

Stellungnahme Medizin/Therapie Nr. 1 / 2023

Stellungnahme des Ärztlichen Beirates der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V. (DMSG-BV) und des Krankheitsbezogenen Kompetenznetzes Multiple Sklerose (KKNMS)

AG Rehabilitation DMSG-BV

Informationen für MS-Erkrankte zum Thema „Exopulse Mollii Suit“

Situation

In den vergangenen Wochen wurden von MS-Erkrankten vermehrt Anfragen an den DMSG-Bundesverband sowie an mehrere Landesverbände gerichtet, in denen um Auskunft zu bisherigen Erfahrungen und zu Möglichkeiten einer Kostenübernahme für „Exopulse Mollii Suit“ durch Krankenkassen gebeten wurde. Auch die Frage nach einer Finanzierung des Hilfsmittels durch eine DMSG-assozierte Stiftung wurde bereits gestellt. Das Gerät ist nicht im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verzeichnet. Die Kosten werden von der GKV in der Regel nicht übernommen; positive Einzelfall-Entscheidungen wurden jedoch bekannt. Die Kosten werden im Internet mit bis zu € 8500,00 angegeben; selbst für die Testung des Geräts können ggf. nicht unerhebliche Kosten anfallen. Hinweise auf ein Crowdfunding (Finanzierung durch eine Gruppe von Internetnutzern) kursieren ebenfalls.

Beschreibung des Geräts

Laut der Vertriebsfirma Otto Bock, Duderstadt ist EXOPULSE Mollii Suit ein Gerät, mit dem eine transkutane Elektrostimulation („Niedrigenergie-Ganzkörper-Elektrostimulation“; 20 Volt, 20 Hz) über 58 in eine Jacke und eine Hose

eingearbeitete Elektroden, die der Haut aufliegen, durchgeführt werden kann. Die Steuerung erfolgt über ein Steuergerät (EXOPULSE MOLLII Control Unit; batteriegetrieben), welches „elektrische Niedrigenergieimpulse durch Stecker an die EXOPULSE Body Garments sendet, die diese wiederum von den Steckern an wichtige Nerven und die entsprechenden Muskelgruppen im Körper weiterleiten. ... Welche Nerven/Muskeln stimuliert werden sollen, wird von geschultem medizinischem Personal auf der Grundlage einer klinischen Beurteilung des Anwenders programmiert“ (Benutzerhandbuch)

Indikationen (lt. Benutzerhandbuch)

Entspannung spastischer Muskeln, Erhaltung oder Erweiterung des Bewegungsumfangs, Aktivierung und Rehabilitation von Muskeln, Verzögerung oder Verhinderung einer Atrophie durch Muskelinaktivität, Erhöhung der lokalen Durchblutung, Symptomatische Linderung und Management hartnäckiger chronischer Schmerzen, Zusatzbehandlung bei postoperativen Schmerzen.

Kontraindikationen seien z.B. das Vorhandensein elektronischer Medizinprodukte oder von Geräten, die von Magneten gestört werden können.

Anwendung bei folgenden neurologischen Erkrankungen (lt. Benutzerhandbuch)

Chronische Schmerzen, Schlaganfall, Multiple Sklerose, Zerebralparese, Rückenmarksverletzungen sowie andere neurologische Störungen, die die o.g. Symptome hervorrufen können. Soweit nicht anders verordnet, Anwendung über 60 Minuten alle 2 Tage im häuslichen Bereich.

Wirkungsweise lt. Benutzerhandbuch

Das Gerät diene der Aktivierung von Muskeln oder der Entspannung spastischer Muskeln durch einen als reziproke Hemmung bezeichneten physiologischen Reflexmechanismus. Durch elektrische Signale an einen antagonistischen Muskel könne eine Entspannung des spastischen Muskels herbeigeführt werden. Das Gerät könne auch zur Verringerung chronischer Schmerzen durch selektive Stimulation von Nervenfasern eingesetzt werden, die nicht-schmerzhaft sensorische Reize weiterleiten und damit zu einer Verringerung der Wirkung von Schmerzsignalen führen könnten.

Wissenschaftliche Studien

Die firmenseitig zur Verfügung gestellte Publikationsliste umfasst 21 Referenzen (1 weitere Ref. ist doppelt zitiert), darin mehrere zu Patienten nach Schlaganfall (4), infantiler Zerebralparese (ICP (8)), spinaler Spastik (2) sowie weitere, jedoch keine zu Patienten mit Multipler Sklerose (MS). In einer placebo-kontrollierten Studie beendeten lediglich 15 von 27 Teilnehmern das Studienprotokoll. Statistisch signifikante Unterschiede zwischen der Patientengruppe mit Stimulation und derjenigen ohne diese Behandlung ergaben sich nicht. Die übrigen gelisteten Publikationen enthalten zumindest tendenziell positive Ergebnisse bei den behandelten Patienten; die

Patientenzahlen sind allerdings niedrig, in vielen Studien fehlen Kontrollgruppen, oftmals handelt es sich nur um Beobachtungen mit Vorher-Nachher-Vergleichen.

Interessanterweise ist eine weitere Studie nicht in der genannten Publikationsliste enthalten: hier wurden 20 Patienten mit Spastik nach Hirninfarkt doppelblind mit 3 Therapie-Sitzungen in 2-tägigem Abstand (je 1 Stimulation über 60 min. mit (1) 20 Hz, mit (2) 30 Hz sowie mit (3) Off—Einstellung/Placebo) behandelt. Im Ergebnis konnte keine Verringerung der Spastik festgestellt werden [Pennati 2021].

In einem soeben erschienenen systematischen Review werden insgesamt 12 Publikationen mit Daten zu folgenden Erkrankungen analysiert, darunter die oben erwähnte von [Pennati 2021]: ICP (6), Hirninfarkt (2), ICP und Hirninfarkt (2), Fibromyalgie (1), Fibromyalgie und Parkinson (1). Daten zu MS-Patienten sind hier wiederum nicht enthalten. Die Interpretation ist erneut durch die niedrigen Fallzahlen, die unterschiedlichen Studiendesigns, die verschiedenen verwendeten Outcome-Parameter (subjektiv/objektiv) und die heterogenen Ergebnisse erschwert [Perpetuini 2023].

Bei einer PubMed-Abfrage zu „Mollii Suit“, „Exopulse“, „Transcutaneous electrical nerval stimulation OR TENS“ (13.10.2023) fanden sich 11 Publikationen, die z.T. in der Publikationsliste der Firma oder dem obigen Review berücksichtigt sind, wiederum ohne Daten zu MS-Patienten.

Exopulse Register

Laut Firma handelt es sich um eine „Open-Label-Studie zur Reaktion auf Gruppenebene auf die Stimulation bei Patienten mit ICP (Erwachsene + Kinder, n=15), MS (n=15) und Schlaganfall (n=8); die letzte mitgeteilte Auswertung datiert auf August 2022.

Auswertezeitpunkte: Vor Stimulation – nach 1 Stimulation (60 min.) – nach 4 Wochen mit 14 Stimulationen. Einschluss: 38 Patienten mit Gleichgewichtsstörungen und erhöhtem Sturzrisiko (Berg Balance Scale/BBS Score < 45). Bei den MS-Patienten (n=15, medianes Alter 50.26 J., BBS Score < 45, Gross Motor Function Classification System/GMFCS Grade 1-3). GMFCS ist eine Skala zur groben Beurteilung motorischer Funktionen von Pat. mit ICP, Grade 1 bis 5 (https://en.wikipedia.org/wiki/Gross_Motor_Function_Classification_System).

Beurteilung

Das Garment „Exopulse Mollii Suit“ ist ein Gerät, das lt. Herstellerfirma zur Therapie bzw. Verringerung von Spastik sowie zur Verbesserung von Beweglichkeit entwickelt wurde. Die bisherigen Studien schließen vor allem Patienten mit ICP, Hirninfarkt, spinalem Trauma und Fibromyalgie ein. Die therapeutischen Erfolge bei diesen Erkrankungen sind allerdings ausweislich eines jüngst erschienenen Reviews im besten Fall nicht eindeutig.

Für Patienten mit MS liegen lediglich Daten von 15 Patienten eines Firmenregisters („Exopulse Register“) mit offener Beobachtung im Vorher-Nachher-Vergleich über einen 4-Wochen-Zeitraum vor. Auf Grund der Methodik, der Art der erhobenen Daten, des Fehlens einer Kontrollgruppe und der niedrigen Zahl von Patienten (über die bis auf die Diagnose keine weiteren Angaben vorliegen) sind keine Aussagen hinsichtlich

einer Wirksamkeit möglich. Daten aus prospektiven Studien bei MS-Patienten fehlen. Dementsprechend kann derzeit der Einsatz des Exopulse Mollii Suit nicht generell empfohlen werden. Weitere und vor allem kontrollierte, doppelblinde Studien bei MS-Patienten sind notwendig, um die Wirksamkeit des Hilfsmittels beurteilen zu können.

Autoren der AG Rehabilitation des Ärztlichen Beirats der DMSG-BV

- Prof. Dr. Thomas Henze (Federführung)
Regensburg
- Prof. Dr. Christian Dettmers
Kliniken Schmieder Konstanz
- Prof. Dr. Peter Flachenecker
Neurologisches Rehabilitationszentrum Quellenhof, Bad Wildbad
- Prof. Dr. Michael Haupts
Bochum
- Dr. Stefan Höthker
VAMED Rehaklinik Ahrenshoop
- Prof. Dr. Jürg Kesselring
Rehabilitationszentrum Kliniken Valens, Schweiz
- Prof. Dr. Ingo Kleiter
Behandlungszentrum Kempfenhausen für Multiple Sklerose, Berg
- Dr. Nicolaus König
München
- Prof. Dr. Iris-Katharina Penner
Inselspital, Bern Universitätsklinik, Schweiz
- Prof. Dr. Peter Rieckmann
Medical Park Loipl
- Prof. Dr. Hayrettin Tumani
Neurologie, Universitätsklinikum Ulm

Literatur

Benutzerhandbuch (Version 3.00 DE, 2021), EXONEURAL NETWORK AB (Firmware Version), EXONEURAL NETWORK AB, SE-182 33 Danderyd, Schweden

Pennati GV, Bergling H, ... Palmcrantz S (2021) Effects of 60 Min Electrostimulation With the EXOPULSE Mollii Suit on Objective Signs of Spasticity. *Front. Neurol.* 12:706610. doi: 10.3389/fneur.2021.706610

Perpetuini D, Russo EF, Cardone D et al. Use and Effectiveness of Electrosuit in Neurological Disorders: A Systematic Review with Clinical Implications. *Bioengineering (Basel)*. 2023;10(6):680. doi: 10.3390/bioengineering10060680.PMID: 37370612 Review.

Weitere Referenzen in den Firmenprodukten sowie in PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>).

Hannover, den 17. November 2023

**Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft
Bundesverband e.V.
Krausenstr. 50
30171 Hannover**

**Tel.: 0511 / 9 68 34 0
Fax: 0511 / 9 68 34 50**

**E-Mail-Adresse: dmsg@dmsg.de
Internet: www.dmsg.de**

**Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose
Geschäftsstelle: KKNMS e. V.
ICB, Mendelstr.7
48149 Münster
Tel.: 089 / 4140 7973
Fax: 089 / 4140 4655**

**E-Mail-Adresse: info@kkn-ms.de
Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de**