja rakon toiminnan muutokset, spastisuuden väheneminen ja psyykinen hyvinvointi.^{5,7,18}</p>	
Turvallisuus	<p>Tutkimusten mukaan laite on turvallinen.</p> <p>Vakavia vaaratapahtumia ei ole raportoitu. Muutamia tasapainon menettämisistä ja lieviä haattapahtumia (ihoärsytys, punoitus, mustelma, abraasio, hikoilu) on ilmoitettu.^{13,19} Laitetta käytettäessä on käytettävä lisätukena joko kynnärsauvoja tai kävelytelinettä, lisäksi kuntouttajan on oltava koko ajan läsnä.^{2,3}</p> <p>Laitteen ohjelmistotoiminto havaitsee kaatumisen ja ohjaa reaaliaikaisesti kaatumista pyrkien minimoimaan loukkaantumisriskin.¹</p> <p>Laitteen valmistaja seuraa jatkuvasti ilmoituksia haattapahtumista ja tekee tarvittaessa ohjelmistopäivityksiä turvallisuuden parantamiseksi.¹</p>	
Kustannukset	<p>Laitteen hankintahinta on n 150 000 euroa, ja vuosittaiset ylläpitokustannukset 5 000-15 000 euroa. Ohjelmistopäivitykset sisältyvät hintoihin. Laitteen arvioitu käyttöikä on 5-7 v.¹ Hankintaa suunnittelevan organisaation on syytä arvioida käyttömäärät ja takaisinmaksuaika huolellisesti.</p>	
Tietoturva ja -suoja	<p>Arviointi perustuu toimittajalta saatuihin tietoihin²⁰.</p> <p>Hankintaa harkitsevan organisaation tulisi ottaa huomioon, että toimittaja tallentaa henkilökohtaisia tietoja Yhdysvalloissa sijaitsevaan tietokantaan mahdollistaakseen tietojen jakamisen ja synkronoinnin laitteesta toiseen organisaation sisällä. Tämän takia potilas antaa suostumuksen tietojen käsittelystä Euroopan talousalueen ulkopuolella. Organisaatiota kehoitetaan ottamaan huomioon suostumusomakkeen²¹ ehdot tietosuojan osalta.</p> <p>Käyttöönoton jälkeen laitetta voi käyttää myös offline-tilassa²².</p> <p>Tietoturvaan ja -suojaan liittyviä puutteita</p> <p>Suurimmat puutteet tietoturvan ja -suojaan suhteen ovat lokien hallinnassa. Arvioinnin laatimisvaiheessa (kesäkuu 2020) lokien hallinta ja dokumentaatio siitä, kuinka järjestelmien tietoturvaä valvotaan ja hallitaan, on toimittajan mukaan kehitysvaiheessa.</p>	

	<p>Tästä johtuen toimittaja ei mahdollisesti kykene seuraamaan, milloin ja mitkä tahot ovat käsitelleet henkilökohtaisia tietoja.²⁰</p> <p>Riskien minimoimiseksi suositellaan</p> <ul style="list-style-type: none"> säilyttämään ulkoista tukirankaa ja sen kanssa käytettävää iOS-laitetta valvotussa tilassa, johon ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy poistamaan iOS-laitteesta ylimääräiset sovellukset ja ominaisuudet. 	
Käytettävyyden ja saavutettavuus	<p>Laitteen valmistaja asettaa laitetta käyttävälle kuntoutujalle terveydentilaan liittyviä rajoituksia.^{1,23} Jokaisen kuntoutujan kohdalla tulee tehdä yksilöllinen harkinta laitteen käytön soveltavuudesta.</p> <p>Käytettävyyden on kuntouttajan kannalta hyvä.¹</p>	
Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä	<p>Tekninen toimivuus: valmistajan mukaan laitteet ovat olleet keskimäärin kerran vuodessa poissa käytöstä. Valmistaja tarjoaa sille ajalle varalaitteen käyttöön.¹</p> <p>Laitteen käyttö kuntoutuksessa vaatii, että kuntouttaja on käynyt 3-4 päivän koulutuksen. Koulutus toteutetaan englannin kielellä ja sen järjestää valmistaja yhdessä jakelijan kanssa. Lisäksi tarjotaan mahdollisuus lisäkoulutukseen ja konsultaatioihin tarvittaessa.¹</p> <p>Laitte on akkukäyttöinen.¹ Akun kesto tuli esiin monenlaista tietoa^{1,14,24}, akun kesto voi rajoittaa laitteen käyttöä kuntoutusyksikössä.</p>	
Viitteet	<ol style="list-style-type: none"> 1 Valmistajan täyttämä Digi-HTA-kehikko, ei julkisesti saatavilla. 2 Hartigan et al 2015. Mobility Outcomes Following Five Training Sessions with a Powered Exoskeleton. Top Spinal Cord Inj Rehabil 2015; 21(2):93-99. DOI 10.1310/sci2102-93 3 Evans et al 2015. Acute Cardiorespiratory and Metabolic Responses During Exoskeleton-Assisted Walking Overground Among Persons with Chronic Spinal Cord Injury. Top Spinal Cord Inj Rehabil 2015;21(2):122-132. DOI 10.1310/sci2102-122 4 Juszcak et al 2018. Examining Effects of a Powered Exoskeleton on Quality of Life and Secondary Impairments in People Living with Spinal Cord Injury. Top Spinal Cord Inj Rehabil 2018;24(4):336-342. DOI 10.1310/sci17-00055. 5 Tefertiller et al 2018. Initial Outcomes from a Multicenter Study Utilizing the Indego Powered Exoskeleton in Spinal Cord Injury. Top Spinal Cord Inj Rehabil 2018;24(1):78-85. DOI 10.1310/sci17-00014 6 Dalley S.A. et al 2018. Increased Walking Speed and Speed Control in Exoskeleton Enabled Gait. 7th IEEE International Conference on Biomedical Robotics and Biomechanics (Biorob) 7 Shackleton et al 2019. Effectiveness of over-ground robotic locomotor training in improving walking performance, cardiovascular demands, secondary complications and user-satisfaction in individuals with spinal cord injuries: a systematic review. J Rehabil Med. 2019;51(10):723-733. DOI10.2340/16501977-2601 8 Louie et al 2015. Gait speed using powered robotic exoskeletons after spinal cord injury: a systematic review and correlation study. Journal of 	

Mihin Digi-HTA-arviointeja ja –suosituksia voi käyttää?

Terveydenhuollon palveluntarjoajat

- Päätöksenteon tuki
 - Puolueettomasti koottu tietopaketti, joka osoittaa tuotteiden soveltuvuuden terveydenhuollon käyttöön
- Digi-HTA-suosituksia voi hyödyntää esim. markkinakartoituksissa, pilotoinneissa tai hankinnoissa.

Mihin Digi-HTA-arviointeja ja –suosituksia voi käyttää?

Teknologiayritykset

- Puolueettoman arvioinnin avulla yritys voi osoittaa tuotteensa soveltuvuuden terveydenhuollon käyttöön
 - Esim. tietoturva ja -suojan taso tai näyttö tuotteen vaikuttavuudesta
- Koska Digi-HTA-suositus on julkinen dokumentti, niin yritys voi hyödyntää sitä esim. markkinoinnissaan
 - Esim. case Kaiku Health: <https://kaikuhealth.com/press/kaiku-health-receives-digi-hta-recommendation/>

Kiitos!

jari.haverinen@ppshp.fi

fincchta.fi

twitter.com/fincchta