

ottobock.

Exopulse Mollii Suit.

Inovativní léčba spasticity
neurostimulací celého těla

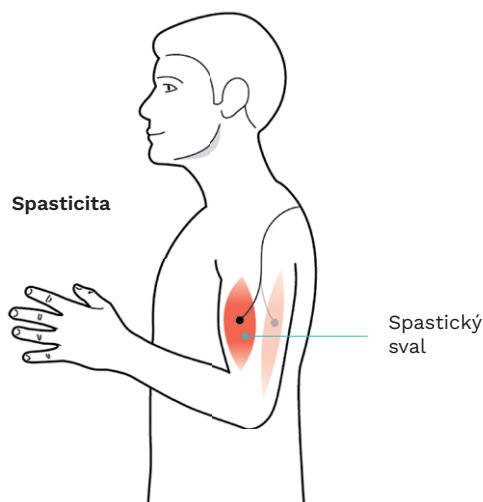


Obnovení svalové rovnováhy pro zlepšení mobility a snížení bolesti

Oblek Exopulse Mollii Suit představuje průlomovou aplikaci neurostimulace jako ověřené, vysoce hodnocené techniky při léčbě pacientů se spasticitou. ¹⁻⁵

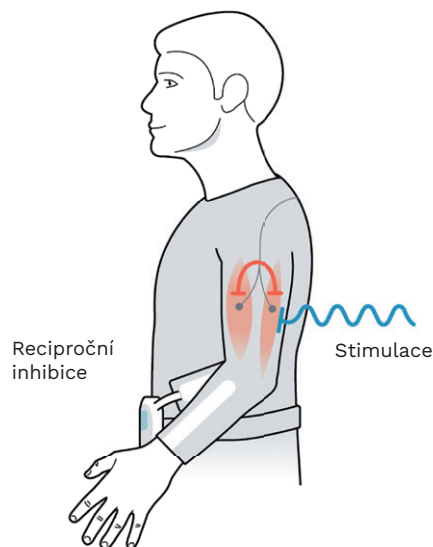
Spasticita: Nerovnováha svalové aktivity

- Často se vyskytuje u pacientů s dětskou mozkovou obrnou (DMO), roztroušenou sklerózou (RS), mrtvicí (CMP) a dalšími neurologickými stavy a poraněními.
- Pacienti často pociťují jak nadměrné podráždění postižených svalů, tak i ztrátu inhibičních signálů u jejich antagonistů.
- **Výsledek:** Napjaté, bolestivé svaly na jedné straně svalové skupiny a slabé, deaktivované svaly na straně druhé.



Oblek: Poskytuje úlevu pomocí reciproční inhibice

- Na rozdíl od mnoha neurostimulačních technik, které se zaměřují pouze na symptomatické svaly, zmírňuje náš oblek spasticitu a průvodní bolest stimulací oslabeného antagonisty spastického svalu.
- **Výsledek:** Obnovení rovnováhy v postižených svaích, která může pomoci pacientům pohybovat se volněji, bezpečněji a s menšími bolestmi.

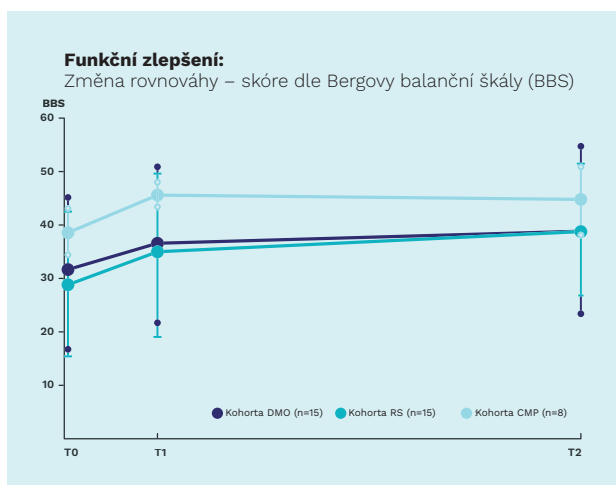


Rychlá a trvalá úleva pro vaše klienty se spasticitou

V předběžných hodnoceníh klinických studií hlásili pacienti s DMO, RS a CMP významné výsledky již po šedesáti minutách stimulace – a při pravidelném používání tyto výsledky přetrvaly.

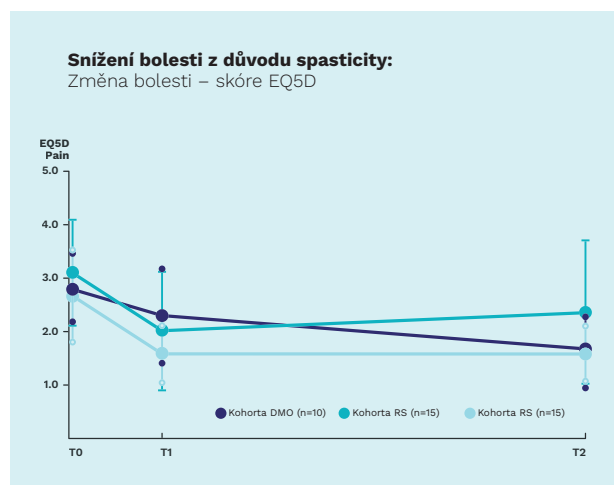
Lepší rovnováha a snížené riziko pádu *

Po hodině stimulace se pacienti mohli pohybovat volněji a bezpečněji. Čtyři týdny pravidelného užívání jim pomohly toto rychlé zlepšení udržet.



Rychlé a trvalé snížení bolesti z důvodu spasticity **

Pacienti s bolestí uváděli, že jejich symptomy se v obleku po hodinové terapii rychle zmírnily. Po čtyřech týdnech pravidelné stimulace téměř celého těla nadále pociťovali výrazně menší bolest.



Registr Exopulse

Otevřená studie na úrovni skupiny se 38 pacienty s DMO (dospělí + děti), RS nebo CMP.

- Všichni pacienti: GMFCS 1-3, BBS skóre < 45
- DMO: n=15 (9 dospělých, 6 dětí), průměrný věk 20,9 let
- RS: n=15, průměrný věk 50,3 let
- CMP: n=8, průměrný věk 43,6 let

Klíčové vlastnosti

Inovativní design na míru



Technologie

- **Stimulace téměř celého těla:** Tato jedinečný produkt je navržen tak, aby umožňoval léčbu spasticity a souvisejících bolestí horních i dolních končetin.
- **58 elektrod:** Stimulace každým kanálem může být přizpůsobena uživateli a je zaměřena až na 40 svalových skupin.
- **Praktická řídicí jednotka:** Aktivační a programovací jednotka obleku je snadno dostupná jak pro odborníky, tak pro samotné uživatele.

Oblek

- **Top a legíny:** Oblek se skládá ze dvou částí, které si uživatelé snadno oblečou i doma.
- **Design:** Obě části představují kombinaci pohodlného střihu a odolného, zesíleného materiálu, optimalizovaného pro běžné nošení.
- **Materiál:** Top i legíny jsou vyrobeny z příjemné, prodyšné syntetické látky.
- **Pratelný v pračce:** Obě části obleku (bez řídicí jednotky) lze až 25x vyprat doma v pračce nebo pravidelně čistit v parní skříni.

Použití obleku

Léčba spasticity i v pohodlí domova

Následující postup představuje možnou cestu začlenění našeho obleku do terapie v rámci vaší klinické praxe.

- 1 Vyškolte si váš tým.** Než začnete pacienty vybavovat, odborníci z Ottobock vás kompletně proškolí (od nastavení komponentů a naprogramování obleku až po péči o něj).
- 2 Připravte pacienta.** Pacient nejprve navštíví vaše zařízení, kde mu vysvětlíte funkci obleku, postup při jeho oblékání a vlastní terapeutické použití a také, jak má pacient o oblek pečovat. Během této návštěvy také nastavíte terapeutický program podle individuálních potřeb pacienta.
- 3 Pošlete pacienta s oblekem domů.** Jakmile bude váš pacient a/nebo jeho ošetřovatelé proškoleni ohledně použití obleku, mohou si jej vzít domů k použití podle pokynů. Většina pacientů se spasticitou by jej měla používat obden.
- 4 Sledujte pokroky.** Provádějte pravidelné kontroly, abyste se ujistili, že klienti a ošetřovatelé používají svůj oblek správně a dosahují výsledků podle svých představ. V případě potřeby můžete provést další úpravy jejich naprogramované stimulace.
- 5 Zefektivněte standardní léčbu.** Pravidelné používání obleku může pomoci vašemu klientovi více využít probíhající fyzioterapii nebo cvičební režim. Pokud to není kontraindikováno, mohou klienti také pokračovat v užívání předepsané léčby, jako jsou perorální léky nebo injekce botulotoxinu A (podle pokynů lékaře).

Stimulace
pro léčbu spasticity:

60
minut
obden

Další důležité informace

Často kladené dotazy

Má oblek Exopulse Mollii Suit nějaké hlášené vedlejší účinky?

Malý počet uživatelů hlásil mírné, přechodné vedlejší účinky typické pro elektrostimulaci, jako jsou:

- Mírné podráždění pokožky
- Zarudnutí/erytém
- Drobné popáleniny

Lze oblek používat při standardní léčbě spasticity?

Oblek Exopulse Mollii by se měl přednostně používat v kombinaci s fyzioterapií, tréninkem nebo fyzickou aktivitou. Není kontraindikován pro použití souběžně s většinou standardních terapií jako např. injekce botulotoxinu A nebo perorální léčiva. Neměl by se používat v kombinaci s implantovanými zdravotnickými prostředky, včetně intratekální baklofenové pumpy. Před zahájením stimulace pomocí obleku vždy zdokumentujte aktuální režim péče o pacienta a v případě potřeby se poraďte s jeho ošetřujícím lékařem.

Je oblek hrazen z veřejného zdravotního pojištění?

Aktuálně (05/2022) Exopulse Mollii Suit z veřejného zdravotního pojištění hrazený není. Ohledně bližších informací ohledně ceny a možnostech úhrady kontaktujte společnost Ottobock.

Z jakého materiálu je oblek vyroben?

Top a legíny Exopulse Mollii Suit jsou vyrobeny z příjemných, prodyšných a omyvatelných syntetických materiálů. Oblek neobsahuje žádné živočišné produkty ani vlákna.

Existují nezávislé studie prokazující přínos?

Oblek Exopulse Mollii Suit byl hodnocen v několika malých nezávislých studiích se zveřejněnými výsledky. I když tyto studie poskytly určité orientační klinické poznatky, existovala určitá omezení:

- Malé, heterogenní skupiny pacientů
- Různé výstupy a metody hodnocení
- Žádné posouzení bezprostředního klinického dopadu

Tyto studie a jejich výsledky by měly být interpretovány v jejich závěrech s ohledem na tato omezení opatrně.

Péče a údržba



Pratelné v pračce

Top a legíny lze prát až 25x v pračce nebo pravidelně čistit v parní skříni.



Jen ve vlažné vodě

Top ani legíny neperte ve studené nebo horké vodě.



Nikdy neperte řídicí jednotku

Tím by mohla dvouletá záruka na oblek pozbyť platnosti.

Další důležité informace

Kontraindikace

Uživatelé by neměli používat Exopulse Mollii Suit:

- Pokud má uživatel implantované elektronické lékařské přístroje nebo zařízení, které mohou být rušeny magnety (např. shunty)
- Společně s elektronickým nebo vysokofrekvenčním zařízením
- Společně s EKG zařízením

Existuje riziko, že Exopulse Mollii Suit způsobí rušení funkce výše uvedených typů zařízení. Veškeré nesprávné použití je na vlastní riziko uživatele.

Stimulace se nesmí používat:

- Na oteklé, infikované nebo zanícené oblasti nebo kožní vyrážky (např. flebitida, tromboflebitida, křečové žíly atd.)
- Na krk nebo ústa (mohou se objevit těžké křeče laryngeálních a hltanových svalů, a kontrakce mohou být natolik silné, že uzavrou dýchací cesty nebo způsobí jiné potíže s dýcháním)
- Transtorakálně (zavedení elektrického proudu do srdce může způsobit srdeční arytmie)
- Transcerebrálně

Uživatelé používající jiný zdravotnický prostředek nebo podstupující jiný druh léčby, či pacienti s následujícími diagnózami by neměli používat Exopulse Mollii Suit bez předchozí konzultace s ošetřujícím lékařem:

- Epilepsie
- Kardiovaskulární onemocnění
- Rakovina
- Infekční onemocnění
- Horečka
- Těhotenství
- Kožní nemoci, vyrážky nebo jiné kožní problémy

Použití v souvislosti s výše uvedeným může uživatele vystavit zbytečnému riziku, a je tedy na jeho vlastní riziko.

Technické údaje

Napájení	Baterie AAA
Šířka impulzu	25-175 μ s'
Tvar impulzu	Obdélníkový
Kmitočet	20 Hz
Počet kanálů	40
Počet elektrod	58, vyrobené ze silikonové pryže
Materiál obleku	Směs polyamidu/elastanu

Exopulse Mollii Suit

Průlom v léčbě spasticity pomocí neurostimulačního obleku.

**Více informací a videa se zkušenostmi uživatelů
naleznete na ottobock.cz**

Indikace a použití

Exopulse Mollii Suit je zdravotnický prostředek pro dětské a dospělé uživatele s dětskou mozkovou obrnou (DMO), roztroušenou sklerózou (RS), mrtvicí (CMP) nebo jinými neurologickými poruchami, kteří trpí spasticitou, slabou aktivací svalů a souvisejícími bolestmi.

Oblek se doporučuje používat obden, pokud není určeno jinak, ideálně pak společně s fyzioterapií, cvičením nebo jinou pohybovou aktivitou.

Výrobek je zdravotnickým prostředkem, určeným výhradně k slaboproudé transkutánní neurostimulaci celého těla.

Přečtěte si pečlivě návod k použití.

*Na základě změny skóre Bergovy rovnovážné škály (BBS) u 38 pacientů s poruchou rovnováhy a zvýšeným rizikem pádu (n=15/15/8 DMO/RS/CMP, výchozí skóre BBS < 45). Pacienti ve všech kohortách hlásili významné zlepšení skóre BBS po šedesáti minutách stimulace (T1) a po 4 týdnech stimulace prováděné obden (T2).

** Na základě změny v úrovních bolesti EQ5D u podskupiny 32 pacientů, kteří uváděli bolest související se spasticitou na začátku (n=10/15/7 DMO/RS/CMP, počáteční bolest EQ5D > 1). Pacienti ve všech kohortách hlásili významné zlepšení skóre bolesti EQ5D po šedesáti minutách stimulace (T1) a po 4 týdnech stimulace prováděné obden (T2).

Reference: 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, Khraiweh Y, et al. Effectiveness of Physi- otherapy 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. Všechna práva vyhrazena.