

HTA-rapport 2018: 24

Multifokal transkutan elektrisk stimulering vid spasticitet – klinisk effekt av behandling med Mollii-dräkten

Georg Lohse

Sammanfattning

Mollii-dräkten är ett nytt hjälpmedel som enligt tillverkaren på ett enkelt sätt kan hjälpa personer med spasticitet och felaktig muskelspänning. Resultatet av denna HTA-rapport, där databaser från HTA-enheter globalt och systematiska översikter och primärstudier publicerade i PubMed, Embase och Cochrane Library kring effekten av Molliidräkten har eftersökts, visar inget vetenskapligt stöd för att Molliidräkten har en bättre effekt på spasticitet och förbättrad funktion än sedvanlig behandling.

Endast två studier påträffades varav en RCT (randomiserad kontrollerad studie) som inte visade någon skillnad mellan en aktiv Molliidräkt och en placebodräkt. Bortfallet i studien på grund av bristande följsamhet var stort. Den andra studien var icke-randomiserad men någon skillnad mellan Molliidräkt och fysioterapi påvisades inte. En större studie är nu pågående och förväntas ge resultat 2019.

Populärvetenskaplig sammanfattning

TENS innebär en elektrisk stimulering via hudelektroder. Behandlingen används framför allt som smärtlindring men har även en känd effekt på spasticitet (ofrivilliga kramper). Spasticitet är ett besvärande symptom vid olika neurologiska sjukdomar. Molli är en dräkt som träs över hela kroppen med ett större antal elektroder som aktiveras och som uppges kunna bryta spasticitet, minska smärta och förbättra gångförmåga och rörlighet. Syftet med denna genomgång var att kartlägga det vetenskapliga underlaget för behandling med denna dräkt.

Endast två studier påträffades som genomförts på ett vetenskapligt korrekt sätt. Den ena studien jämförde en dräkt med aktiv ström till elektroderna med inaktiva eller strömlösa elektroder men ingen skillnad vad gäller gångsträcka, rörlighet, spasticitet eller smärta mellan de patienter som fick en aktiv respektive passiv dräkt kunde påvisas. Däremot var det många patienter som avslutade deltagande i studien i förtid, vilket kan tala för att dräkten inte passar för långtidsbehandling. Den andra studien jämförde dräkten med fysioterapi, och inte heller här sågs några skillnader mellan de bägge behandlingsmetoderna. Genomgången visar att det inte finns något vetenskapligt stöd för att införa Molliidräkten i rutin-sjukvård i nuläget.

En större studie pågår för närvarande och resultat väntas under 2019.

Introduktion

Spasticitet förekommer vid skada i centrala nervsystemet och karaktäriseras framför allt av disinhibition av reflexer som leder till en intermittent eller ihållande oönskad muskelaktivitet. Vanliga följder av obehandlad spasticitet är smärta. Allmänt uppfattas också spasticiteten försämra funktionen men vetenskapligt stöd för detta antagande är svagt. Den försämrade funktionen bedöms i större grad vara en effekt av andra symptom som också är vanliga vid de tillstånd där spasticitet är vanligt, såsom svaghet, ko-aktivering av flera muskelgrupper och bristande eller störd central styrning av motorik. Även relationen mellan kontrakturer och spasticitet är idag ifrågasatt. Flera studier har visat att utveckling av kontrakturer fortsätter också då spasticitet eliminerats. Kontrakturer ses ofta vid tillstånd som utmärks av hypotoni, svaghet och ett begränsat användande av muskulatur men där spasticitet saknas, t ex Duchennes sjukdom. Problem med spasticitet har rapporterats hos upp mot 40 % av individer med ryggmärgsskador, 43 % vid stroke, 75 % vid cerebral pares och 66 % vid MS [1].

Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS) är en non-invasiv metod som är enkel att applicera både för terapeuten och av patienten själv. Vanligtvis används 2-4 elektroder. Dess effekter har belysts i ett flertal systematiska översikter och det finns evidens för en positiv effekt av TENS på kort sikt för behandling av spasticitet och nedsatt funktion, t ex gångförmåga vid flertalet neurologiska diagnoser. TENS kan därmed användas som en behandlingsmetod vid spasticitet [1-3]. Principen för att minska spasticitet med hjälp av elektrisk stimulering bygger på ett samspel mellan muskler som kallas reciprok inhibering. Det innebär att när en muskel stimuleras till kontraktion kommer dess antagonistiskt verkande muskel samtidigt att relaxera för att inte motverka rörelsen.

Vid besvärande spasticitet finns idag evidens för att lokalbehandling med botulinumtoxin A injektion, baklofenbehandling peroralt eller intrathecal samt bensodiazepin behandling har en tydlig spasticitetsminskande effekt. Olika former av rörelseträning, belastningsträning och sensorisk stimulering kan användas för att underlätta viljemässig motorik.

Mollii är en ny typ av hjälpmedel som enligt tillverkaren ger möjlighet till avslappning för spastiska, stela och värkande muskler på ett säkert och enkelt sätt och som därmed kan hjälpa personer med spasticitet och felaktig muskelspänning. Dräkten har 58 elektroder som kan kombineras på olika sätt. Mollii har en kontrollenhet som programmeras individuellt för varje användare. Förskrivaren av Mollii anpassar aktiva elektroder och intensitet i ett datorprogram (dvs vilka muskler som skall aktiveras med ström). Inställningar sparas sedan i en kontrollenhet och tillsammans med plagget kan hjälpmedlet enkelt användas av brukare i hemmet [4]. Hjälpmedlet används ca en timme, 3-4 gånger i veckan. Mollii rekommenderas användas i samband med sjukgymnastik, träning, aktivitet och rörelse för bästa effekt. Effekten är individuell och kvarstår i upp till 48 timmar.

Dräkten tillhandahålls enbart av företaget Inventions AB [4]. En rapport kring möjlig verkningsmekanism för dräkten finns på företagets hemsida [5].

Mollii kan användas av personer med cerebral pares, stroke, MS, ryggmärgsskada, förvärvad hjärnskada, dystoni m.m. Förfrågningar från privatpersoner förefaller ha ökat, och i Västernorrland har fyra personer provat Mollii som hjälpmedel i 6 månader för utvärdering [6]. På en del håll har privatpersoner investerat i dräkten då den inte tillhandahållits som hjälpmedel. Det är därför angeläget att dräktens effekter blir klarlagda, vilket är syftet med denna rapport.

Frågeställning

Vilket vetenskapligt underlag finns för att Molliidräkten har bättre effekt än nuvarande behandling mot spasticitet vid neurologisk sjukdom?

Material och metod

PICO

Population	Cerebral pares, stroke, MS, ryggmärgsskada, förvärvad hjärnskada, dystoni
Intervention	Mollii-dräkten (electrical stimulation suit, elektodress, elektrisk dräkt).
Comparison	Ingen behandling eller ordinarie behandling (olika former av rörelseträning, belastningsträning och sensorisk stimulering)
Outcome	Förbättrad funktion, minskad spasticitet, QoL

Inklusionskriterier

Studier publicerade på svenska, engelska, eller tyska. Ingen begränsning vad gäller publiceringsdatum eller studiedesign.

Exklusionskriterier

Ledare, kommentarer, kongressabstrakt exkluderas.

Litteratursökning

Sökning efter litteratur gjordes initialt i ett antal HTA-databaser (av projektledare GL) med följande sökord: Mollii, electrical dress eller suit.

Sökning gjordes i PubMed, Embase och Cochrane med hjälp av informatiker vid Medicinska biblioteket, Örebro universitet den 24 april 2018. Ingen begränsning bakåt i tiden gjordes. Följande söksträng användes:

((((((mollii) OR electricaldress) OR electrical dress) OR electricalsuit) OR electrical suit) OR self-administered transcutaneous electrical stimulation) AND spasticity. Bilaga 1.

Sökningen uppdaterades 15 augusti 2018.

Sökning efter pågående studier kring Mollii-dräkten gjordes i Clinical trial.gov och i WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) search portal (av GL) med sökorden Mollii, electrical dress eller suit.

Uppdaterad 3 september.

Ytterligare information eftersöktes på företagets hemsida <http://inventions.se/forskning>

Granskning

Granskningen gjordes med SBU:s mall för kvalitetsgranskning av randomiserade studier.

Resultat

HTA-rapporter

Litteratursökning i databaser från HTA-enheter globalt (Bilaga 2) resulterade i en träff från NICE Med-tech innovation briefing publicerad år 2017. Rapporten bygger sina slutsatser på två icke-publicerade studier före-och-efter studier som återfinns på företagets hemsida. Totalt inkluderades 151 individer. NICE påpekade att det till dags dato inte finns några RCT, men en RCT (Erzgaard et al) registrerades på Clinicaltrials.gov redan 2014. NICE slutsats var att det på grundval av aktuellt evidensläge var osäkert vilken patientgrupp som har nytta av att använda Mollii-dräkten, och om den bäst används som förstahandsbehandling eller i tillägg till annan pågående behandling. I rapporten betonades två frågeställningar som viktiga för framtida forskning: ett tydligt urval och en tydlig beskrivning av deltagare i forskningsprojektet. Även information om andra samtidiga behandlingar och subgruppsanalyser baserat på olika diagnostillhörighet beskrevs som önskvärt. Behandlingseffektens storlek uppfattades som oklar och biverkningar av kortvarig behandling rapporterades som minimala. Den långsiktiga effekten av regelbunden användning bedömdes som osäker. Framtida studier borde överväga att mäta livskvalitet och resursanvändning för att möjliggöra kostnadsanalyser [7].

Cochrane Library

Inga systematiska översikter påträffades.

Databaserna PubMed och Embase

Vid litteratursökning i PubMed påträffades ingen systematisk översikt och endast två träffar som bedömdes som relevanta (Bilaga 3). Det rör sig om en RCT genomförd av Ertzgaard et.al [8] där deltagarna rekryterades från två svenska rehabiliteringscentra. Patienterna var 18 år och äldre och de måste kunna förstå behandlingen och utvärderingsinstrumenten. Inklusionskriterier var spasticitet efter CP eller stroke som påverkade det dagliga livet. Endast 15 av 27 deltagarna uppnådde den på förhand uppsatta behandlingstiden, dvs compliance för att använda dräkten var ett tydligt problem. I båda grupperna användes likadana dräkter men placebogruppens dräkt var inaktiv och åstadkom inte någon faktisk stimulering. Blindningen för forskningspersonerna var därmed god. Vid analys per intention-to-treat (n=27) visade utfallet ingen signifikant skillnad mellan aktiv och inaktiv dräkt, även om det fanns förändringar inom grupperna. Vid analys per protocol förbättrades de med aktiv dräkt mer än de med placebodräkt, men det var ingen signifikant skillnad mellan grupperna.. Det gavs ingen redogörelse för vad som bedömdes vara kliniskt relevanta förbättringar (se även Bilaga 3). Studien bedömdes ha medelhög risk för behandlings- och bedömningsbias samt hög risk för bortfallsbias då endast 15 (55 %) deltagare fullföljde interventionen (Figure 1).

En icke-randomiserad studie från Litauen som inkluderat 16 barn med CP påträffades även. Barnen delades in i två grupper, med försök att ta hänsyn till demografiska data. Åtta barn fick behandling med

Molli-dräkten tre gånger i veckan under 60 minuter under totalt tre veckor. Åtta barn i kontrollgruppen erhöll funktionell träning med hjälp av fysioterapeut under samma tidsomfattning. Utfallen mättes med Gross Motor Funktion Measure, passiv range of motion (RORM) The Modifeid Tardieu Scale och Timed Up and Go test [9].

Resultatet visade att båda grupper förbättrade Gross motor function och rörlighet men utan signifikant skillnad. Ingen skillnad i vare sig PROM eller spasticitet i någon av grupperna (se bilaga 3).

Studien bedömdes ha medelhög till hög risk för bias (Figure 1).

Author	Selection bias	Performance bias	Detection bias	Attrition bias	Reporting bias	Conflict of interest	Summary
Ertzgaard 2017							
Bakaniene 2018							

Figure 1 Risk of bias assessment.

Pågående studier i sökbara databaser

Inga pågående studier hittades i de sökbara registerna clinicaltrials.gov och WHO ICTRP (maj 2018). Sökorden som användes var Mollii, electrical dress eller suit.

Studier som beskrivs på företaget Inventions hemsida

På företagets hemsida påträffades sju studier/rapporter. Det rör sig om studentarbeten eller publikationer i tidskrifter utan peer-reivew granskning (Bilaga 4).

Pågående studier enligt företaget Inventions hemsida

Enligt företaget Inventions AB [4] pågår ett flertal studier (Bilaga 4).

Kostnader

Direkta kostnader enligt uppgifter företagets hemsida [4].

Pris: 40 600 ex moms. Dräkt 9 998 x 2 = 19 996 ex moms,

Kontrollenhet: 20 604 ex moms. Beräknad livslängd beräknad livslängd ca 3år. Behandlingen är i de flesta fall livslång. Kostnad ca 13 000/år.

Någon kostnad för utprovning och anpassning av utrustningen finns inte presenterad.

Diskussion

Det finns klar evidens för att elektrisk stimulering (TENS) minskar spasticiteten i enskilda muskler [1-3]. Vid behandling med Molliidräkten rör det sig om en mer systematisk hämning/facilitering av muskulaturen med ett större antal elektroder utplacerade i en dräkt. Hur många elektroder som är optimalt är oklart och inte heller i vilken ordning de skall stimuleras för att få maximal effekt. Fördjupad kunskap om den teoretiska bakgrunden till Mollii-dräkten var inte syftet med denna kartläggning. Frågan är dock om det kliniskt intressanta utfallsmåttet för patientgruppen i första hand är minskad spasticitet eller om det är förbättrad funktion.

Endast en RCT påträffades som jämförde Mollii-dräkten i aktiv och inaktiv form och ingen skillnad vad gäller spasticitet eller funktion kunde påvisas [8]. Vidare var bortfallet stort vilket talar för att dräkten inte är lämpad för långtidsbehandling i sin nuvarande utformning. En icke-randomiserad studie med före-efter-design påträffades även men några signifikanta skillnader mellan Mollii-dräkten och sedvanlig behandling påvisades inte.

Som framgår av litteratursökningen var det övriga kunskapsunderlaget ytterst svagt för Mollii-dräkten. Det handlar mest om mindre utvärderingar i form av FoU arbete, uppsatser och fallstudier. På företagets hemsida påträffas en studie kring kostnadseffektivitet som visar positivt resultat för Molliidräkten jämfört med medicinering, botulinumtoxin eller kirurgi (men inte med fysioterapi) (10). De studier som pekar på ett positivt resultat är inte publicerade efter peer-review och de är inte randomiserade kontrollerade studier. En pågående multicenterstudie som är finansierad via Vinnova rapporteras vara klar med resultat 2019 [11].

Endast två relevanta studier av olika design påträffades men med endast ett utfallsmått gemensamt (Timed Up and Go). En formell evidensgradering enligt GRADE bedömdes därför inte meningsfull. I nuläget blir slutsatsen att Mollii-dräkten inte har någon bättre effekt än fysioterapi.

Projektgrupp

Detta svar är sammanställt av: Georg Lohse, HTA-enheten CAMTÖ

Litteratursökning: Liz Holmgren, Medicinska biblioteket Örebro Universitet

Extern expert: Kristina Tedroff, Överläkare, docent, medicinsk rådgivare, Metodrådet,
Somatisk specialistvård, Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen Stockholms Läns Landsting

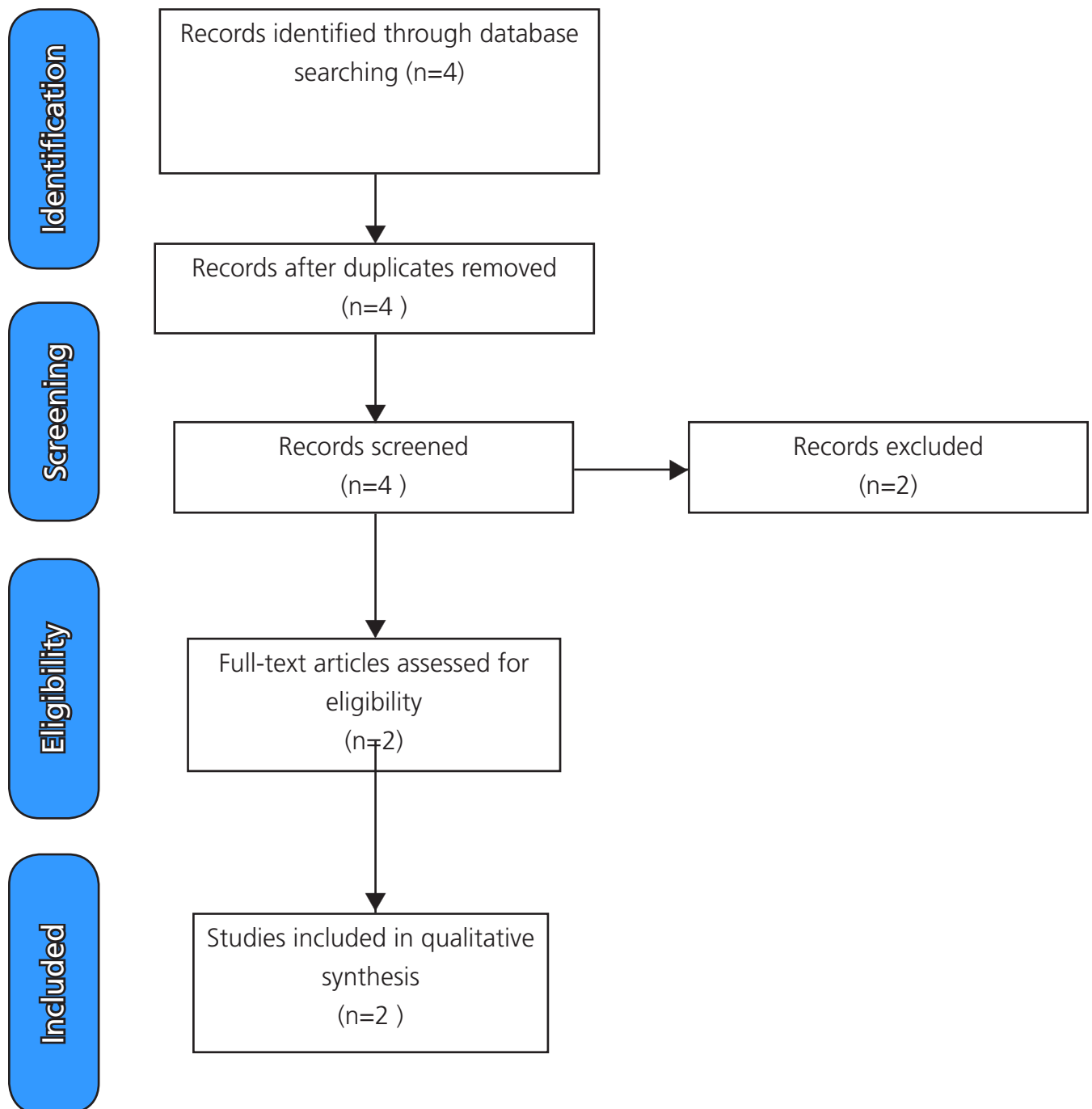
Intern granskare: Louise Olsson, HTA-enheten CAMTÖ

HTA-enheten CAMTÖ, www.regionorebrolan.se/hta-enheten

Referenser

1. Mills PB, Dossa F. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Management of Limb Spasticity: A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil* 2016;95(4):309-18.
2. Kwong PW, Ng GY, Chung RC, Ng SS. Transcutaneous electrical nerve stimulation improves walking capacity and reduces spasticity in stroke survivors: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil* 2017;269215517745349.
3. Lin S, Sun Q, Wang H, Xie G. Influence of transcutaneous electrical nerve stimulation on spasticity, balance, and walking speed in stroke patients: A systematic review and meta-analysis. *J Rehabil Med* 2018;50(1):3-7.
4. Interventions A. [homepage on the Internet]. Solna: Interventions AB; 2018 [cited 2018 29 May]. Available from: <http://inventions.se/>.
5. Pennati GV. Theoretical framework for the clinical applications of Mollii [homepage on the Internet]. Inovatieons AB [cited 2018 21 August]. Available from: <https://inventions.se/wp-content/uploads/2017/10/Theoretical-framework-for-clinical-applications-of-Mollii.pdf>.
6. Andersson L. Åtterrappport till Hjälpmedelskommittén om Mollii gällande fyra patienter som använt hjälpmedlet i 6 månader [homepage on the Internet]. Sundsvall: Landstinget Västernorrland; 2015 [cited 2018 22 May]. Available from: <http://inventions.se/wp-content/uploads/2015/11/Rapport-6-mån-Mollii-lvn-sammanfattning1.pdf>.
7. NICE. Mollii suit for spasticity [homepage on the Internet]. National Institute for health and Care Excellence; 2017 [cited Available from: <https://www.nice.org.uk/advice/mib100>].
8. Ertzgaard P, Alwin J, Sorbo A, Lindgren M, Sandsjö L. Evaluation of a self-administered transcutaneous electrical stimulation concept for the treatment of spasticity: a randomised placebo-controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med* 2017.
9. Bakaniene I, Urbonaviciene G, Janaviciute K, Prasauskiene A. Effects of the Inventions method on gross motor function in children with spastic cerebral palsy. *Neurol Neurochir Pol* 2018.
10. Shi J, Sjöberg E, Lundqvist F. Cost-effectiveness analysis of the Inventions method [homepage on the Internet]. Inventions AB; [cited 2018 5 Juni]. Available from: <http://inventions.se/wp-content/uploads/2013/09/Economy-version-1.1.pdf>.
11. Vinova. Eurostars, E - Mollii - PSTS, Personalized suit for treatment of spasticity. [homepage on the Internet]. Inventions AB och Danderyds sjukhus.; 2016 [cited 2018 10 July]. Available from: <https://www.vinnova.se/p/e10627-eurostars-e---mollii---psts-personalized-suit-for-treatment-of-spasticity.-inventions-ab-och-danderyds-sjukhus/>.
12. Green J. A Case Study to Assess the Effects of an Electrical Stimulation Suit on the Functional Mobility of an Individual with Secondary Progressive MS [homepage on the Internet]. Hobbs rehabilitation; 2016 [cited 2018 22 May]. Available from: https://www.hobbsrehabilitation.co.uk/docs/LB_Mollii_MS_Trust_Poster_Sep2016_2.pdf.

13. Reed S. A Case Study to Assess the Effects of an Electrical Stimulation Suit on the Functional Mobility of an Individual with a Traumatic Brain Injury. [homepage on the Internet]. Hobbs rehabilitation; 2018 [cited 2018 22 May]. Available from: https://www.hobbsrehabilitation.co.uk/docs/Scott_Reed_Mollii_Poster.pdf.
14. Olofsson Westwrlund M, Sjöberg J, Sandell J, Sandström C. The Inventions Method [homepage on the Internet]. Inventions AB; [cited 2018 5 Juni]. Available from: <http://inventions.se/wp-content/uploads/2015/12/Spasticity-version-1.2.pdf>.
15. Lind E. Ortopediskt magasin [homepage on the Internet]. Svensk Ortopedisk Förening och Sveriges Ortopedingenjörers Förening. ; 2014 [cited 2018 29 May]. Available from: <http://www.ortopedisktmagasin.se/nyheter/211/tillaegg-hela-naettidningen-nr3-2014>.
16. Flodström C. Elektrodress Mollii, påverkan på delaktighet, spasticitet och ledrörlighet hos barn med cerebral pares [homepage on the Internet]. 2015 [cited 2018 22 May]. Available from: <http://tu.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A1020133&dswid=9663>.
17. Nilsson M, Kongslöv I, Mattelin E, Waldao Å. Elektrodressen/Mollii-en studie av mätbara och upplevda effekter av behandlingen [homepage on the Internet]. Habilitering & Hjälpmedel, Region Skåne; 2014 [cited 2018 5 Juni]. Available from: <http://inventions.se/wp-content/uploads/2016/11/Publicerad-rapport.pdf>.

Bilaga 1 Study Flow Diagram

Bilaga 2 Databaser vid HTA-enheter / EBM-institutioner där relevant litteratur eftersökts

Adelaide Health Technology Assessment (AHTA)

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) USA

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)

Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM)

Centre for Reviews and Dissemination, University of York

Folkhelseinstituttet (FHI), Oslo

Food and Drug Administration (FDA), USA, Medical Devices

Haute Autorité de Santé (HAS), France

Healthcare Improvement Scotland

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Köln

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

National Institute, for Health and Care Excellence, England/UK , en relevant rapport [7].

The Joanna Briggs Institute, University of Adelaide

The Health Council of the Netherlands

Bilaga 3 Table 1 Included studies

Author, Year, Country	Design / Patients	Intervention group / Control group	Primary outcome measurement	Results
P. Ertzgaard, 2017, Sweden [8].	RCT 12 with CP and 15 with stroke ≥ 18 years At least 1+ on the modified Ashworth scale, having preserved walking capacity with or without walking aid.	I = Using the garment for 60 min any suitable time of the day keeping to three to four times a week, which should render from 1.080 to 1.260 minutes for each six-week period. C = the same but without stimulation. The control unit displayed the time of use independently of whether or not electrical stimulation was given.	Baseline and end of six-week cycle, i.e. week six, 12 and 18 from start. Goal Attainment Scaling(GAS) The ten-meter walking test Timed Up an Go (TUG) The action Research Arm test (ARAT) Wolf Motor Function test(WMFT)	Analysis based on intention to treat No differences were found between the active and non-active treatment periods Only 15 participants fulfilled the criteria for being included in the PP analysis. Six reported pain related to treatment.
I.Bakaniene, 2018, Lithuania [9].	Non-randomized study 16 children with spastic CP Aged 4.7 ± 1.3 years. Be able to walk with or without support. I n=8 C n=8	I = TENS 1 h per session, 3 days a week for 3 weeks. C = Functional exercises program for the same duration, frequency and length	Gross Motor Function Measure. Passive range of motion (PROM) The Modified Tardieu Scale and TUG. At start and 1 and 2days after the end of treatment	No significant difference in Gross Motor Function Measure and Motion. No change in PROM och spasticity in either group

Bilaga 4 Studier om Mollii-dräkten på företaget Inventions hemsida som inte återfanns i sökbara databaser

Studier publicerade via Hobbes rehabilitation, en privat enhet för neurologisk behandling i England:

A Single Case Study to Assess the Effects of an Electrical Stimulation Suit on the Functional Mobility of an Individual with Secondary Progressive MS, Green J. Hobbs rehabilitations 2016

En kvinna testades och visade förbättring i Timed up and go (TUG) och 10 m gångtest, både på lång och kort sikt, men det saknas redogörelse för vad som är kliniskt relevanta förbättringar [12].

A Case Study to Assess the Effects of an Electrical Stimulation Suit on the Functional Mobility of an Individual with a Traumatic Brain Injury, Scott Reed, Hobbs rehabilitation, 26/03/2018

Resultaten visade tydligt påvisbara objektiva förändringar i patientens gångparametrar [13].

Studier redovisade enbart på företagets hemsida:

Cost-effectiveness analysis of the Inventions method – A pilot study comparing Inventions method to other interventions for spasticity treatment for children with Cerebral Palsy in Sweden, Jingwen Shi, Emma Sjöberg, Fredrik Lundqvist, Inventions AB

Resultaten pekar på att Mollii-dräkten har bättre kostnadseffektivitet för barn med CP jämfört med Baclofen, Botulinumtoxin eller operation. Studien är dock metodologiskt mycket sparsamt beskriven på företagets hemsida [10].

The Inventions Method - follow up and long term use of a new possible therapy for patients with spasticity, Mimi Olofsson Westerlund PhD, Emma Sjöberg, Jörgen Sandell, Christian Sandström, Hanne Kine Lauritsen and Fredrik Lundqvist

117 patienter med cerebral pares (79 %), stroke eller hjärnskada (8 %), annat (13 %) deltog. De flesta var unga vuxna eller barn, men det fanns även några över 50 år. Alla inkluderade hade använt Mollii-dräkten i 6-24 mån vid tidpunkten för översikten. Resultaten visar på en generell förbättring i 90 % av patienterna med enskilt mest förbättring i förflyttning med 61 % och reducerad generell spasticitet hos 60 %. Data tillhandahölls av deltagarna själva via självskattning. Ingen uppföljning gjordes. Studien redovisas på företagets hemsida [14].

Studie publicerad i Ortopediskt magasin 3/2014:

Electrical stimulation as a treatment for spasticity in children, Marie Westerlund, Emma Sjöberg, Jörgen Sandell, Christian Sandström, Hanne Kine Lauritsen and Fredrik Lundqvist.

Minskad spasticitet rapporterades av 61 % av patienterna, 48 % rapporterade förbättring av allmän rörelseförmåga och drygt 30 % upplevde att de lättare kunde trampa ner hämlarna, lyfta armarna över

huvudet och/eller räta ut händer och fingrar. Flera patienter rapporterade också minskad muskelstelhet, ökad rörelseomfång och förbättrad bålstabilitet. Vidare noterades ett förbättrat allmänt välbefinnande och ökad livsglädje hos ca 20 % av patienterna. Av enkäten framgick också att ett fåtal patienter upplevt negativ inverkan på spasticitet, allmän rörelseförmåga, gång etc [15]. Studien återfinns på företagets hemsida.

Studentuppsats Camilla Flodström 2015, Självständigt arbete för magisterexamen, 15 hp, Luleå Tekniska högskola.

Elektrodress Mollii, påverkan på delaktighet, spasticitet och ledrorlighet hos barn med cerebral pares

Convenience sampling. The study lasted for three months. Six children in ages 5-11 of age has participated. The result showed an increase for 64% of the goals and there were little changes in passive range of movement and muscle tone. The treatment had a positive effect on pain, which meant that the participants who were bothered by pain where almost pain free when the study ended. The electrodress Mollii could be a supplement to physiotherapy and a complement to botulinumtoxin for children with spasticity. [16]. Någon publikation har inte påträffats, redovisas på företagets hemsida.

FoU-rapport 7/2014 Region Skåne.

Elektrodressen/Mollii – en studie av mätbara och upplevda effekter av behandlingen, Leg sjukgymnast, Msc Eva Mattelin eva.mattelin@skane.se

Åtta deltagare om 7-31 år varav sju fullföljde tolv veckors behandling, samtliga mätningar och intervjuer deltog. Resultaten visade mestadels oförändrade eller mycket små mätbara förändringar i såväl positiv som negativ riktning. Hälften av de uppsatta målen kring vardagsfunktioner uppnåddes medan hälften kvarstod på ursprunglig nivå eller lägre. De upplevda effekterna var betydligt mer positiva än vad de mätbara resultaten visar. Flertalet upplevde en positiv påverkan på muskelspänning samt på förmågan att stå, sitta och använda armar/händer. Tre deltagare med smärt-problematik upplevde lindring och några upplevde positiva effekter i form av ökad aptit, förbättrad sömn, ökad motivation och vilja. Behandlingseffekterna varierade mellan deltagarna från några timmar upp till ett dygn [17].

Bilaga 4 Pågående studier kring Mollii-dräkten enligt företagets hemsida.

En multicenterstudie vid Karolinska, Stockholm, Hvidovre Hospital, Köpenhamn och Universitetet i Wien, oklart vilket sjukhus med förväntat resultat 2018.

Projektledare på Camtö (GL) har i maj 2018 kontaktat forskningsansvaring på plats i Wien, Prof Winfried Mayer som hänvisar tillbaka till Inventionen i Stockholm. Jag har även via mail kontaktat forskningsansvariga i Stockholm, Jörgen Borg på KI som hänvisar till leg sjukgymnast Susanne Palmcrantz,

med dr, Enhetschef och koordinator av rehabiliteringsmedicinska teknikprojekt inom motorikområdet vid Rehabiliteringsmedicinska Universitetskliniken, Danderyds sjukhus. Hon har svarat att studien kommer att ha resultat klara i form av två studier (mekanism och effekt) under 2019. Hon tror att samma tidsramar kommer att gälla för Danmark.

Syfte och mål

Syftet med projektet är att utveckla en ny och bättre version av Mollii. Mollii är en anpassningsbar dräkt som stimulerar muskler för att reducera spasticitet och därigenom förbättra livskvaliteten för personer med cerebral pares, stroke eller ryggmärgsskada. Centralt i projektet är kliniska studier genomförda av flera olika institutioner i syfte att verifiera den kliniska effekten av Mollii. Målet med studierna är att samla evidens för Mollii som behandling vid spasticitet, vilket i sig är nödvändigt för att Mollii ska kunna tillhandahållas via den offentliga sjukvården.

Förväntade effekter och resultat

- 1) En ny version av Mollii som bättre kan anpassas till varje individ och därmed optimera effekten av behandlingen
- 2) Verifiering av den optimala frekvensen vid behandling av de två viktiga patientgrupperna stroke-drabbade och CP.
- 3) Kliniska studier av Mollii's effektivitet vid behandling av spasticitet

Sammantaget så kommer projektet resultat att bana vägen för det slutgiltiga målet; att Mollii ska kunna förskrivas av den offentliga sjukvården och komma fler patienter till nytta.

Planerat upplägg och genomförande

Genom att använda den sammanlagda kompetensen i konsortiet kommer den nuvarande versionen av Mollii att uppdateras till Mollii 2.0. När den nya versionen är klar kommer en mekanismstudie som utforskar effekten av en enstaka behandling med Mollii att genomföras. Projektet fortsätter sedan med kliniska studier på två orter där användning av Mollii under en sexveckors-period kommer att studeras. Dessutom kommer fokusgruppsintervjuer med barn som använder Mollii samt deras föräldrar och terapeuter att ge viktiga insikter kring användningen av Mollii [11].

Studie vid St Maurice Hospital i Paris

Enligt Inventions AB:s hemsida pågår ytterligare en studie är vid St. Maurice Hospital i Paris. Denna studie inkluderar patienter mellan 3-12 år med cerebral pares. Effektmått är mätning av spasticitet, gångfunktion, sömn, smärta samt blås- och tarmfunktion. Studien angavs vara förväntat avslutad samt publicerad i vetenskaplig tidskrift år 2017. Ytterligare information av studien har inte gått att uppbringa.

Kvalitativ studie i Falun

En studie med insamling av data med hjälp av dagbok pågår i Falun. I denna studie finns dokumenterade effekter av behandling med Mollii såsom förbättrad sömn, minskad smärta och förbättrad blås- och tarmfunktion. Studien förväntades publiceras i vetenskaplig tidskrift år 2017. Studien inte gått att påträffa men vid mailkontakt med en av studieansvarig ortoped Hanne Hedin och sjukgymnast Ann Sjödén framkommer att data är under bearbetning [4].