DMSG, Bundesverband e.V. • Krausenstraße 50 • 30171 Hannover

Stellungnahme Medizin/Therapie Nr. 2 / 2025

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

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

Situation

Das Exopulse Mollii Suit ist ein Gerät zur transkutanen Elektrostimulation, bei dem die zahlreichen Stimulationselektroden in eine Jacke und eine Hose eingearbeitet sind und dadurch der Haut der Behandelten aufliegen (Ganzkörperstimulationsanzug). Das Gerät wird seit einigen Jahren von der Firma Ottobock, Duderstadt vertrieben, ist allerdings weiterhin nicht im deutschen Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verzeichnet, so dass die Kosten von den Krankenkassen in der Regel nicht übernommen werden.
Auf Grund der bislang für Menschen mit Multipler Sklerose (MS) völlig unzureichenden wissenschaftlichen Studienlage konnte das Gerät seitens des Ärztlichen Beirates der DMSG nicht zum Einsatz empfohlen werden (vgl. Stellungnahme Medizin/Therapie Nr.1 / 2023), auch wenn Betroffene über individuelle Erfolge berichteten.
Im Juni 2025 wurde nun erstmals eine kleine prospektive und zumindest in Teilen kontrollierte (d.h. mit Einbezug einer Placebo-Gruppe) Untersuchung veröffentlicht. Auf diese Studie und ihre Ergebnisse wird in der folgenden Stellungnahme eingegangen. Hinsichtlich Beschreibung des Geräts, der Indikationen und Anwendungen, seiner Wirkungsweise sowie früherer Studien (die bei anderen neurologischen Erkrankungen, jedoch nicht bei an MS-Erkrankten durchgeführt worden waren) und Daten einer sog. Fallsammlung durch die Herstellerfirma sei auf die vorherige Stellungnahme des Ärztlichen Beirats der DMSG vom November 2023 verwiesen (vgl. Stellungnahme Medizin/Therapie Nr.1 / 2023).

Aktuelle Therapiestudie

Im ersten Teil, der randomisiert, kontrolliert und doppelt verblindet ablief, bekam ein Teil der Patienten eine 60-minütige Behandlungseinheit mit aktivem Strom, während bei der "Scheintherapie"-Sitzung (Placebobehandlung) der zweiten Gruppe der Strom nach einer Minute wieder abgestellt wurde. Nach zwei Wochen wurde diese Behandlung lt. Studiendesign wiederholt, diesmal erhielten aber die Patienten der vorherigen 60-minütigen Therapie eine „Scheintherapie“-Sitzung und umgekehrt. Nach weiteren zwei Wochen "Auswaschen" (also

ohne Mollii-Suit-Sitzungen) wurden alle 32 Patienten vier Wochen lang jeden zweiten Tag mit einer Sitzung mit dem Anzug, also insgesamt 14 Sitzungen behandelt.
Schon nach einmaliger Anwendung (dem ersten Teil der Pilotstudie) zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Balance im aktiven Studienarm gegenüber demjenigen, der nur zum Schein (Placebogruppe) behandelt wurde. Die Balance war das primäre Studienziel. Sekundäre Studienziele waren die Wirkungen auf Spastik, Mobilität, Schmerzen, Fatigue und Lebensqualität.
Nachdem alle Patienten einen Monat lang aktiv teilgenommen hatten, zeigte sich bei diesen Patienten insgesamt eine signifikante Verbesserung motorischer Symptome. Balance und Spastik verbesserten sich mehr als die Mobilität und diese wiederum stärker als die gesamte Lebensqualität. Auf Fatigue und auf Schmerzen konnten hingegen keine signifikanten Effekte verzeichnet werden. Nebenwirkungen dieser Behandlung ereigneten sich nicht. Die Daten wurden vorwiegend mit Fragebögen erhoben (also aufgrund subjektiver Einschätzungen durch die Patienten selbst), teils auch durch objektive Messungen (etwa bei Spastik).

Beurteilung

Insgesamt handelt es sich bei dem „Exopulse Mollii Suit“ um eine neuartige Behandlungsmöglichkeit, mit dem vor allem die Balance, die Spastik und die Mobilität verbessert werden sollen. Es wurde jetzt erstmals eine prospektive Studie durchgeführt [Ayache et al. 2025]. Diese Studie zeigt hinsichtlich der untersuchten Symptome die angestrebten Verbesserungen. Die Studie enthält allerdings nur in ihrem ersten Teil eine Placebo-kontrollierte Kontrollgruppe, nicht jedoch im zweiten, länger dauernden Therapieabschnitt. Auch ist die Zahl der behandelten Patienten mit 32 sehr klein. Möglicherweise spielen bei den Ergebnissen des 2. Therapieabschnitts Placebo-Effekte eine Rolle, da alle behandelten Patienten wussten, dass sie mit einem funktionsfähigen Gerät und nicht mit einem Gerät ohne aktive Elektroden therapiert worden waren.
Insofern erfolgte mit der neuen Studie, die erste Hinweise auf kurzfristige Therapieeffekte liefert, zwar ein Schritt in die richtige Richtung. Dennoch reichen die derzeitigen Daten nicht aus, um den generellen Einsatz des Geräts im Rahmen der MS-Therapie zu empfehlen. Um das mögliche Potential der Ganzkörper-Elektrostimulationstherapie jedoch eindeutiger bewerten zu können, sind weitere methodisch robuste, multizentrische Studien mit objektiven Outcome-Messungen und höheren Patientenzahlen, längerer Therapiedauer, und durchgehenden Placebogruppen erforderlich. Erst dann kann die Nachhaltigkeit der beobachteten Therapieeffekte abschließend bewertet werden.
Daher bleibt es bei unserer Einschätzung der vorherigen Stellungnahme vom November 2023, dass ein genereller Einsatz des „Exopulse Mollii Suit“ nicht empfohlen werden kann.

Literatur

- Ayache SS et al. The effect of the EXOPULSE Mollii suit on motor functions in patients with multiple sclerosis – a randomized sham-controlled crossover trial. Mult Scler Exp Translat Clin 2025 Apr-Jun.

- Benutzerhandbuch (Version 4.00 DE, 2022), EXONEURAL NETWORK AB (Firmware Version), EXONEURAL NETWORK AB, SE-182 33 Danderyd, Schweden. https://spa-prod-commerce.cep.ottobock.com/medias/4944829.pdf?context=bWFzdGVyfHJvb3R8MTU4MjIzN3xhcHBsaWNhdGlvbi9wZGZ8aGFmL2gxZi85NDMyNTA5Mjg0MzgyLnBkZnw5Yzg2OTIzM2M5MzUyMTdlNzEyNGY2YjU3YmFkOGRlMTIzMDg3ZjUyODM1MDU4MDgyZjk2Y2Q0NTc3ZDVkYjU5&attachment=true

Autoren der AG Rehabilitation des Ärztlichen Beirats der DMSG-BV

- Prof. Dr. Thomas Henze, Regensburg und Prof. Dr. Peter Flachenecker, Neurologisches Rehabilitationszentrum Quellenhof, Bad Wildbad (Federführung)
- Prof. Dr. Christian Dettmers
  Kliniken Schmieder Konstanz
- 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
  Neurologie des InnKlinikums, Altötting und Mühldorf
- Prof. Dr. Hayrettin Tumani
  Neurologie, Universitätsklinikum Ulm

Hannover, den 24. Juli 2025

Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft
Bundesverband e.V.
Krausenstr. 50
30171 Hannover
E-Mail-Adresse: dmsg@dmsg.de
Internet: www.dmsg.de

Krankheitsbezogenes Kompetenznetz
Multiple Sklerose
Geschäftsstelle: KKNMS e. V.
ICB, Mendelstr.7
48149 Münster
E-Mail-Adresse: info@kkn-ms.de
Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de