

Studie zur Überprüfung der Wirkung des Exopulse Mollii Suit (Otto Bock) auf Spastik und Gehfähigkeit bei der Hereditären Spastischen Paraplegie

(Kliniken Schmieder, Allensbach, Baden-Württemberg)

Die Studie

Es ist eine Studie geplant, die untersucht, ob der Exopulse Mollii Suit der Firma Otto Bock imstande ist, bei Personen mit HSP Spastik zu reduzieren und Gehfähigkeit zu verbessern.

Der Mollii Suit

Der Exopulse Mollii Suit ist ein neuroorthopädisches Hilfsmittel, das bei Spastik und anderen Beeinträchtigungen der Muskelspannung eingesetzt wird.

Er besteht aus einem Anzug mit integrierten Elektroden, der gezielte elektrische Impulse abgibt, um Muskeln zu entspannen und zu aktivieren.

Die Stimulationsdauer beträgt regulär 1 Stunde.

Das Vorgehen

Geplant ist, dass an zwei Tagen je eine Stunde lang stimuliert wird.

An dem einen Tag ist es eine sogenannte Verum-Stimulation, an dem anderen Tag eine Placebo-Stimulation.

Bei der Placebostimulation sind die elektrischen Impulse so schwach, dass sie keinen Effekt auslösen können. Bei der Verum-Stimulation wird eine wirksame Stärke der elektrischen Impulse eingestellt. Die Teilnehmenden wissen nicht, ob sie gerade die Verum- oder die Placebo-Stimulation erhalten.

Jede und jeder Teilnehmende erhält beide Stimulationen, nur die Reihenfolge wird nach dem Zufallsprinzip festgelegt.

Vor und drei Stunden nach der jeweiligen Mollii Suit-Behandlung werden Tests durchgeführt, indem Spastik durch passive Bewegungen gemessen wird und mehrere Untersuchungen das Gehen und das Gleichgewicht prüfen. Zudem werden die Teilnehmenden gebeten, die Wirksamkeit der einstündigen Behandlung einzuschätzen.

In der Phase unmittelbar nach der ersten Behandlung werden Messungen der Nervenleitungsbahnen, wie sie in der Neurologie sehr regelmäßig erfolgen, durchgeführt, um ein Maß zu haben, wie stark die für Berührungsempfinden und für Kraft verantwortlichen Bahnen geschädigt sind.

Weder die verschiedenen Testungen noch die Mollii Suit-Behandlung sind mit Risiken oder Nebenwirkungen verbunden.

Studie zur Überprüfung der Wirkung des Exopulse Mollii Suit (Otto Bock) auf Spastik und Gehfähigkeit bei der Hereditären Spastischen Paraplegie

(Kliniken Schmieder, Allensbach, Baden-Württemberg)

Voraussetzungen zur Teilnahme

Die Mollii Suit Behandlung soll nicht eingesetzt werden bei Personen, die einen Herzschrittmacher oder einen Shunt tragen und auch nicht bei Personen mit Epilepsie.

Voraussetzungen für die Teilnahme sind die Diagnose einer HSP und eine erhaltene Gehfähigkeit für mindestens 6 Minuten Dauer (Geh-Geschwindigkeit ist unwichtig).

Zeitlicher und organisatorischer Ablauf

Geplant ist, die Studie über einen Zeitraum von vier Tagen durchzuführen. Ort der Durchführung ist die Klinik Schmieder in Allensbach. Übernachtungsmöglichkeiten werden kostenlos zur Verfügung gestellt.

Tag 1: Ankunft, Besprechung des Vorgehens, schriftliche Einwilligung in die Studie

Tag 2: Basismessungen (Tests auf Spastik, Gehfähigkeit, Gleichgewicht), dann erste 1-stündige Stimulation durch den Exopulse Mollii, dann Messungen der Leitungsbahnen, 3 Stunden nach Ende der Stimulationsphase Wiederholung der Messungen

Tag 3: Basismessungen (Tests auf Spastik, Gehfähigkeit, Gleichgewicht), dann zweite 1-stündige Stimulation durch den Exopulse Mollii, 3 Stunden nach Ende der Stimulationsphase Wiederholung der Messungen

Tag 4: abschließende Wiederholung der Messungen

