ottobock.

Exopulse Mollii Suit. Vermindert Spastik, aktiviert die Muskeln.

Broschüre für Fachpersonal

EXOPULSE

Exopulse Mollii Suit. Ein Anzug für viele neurologische Krankheitsbilder.

Nicht-medikamentöse, nicht-invasive Methode zur Reduktion von Spastiken durch innovative Neuromodulation für nahezu den gesamten Körper. Ein Durchbruch auf dem Gebiet der tragbaren Neuromodulation für die Reduktion von Spastiken.

Indikation und Verwendung

Der *Exopulse Mollii Suit* ist ein unterstützendes Medizinprodukt für pädiatrische und erwachsene Nutzer mit Zerebralparese, Multipler Sklerose, Schlaganfall oder anderen neurologischen Erkrankungen, die unter spastischen und verspannten Muskeln, schwacher Muskelaktivierung und damit verbundenen Schmerzen leiden.

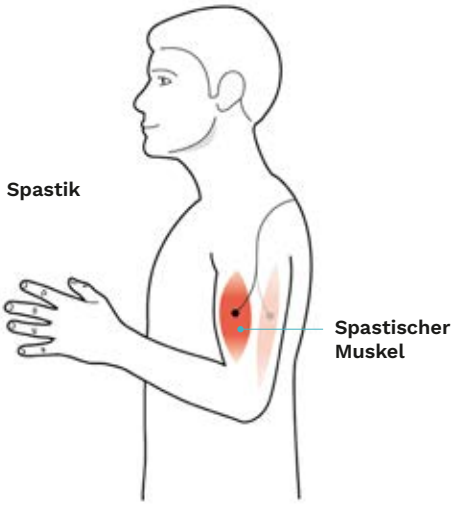
Es wird empfohlen, das Hilfsmittel jeden zweiten Tag zu verwenden, sofern nicht anders vom Arzt verordnet, und am besten in Verbindung mit Physiotherapie, Training oder vergleichbaren Aktivitäten.

Reduktion von Spastiken für mehr Beweglichkeit und Schmerzlinderung.

Der *Exopulse Mollii Suit* ist eine innovative Anwendung der Neuromodulation – einer bewährten Technik, die ausführlich mit Spastikpatienten evaluiert worden ist.[1-5]

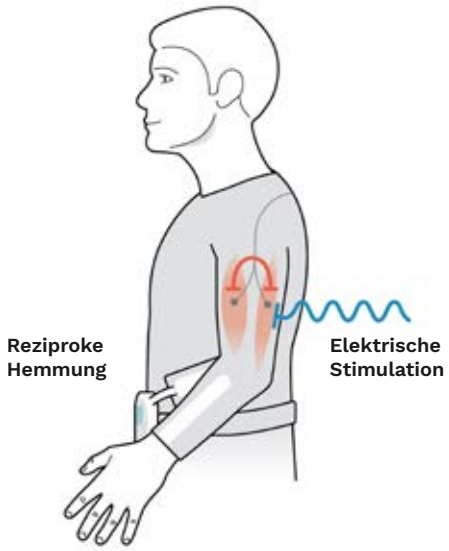
Spastik: ein einschränkendes Ungleichgewicht in der Muskelaktivität

- Verbreitet bei Patienten mit Zerebralparese, Multipler Sklerose, Schlaganfall und anderen neurologischen Erkrankungen und Verletzungen.
- Patienten erleben häufig eine übermäßige Erregbarkeit in den betroffenen Muskeln in Verbindung mit einem Verlust der hemmenden Signale in den Antagonisten.
- **Resultat:** Verspannte, schmerzende Muskeln auf einer Seite der Muskelgruppe und schwache, inaktive Muskeln auf der anderen Seite.



Der Anzug: Linderung durch reziproke Hemmung

- Anders als zahlreiche Neurostimulationstechniken, die sich ausschließlich auf die symptomatischen Muskeln konzentrieren, lindert der Anzug die Spastik und die damit verbundenen Schmerzen durch Stimulieren des geschwächten *Antagonisten* des spastischen Muskels.
- Bei diesem Ansatz werden die Signale für eine natürliche Hemmung der hyperreflexiven Muskelaktivität reaktiviert, was eine Entspannung des spastischen Muskels herbeiführt.
- **Resultat:** Wiederherstellen des Gleichgewichts der natürlichen Signale des Körpers in den betroffenen Muskeln, was Patienten helfen kann, sich freier, sicherer und mit weniger Schmerzen zu bewegen.



Hinweis: Die Quellenangaben finden Sie auf der Seite 11.

Schnelle, anhaltende Linderung für Ihre Patienten mit Spastik.

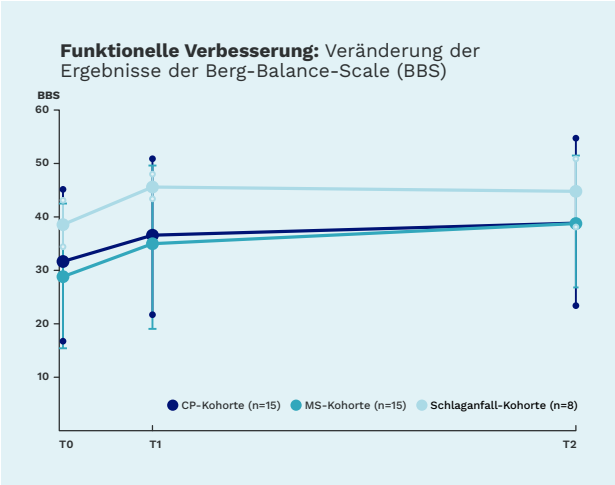
In vorläufigen klinischen Bewertungen berichteten Patienten mit Zerebralparese, Multipler Sklerose und Schlaganfall über signifikante Ergebnisse nach nur 60 Minuten Stimulation – die bei regelmäßiger Anwendung aufrecht erhalten werden konnten.[6]

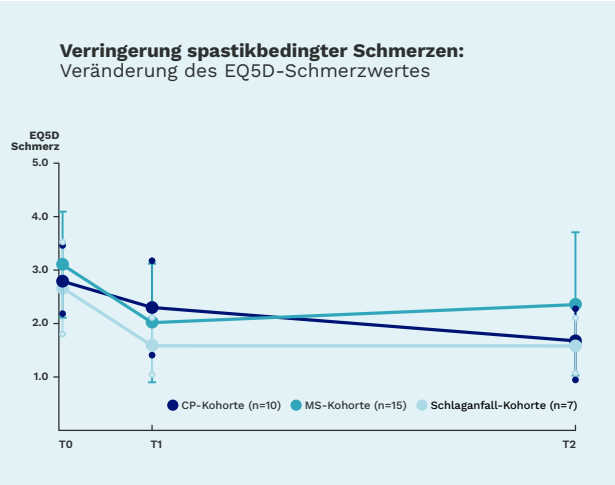
Verbessertes Gleichgewichtsgefühl und reduzierte Sturzgefahr*

Bereits nach einer Stunde Stimulation waren die Patienten in der Lage, sich freier und sicherer zu bewegen. Nach vier Wochen regelmäßiger Anwendung konnten sie diese schnelle Verbesserung aufrechterhalten.

Schnelle, anhaltende Linderung spastikbedingter Schmerzen**

Patienten mit Schmerzen berichteten, dass ihre Symptome nach einer Stunde im Anzug schnell gelindert wurden. Nach vier Wochen regelmäßiger Stimulation an nahezu dem gesamten Körper empfanden sie weiterhin signifikant weniger Schmerzen.





Exopulse-Register

Offene Studie zu Behandlungsergebnissen auf Gruppenebene bei 38 Patienten mit Zerebralparese (Erwachsene und Kinder), Multipler Sklerose oder Schlaganfall.

- *Alle Patienten: GMFCS 1-3, BBS-Wert < 45*
- *Zerebralparese: n=15 (9 Erwachsene, 6 Kinder), Durchschnittsalter 20,9 Jahre*
- *Multiple Sklerose: n=15, Durchschnittsalter 50,3 Jahre*
- *Schlaganfall: n=8, Durchschnittsalter 43,6 Jahre*

Hinweis: Die Quellenangaben finden Sie auf der Seite 11.

Hauptmerkmale. Ein innovatives Design angepasst für Ihren Patienten.

Technologie

- **Nahezu Ganzkörperstimulation:** Die einzigartige, tragbare Konfiguration wurde entwickelt, um Spastik und damit verbundene Schmerzen sowohl in den oberen als auch in den unteren Gliedmaßen zu lindern.
- **58 eingebettete Elektroden:** Die Stimulation durch die einzelnen Kanäle kann individuell auf den Patienten abgestimmt werden, so dass bis zu 40 Muskelgruppen gezielt angesprochen werden können.
- **Praktische Bedieneinheit:** Die Programmierung und Aktivierung sind für Fachpersonal und Patienten leicht zugänglich.
- **60 Minuten Stimulation alle zwei Tage:** Der *Exopulse Mollii Suit* ist einfach im häuslichen Umfeld anwendbar. Die Stimulationszeit beträgt 60 Minuten alle zwei Tage, wenn nicht anders vom Arzt verschrieben.

Kleidungsstücke

- **Jacke und Hose:** Der Anzug besteht aus zwei Kleidungsstücken, die der Patient problemlos zu Hause anlegen kann.
- **Aufbau:** Beide Kleidungsstücke kombinieren einen bequemen Schnitt mit einem haltbaren, verstärkten Design und wurden für den regelmäßigen Gebrauch optimiert.
- **Material:** Jacke und Hose bestehen aus bequemen, atmungsaktiven Synthetikmaterialien.
- **Maschinenwaschbar:** Beide Kleidungsstücke (ohne die Bedieneinheit) können bis zu 25 Mal in einer haushaltsüblichen Waschmaschine oder regelmäßig in einem Dampfschrank gereinigt werden.

Versorgungsablauf. Der Weg zum Anzug.

Hier finden Sie einen Überblick, wie Sie den Anzug in die Versorgung Ihrer Patienten einbeziehen können.

1 Erster Schritt Patienten Screening.
Der Patient testet den Anzug im Rahmen eines Screenings in einem zertifizierten Sanitätshaus. Während des Screenings wird dem Patienten, der Anzug und der Umgang erklärt, die Ziele des Screenings definieren, der Anzug angepasst und die Programmierung des Stimulationsmusters vorgenommen. Anschließend werden bestimmte, auf den Patienten angepasste, Assessments vor und nach der Stimulation durchgeführt. Diese werden zum Nachweis der Wirksamkeit des *Exopulse Mollii Suits* entsprechend dokumentiert.

2 Optional vierwöchiger Test.
Viele mögliche Verbesserungen durch die Reduzierung der Spastiken, werden erst im Alltag der Patienten sichtbar. Daher gibt es die Möglichkeit, den *Exopulse Mollii Suit* vier Wochen im häuslichen Umfeld/Alltag zu testen im. Nach dem vierwöchigen Test werden die Assessments des Screenings wiederholt und die Ergebnisse fließen in die Dokumentation mit ein. Der Testanzug wird zurückgegeben.

3 Versorgung.
Kommt es nach erfolgreichem Screening oder optionaler vierwöchiger Testphase zur Versorgung, wird dem Patienten der *Exopulse Mollii Suit* mit programmierter Steuereinheit übergeben und in die Handhabung eingewiesen. Anschließend kann der Patient, den *Exopulse Mollii Suit* anweisungsgemäß im häuslichen Umfeld verwenden.

4 Beobachtung der Fortschritte.
Vereinbaren Sie regelmäßige Termine, um sicherzustellen, dass die Patienten und die Betreuungsperson den Anzug richtig verwenden und die gewünschten Ergebnisse erzielen. Bei Bedarf können Sie weitere Anpassungen der Stimulation vornehmen.

5 Weiterentwicklung der Standardbehandlungen.
Der regelmäßige Gebrauch des Anzugs kann die Möglichkeiten des Patienten bei seinen physiotherapeutischen Maßnahmen und Übungen erweitern. Soweit nicht kontraindiziert, können Patienten andere verordnete Behandlungen wie orale Medikationen oder BoTN-Injektionen (nach Anordnung des Arztes) fortsetzen.

Sowohl für die Assessments als auch die Dokumentation der Patienten Zuhause haben wir Vorlagen entwickelt. Diese finden Sie in unserer Toolbox. Mehr dazu auf S. 10.

EKOPULSE

Häufig gestellte Fragen.

Wurden für den *Exopulse Mollii Suit* Nebenwirkungen gemeldet?
Bei wenigen Patienten wurden leichte, vorübergehende Nebenwirkungen gemeldet, die für die Elektrostimulation typisch sind, darunter:

- Leichte Hautirritation
- Rötung/Erythem
- Leichte Verbrennungen

Kann der Anzug parallel zu Standardbehandlungen gegen Spastik verwendet werden?
Der *Exopulse Mollii Suit* sollte vorzugsweise in Kombination mit Physiotherapie, Training oder physischer Aktivität verwendet werden. Für die meisten Standardbehandlungen wie BoTN-Injektionen oder oral eingenommene Arzneimittel besteht keine Kontraindikation. Er sollte nicht in Kombination mit implantierten Medizinprodukten verwendet werden, einschließlich einer intrathekalen Baclofenpumpe. Dokumentieren Sie vor Beginn der Stimulation mit dem Anzug immer den aktuellen Behandlungsplan des Patienten und konsultieren Sie bei Bedarf den verordnenden Arzt des Patienten.

Aus welchen Materialien wird der Anzug hergestellt?
Der *Exopulse Mollii Suit* wird aus bequemen, atmungsaktiven und waschbaren Synthetikmaterialien gefertigt. Die Kleidungsstücke enthalten keine tierischen Erzeugnisse oder Fasern.

Unabhängige Studien
Der *Exopulse Mollii Suit* wurde in mehreren kleinen, unabhängigen Studien mit publizierten Ergebnissen bewertet. Diese Studien lieferten zwar einige richtungsweisende klinische Erkenntnisse, es gab jedoch einschränkende Faktoren:

- Kleine, heterogene Patientenkohorten
- Unterschiedliche Endpunkte und Bewertungsmethoden
- Keine Bewertung der unmittelbaren klinischen Wirkung

Diese Studien und ihre Ergebnisse sollten unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen in Bezug auf ihre Schlussfolgerungen vorsichtig interpretiert werden.

Wartung und Pflege

Maschinenwaschbar
Die Jacke und die Hose können bis zu 25 Mal in einer haushaltsüblichen Waschmaschine gewaschen werden. Bitte dafür die mitgelieferten Wäschebeutel nutzen. Eine Reinigung mittels Dampfschrank ist hingegen unbegrenzt möglich. Mindestens alle zwei Monate sollte eine Reinigung erfolgen.

Nur warmes Wasser
Der Anzug kann in der Maschine bei 40 °C mit einem Feinwaschmittel ohne Weichspüler gewaschen werden. Alternativ kann der Anzug zur schnellen Reinigung auch mit kaltem Wasser ausgespült werden.

Die Bedieneinheit darf nicht gewaschen werden
Reinigen Sie das Bediengerät, die magnetischen Verteiler und Verbindungen mindestens alle zwei Monate mit einem leicht angefeuchteten Tuch ohne Reinigungsmittel. Das Bediengerät nicht in Wasser eintauchen. Die Nichtbeachtung könnte zum Verlust der Ansprüche aus der zweijährigen Gewährleistung führen.

Kontraindikationen.

Patienten sollten den *Exopulse Mollii Suit* unter den folgenden Umständen nicht verwenden:

- Wenn der Anwender elektronische Medizinprodukte oder Geräte implantiert hat, die von Magneten gestört werden können (z.B. Shunts)
- Zusammen mit elektronischen lebenserhaltenden Geräten oder Geräten, die im Hochfrequenzbereich betrieben werden
- Zusammen mit EKG-Geräten

Es besteht die Gefahr, dass der *Exopulse Mollii Suit* die Funktion der vorstehend genannten Gerätetypen stört. Jegliche unsachgemäße Verwendung erfolgt auf eigene Gefahr des Nutzers.

Keine Stimulation durchführen:

- Auf geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder Hautausschlägen (z. B. bei Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.).
- Am Hals oder Mund. Es kann zu schweren Spasmen der laryngealen und pharyngealen Muskeln kommen, und die Kontraktionen können stark genug sein, um die Atemwege zu verschließen oder Atemschwierigkeiten zu verursachen.
- Transthorakal, weil durch das Einleiten von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursacht werden können.
- Transzerebral

Patienten sollten den *Exopulse Mollii Suit* in Verbindung mit einem der folgenden Umstände nur nach vorheriger Konsultation eines Arztes verwenden:

- Epilepsie
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Malignität (Krebserkrankung)
- Infektionskrankheiten
- Fieber
- Schwangerschaft
- Hauterkrankung, Ausschläge oder andere Hautprobleme
- Mit anderen Medizinprodukten oder medikamentösen Behandlungen

Die Verwendung in Verbindung mit den vorstehend aufgeführten Zuständen kann den Anwender nicht notwendigen Risiken aussetzen und erfolgt deshalb auf eigenes Risiko des Anwenders.

Technische Spezifikationen

Stromversorgung	AAA Batterien
Impulsbreite	25-175 µs'
Impulsform	Rechteckwelle
Frequenz	20 Hz
Kanäle	40
Elektroden	58, aus Silikonkautschuk
Anzugmaterial	Polyamid- und Elastangemisch

Unser Service.

Beantragungsservice.
Von der Testversorgung bis zur Genehmigung.
Versicherte haben, gemäß Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, Anspruch auf ein Hilfsmittel nach dem Stand der Technik. Eine gute und rechtlich fundierte Argumentation des Patientennutzens beeinflusst maßgeblich den Erfolg bei der Genehmigung des Produktes. Der Nutzen wird in der Regel im Rahmen einer Testversorgung* nachgewiesen und sollte bereits bei der Beantragung der Versorgung eindeutig dargestellt werden. Bei Ihrer Beantragung können wir Sie mit einem individuellen Argumentationstext unterstützen. Kommen Sie gerne auf uns zu Beantragungsservice@ottobock.de.

Digitale Toolboxen.
Entdecken Sie neue Wege der Kommunikation.
Mit unserer Toolbox bieten wir Ihnen eine kompakte, digitale Zusammenfassung aller relevanten Dokumente und vieles mehr rund um den Exopulse Molliii Suit. Für viele Anwendungsfälle aus der Praxis und alle involvierten Zielgruppen.
Nutzen Sie dieses Instrument für die fünf Kernbereiche: Produktwissen, lokale Vermarktung, Beantragung, Screening-Tage und das Bestellwesen.

www.ottobock.com/de-de/toolbox

Neue Online-Fortbildung.

Tonusregulierung durch Neuromodulation am Beispiel Multiple Sklerose.
Die Ottobock HealthCare Deutschland GmbH startete im April 2022 in eine neue Online-Fortbildungsserie unter dem Titel „Human Empowerment: Fallbeispiele multiprofessionell diskutiert“. Hochkarätige Referenten geben Einblicke in zentrale Themen der Neurologie und Orthopädie. Fokus der Events liegt auf vielschichtigen Fallbeispielen die erstmals auf Winglet von Patienten selbst, vor dem Hintergrund der Physiotherapie und Orthopädietechnik, vorgestellt werden. Multiprofessionalität spielt in der Hilfsmittelversorgung eine zentrale Rolle, um die Patienten bestmöglich zu versorgen. Die Events sollen die verschiedenen Blickwinkel beleuchten und die gesteigerte Teilhabe durch die optimale Versorgung darstellen.

Prof. Dr. med. Michael Jöbges

Sabine Lamprecht

Heiko Drewitz

Gelangen Sie hier zu der Post-Live Version des Events: www.ottobock194.winglet.live

Quellenangaben

* Basierend auf der Veränderung der Berg Balance Scale (BBS) bei 38 Patienten mit Gleichgewichtsstörungen und erhöhtem Sturzrisiko (n=15/15/8 CP/MS/Schlaganfall, BBS-Wert <45). Die Patienten aller Kohorten berichteten über eine signifikante Verbesserung der BBS-Werte nach 60 Minuten Stimulation (T1) und nach vier Wochen Stimulation jeden zweiten Tag (T2).
** Basierend auf der Veränderung der EQ5D-Schmerzwerte bei einer Untergruppe von 32 Patienten, die bei Studienbeginn über spastikbedingte Schmerzen berichteten (n=10/15/7 CP/MS/Schlaganfall, EQ5D-Schmerz bei Studienbeginn >1). Die Patienten aller Kohorten berichteten über eine signifikante Verbesserung des EQ5D-Schmerzwerts nach 60 Minuten Stimulation (T1) und nach vier Wochen Stimulation jeden zweiten Tag (T2).

Referenzen: 1. Elbasiouny SM, Moroz D, Bakr MM, Mushahwar VK. Management of Spasticity After Spinal Cord Injury: Current Techniques and Future Directions. Neurorehabil Neural Repair. 2010; 24(1):23-33. DOI: 10.1177/1545968309343213. 2. Rabchevsky AG, Kitzman PH. Latest approaches for the treatment of spasticity and autonomic dysreflexia in chronic spinal cord injury. Neurotherapeutics. 2011; 8(2):274-282. DOI: 10.1007/s13311-011-0025-5. 3. Stein C, Fritsch CG, et al. Effects of Electrical Stimulation in Spastic Muscles After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Stroke. 2015; 46(8):2197-2205. DOI: https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.115.009633. 4. Bosques G, Martin R, et al. Does therapeutic electrical stimulation improve function in children with disabilities? A comprehensive literature review. J Ped Rehab Med. 2016; 9(2):83–99. DOI: 10.3233/PRM-160375. 5. Etoom M, Khraiwesh Y, et al. Effectiveness of Physiotherapy Interventions on Spasticity in People With Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Am J Phys Med Rehab. 2018; 97(11):793-807. DOI: 10.1097/PHM.0000000000000970. 6. Exopulse Registry Clinical Research Report; Data on File

© 2022 Ottobock. Alle Rechte vorbehalten.

Hinweis: Die Informationen in diesem Dokument sind ausschließlich für Leser außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass die hier beschriebenen Produkte nicht von der FDA zugelassen wurden.
Nicht alle Produkte und Dienstleistungen sind in allen Ländern registriert oder zum Verkauf verfügbar.

Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt
T + 49 5527 848 3455 · F +49 5527 848 1510
orthetik@ottobock.de · www.ottobock.com

© Ottobock · 646D1793=de_DE-01-2208 · Technische Änderungen und Druckfehler vorbehalten.