



Hauptverband der
österreichischen
Sozialversicherungsträger

stimulette den2x

Fachauskunft März 2013
Nachtrag Oktober 2013

Für den Inhalt verantwortlich:

Evidenzbasierte Wirtschaftliche Gesundheitsversorgung, EBM/ HTA
1031 Wien, Kundmangasse 21
Kontakt: Tel. 01/ 71132-0
ewg@hvb.sozvers.at

1 Inhaltsverzeichnis

1	INHALTSVERZEICHNIS	2
2	FRAGESTELLUNG	3
3	KURZBERICHT	4
4	PRODUKTINFORMATION	5
5	METHODIK	6
5.1	Strukturierte Frage (PICO)	6
5.2	Literatúrauswahl	6
5.2.1	Einschlusskriterien	6
5.2.2	Ausschlusskriterien	6
5.3	Suchstrategien	6
6	LITERATUR	7
6.1	Vom Unternehmen als relevant bezeichnete Literatur (chronologisch)	7
6.2	Ergänzende Literatursuche PubMed	10
7	EVIDENZ	13
8	DISKUSSION	14
9	SCHLUSSFOLGERUNG MÄRZ 2013	16
10	NACHTRAG OKTOBER 2013	17
	LITERATUR	19

2 Fragestellung

Seitens eines SV-Trägers wird um Stellungnahme ersucht, inwieweit bei Anwendung von "stimulette den2x" bei Patienten mit denervierter Muskulatur - besonders Querschnittpatienten - beziehungsweise mit zentral- neurologisch bedingten Paresen ein klinisch nachhaltiger Benefit zu erwarten ist.

3 Kurzbericht

Methodik

Es wurde Anfang März 2013 die vom Unternehmen als relevant bezeichnete Literatur kritisch geprüft und zusätzlich in PubMed nach kontrollierten Humanstudien über (funktionelle) elektrische Stimulation bei denervierter Muskulatur gesucht.

Ergebnisse

Es lagen 3 Publikationen über das EU-Projekt RISE vor (25 PatientInnen, keine Kontrollgruppe). Es waren keine weiteren Studien in PubMed auffindbar.

Schlussfolgerung

Derzeit kann nach Prüfung der vorliegenden Information das FES-Training mit stimulette den2x nicht als sichere Krankenbehandlung für den niedergelassenen Bereich empfohlen werden. FES-Training mit stimulette den2x gilt als noch wenig erforschte Methode für PatientInnen mit denervierter Muskulatur (ParaplegikerInnen), weder Wirksamkeit und Sicherheit noch Überlegenheit dieser Behandlungsweise im Vergleich zu anderen (Strom)Anwendungen oder keiner Intervention kann derzeit ausreichend belegt werden.

Verfasserin: Mag. Bettina Maringer

Peer-Review: Dr. Endel Gottfried, Mag. Wilbacher Ingrid, PhD

4 Produktinformation¹

Die Zweckbestimmung von stimulette den2x ist die funktionelle Elektrostimulation schlaff gelähmter Muskulatur mit breiten Impulsen und sehr hohen Intensitäten (max. 300 mA). Der Rückgang der Muskelmasse soll durch funktionelle Elektrostimulation (FES) hintangehalten werden. Vorteile, die sich nach Behandlung mit stimulette den2x (2-Kanal-Reizstromtherapiegerät) ergeben sollen:

- Verbesserung bzw. Regeneration der Muskelsubstanz und Muskelfunktion
- verbesserte Durchblutung
- besserer Hautzustand
- raschere Wundheilung
- dickerer Muskelpolster
- reduzierte Gefahr von Druckstellen
- verbessertes optisches Erscheinungsbild, damit verbunden erhöhtes Selbstwertgefühl.

Zur Therapie dürfen nur die original Schuhfried- Sicherheitselektroden verwendet werden, eine Oberflächenelektrode zur transkutanen Elektrostimulation, die bei korrekter Anwendung lokal überhöhte Stromdichte und in der Folge Hautverbrennungen verhindern soll.

Im Projektplan zur RISE Studie ist zu lesen, dass mit der Studie belegt werden soll, dass diese FES-Methode Muskelgewebe, Muskelfunktion und die Fähigkeit zum Aufstehen und Stehen bleiben wiederherstellen soll. Diese Methode könne 100 PatientInnen pro Million EU-BürgerInnen nutzen².

5 Methodik

Es wurden dem Anfrager von der Firma Schuhfried 3 relevante Literaturstellen genannt, die im Folgenden kritisch diskutiert werden sollen. Zusätzlich wird eine Pilotsuche nach kontrollierten Humanstudien mit elektrischer Stimulation an Menschen mit denervierter Muskulatur in PubMed durchgeführt.

5.1 Strukturierte Frage (PICO)

- P Menschen mit denervierter Muskulatur
- I (funktionelle) elektrische Stimulation
- C Placebo oder andere Elektrotherapie (Niederfrequenz-Reizstrom, Exponentialstrom, o.ä.)
- O patientenrelevante Parameter: Aufsteh-/Gehversuche, weniger Dekubitus, raschere Wundheilung, besserer Hautzustand etc., optimal Langzeituntersuchungen bzw. Nachweis von Nachhaltigkeit

5.2 Literatúrauswahl

5.2.1 Einschlusskriterien

Kontrollierte Studien

5.2.2 Ausschlusskriterien

Tierstudien, Zellstudien, (narrative) Reviews

5.3 Suchstrategien

Es wird in PubMed mit den Suchbegriffen “electrical stimulation OR functional electrical stimulation“ AND “denervated muscle OR denervation muscle” nach klinischen Studien, randomisierten klinischen Studien, Multicenterstudien, systematischen Reviews oder Metaanalysen gesucht, die in den letzten 10 Jahren publiziert wurden, und auf Humanstudien eingegrenzt.

6 Literatur

6.1 Vom Unternehmen als relevant bezeichnete Literatur (chronologisch)

Electrical Stimulation of Denervated Muscles: First Result of a Clinical Study

Mödlin M, Forstner C, Hofer C et al. *Artificial Organs* 2005, Vol. 29(3): 203-206

Es wird über die ersten Ergebnisse des EU-Projektes RISE (2001-2005) berichtet, an dem 27 PatientInnen teilnahmen, bei denen seit mindestens 6-12 Monaten eine Konus- oder Kaudaläsion mit Denervierung des Musculus quadriceps bestand. Zusätzlich nahmen noch 13 nicht näher beschriebene PilotpatientInnen teil.

Es wurden Teststimulation, klinische, neurologische und neurophysiologische Untersuchungen, Muskelbiopsien, CT-Untersuchungen der Oberschenkel, Knochendichtemessungen, Hautuntersuchungen und mechanische Auswertungen durchgeführt.

Teststimulation: Den PatientInnen wurden bei ausgestreckten unteren Gliedmaßen 2 Paar große Elektroden ($\approx 200\text{cm}^2$) auf die Oberschenkel platziert, ummantelt von einem nassen Schwamm. Der M. quadriceps wurde mit biphasischem rechteckigen Impuls mit definierter Dauer (145, 42, 5, 2.6 und 1.3 ms) und einer maximalen Intensität von 160 Vpp (Voltage peak to peak)

Die PatientInnen führten die elektrische Stimulation von Quadricepsmuskel, Glutealmuskel und beidseits Waden nach Anweisungen zuhause durch. Nach 4-6 Monaten wurden die Elektroden mit Gel direkt auf die Haut aufgebracht (ohne Schwamm). Alle 4-8 Wochen wurden Tests durchgeführt und das Stimulationsprotokoll adaptiert (Impuls, Frequenz, Dauer, Pause, Intensität).

Sobald eine Kniestreckung von 45-60° erreicht wurde, wurde der Knöchel -zur Steigerung der Trainingsintensität- mit zusätzlichen Gewichten versehen. Dieses Training wurde 2x/ Woche mit definierten Wiederholungen durchgeführt.

Die Ergebnisse, die nach einem Jahr in dieser Publikation dargestellt werden, sind Durchmesser der Muskelfasern, Fettmasse, CT- Untersuchungsergebnisse, Querschnitt des M. quadriceps und die Kontraktionsfähigkeit.

Kritische Bewertung:

Die Studie ist sehr klein, es gibt keine Kontrollgruppe, keine Randomisierung, die Intervention war nicht standardisiert. Laut Kern et al. 2005³ können die stimulierten Muskeln mit diesem sehr intensiven Protokoll nicht mehr als 10% des Drehmoments im Knie eines Gesunden entwickeln. Die Surrogatmessungen (z.B. Muskelbiopsie) sind keine patientenrelevanten Parameter, die eindeutig belegen, dass diese Behandlung für die PatientInnen von Nutzen ist, sondern eine Bestimmung der strukturellen und metabolischen Charakteristik der Muskel. Es werden Ergebnisse unvollständig dargestellt (12 PatientInnen, Rest?). Es wird nichts über Compliance, Schäden oder nachteilige Effekte berichtet.

The European R&D Project RISE - Use of Electrical Stimulation to Restore Standing in Paraplegics with Long-Term Denervated Muscles (DDM)

Mayr W, Hofer C, Kern H et al. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, September 2009, Munich, Germany, IFMBE Proceedings Volume 25/9, 2009, pp 540-542

Das Hauptziel von RISE sei das Stehen wieder zu ermöglichen durch Anwendung von elektrischer Stimulation bei (komplett) querschnittgelähmten PatientInnen mit denervierter Muskulatur. Hier wird eine Studie an (schlussendlich) 20 (statt 27) PatientInnen beschrieben, die über 2 Jahre dauerte. FES-Training soll am effizientesten sein, wenn damit innerhalb des ersten Jahres nach Denervierung gestartet wird. Es wird berichtet, dass 5 wieder aufstehen konnten, 3 (weitere oder davon?) am Barren bis zu 36m gehen konnten. Es finden sich keine Tabellen mit Ergebnissen dieser oder der restlichen PatientInnen, es wird auf eine Publikation verwiesen (Kern et al. 2005⁴), die von 9 PatientInnen berichtet, welche in 2 Gruppen (nicht randomisiert) aufgeteilt worden waren, wovon nur eine Gruppe mit 4 PatientInnen FES-Training erhalten hatte. In dieser Publikation wird erwähnt, dass nach 1 Jahr Personen fähig gewesen seien zu stehen, es ist jedoch nicht zu erkennen, ob alle 9 oder nur die trainierten 4, ebenso kann der Zusammenhang nicht hergestellt werden zu den erwähnten 8 Personen in der Publikation von Mayr et al 2009, da in keiner der beiden Publikationen über Detailergebnisse berichtet wird.

Es werden verbleibende Kraft- und Ausdauerdefizite berichtet, obwohl der wiederhergestellte Muskel normal aussieht. Die Ursachen dafür oder Mechanismen seien in zukünftigen Studien zu klären. Es wird am Ende der Publikation die neue Methode zur Risikominimierung von Druckulcera und Verbesserung der Lebensqualität angepriesen, ohne einen Nachweis dafür erbracht zu haben.

Kritische Bewertung (ergänzend, weil dieselbe Studie):

Gründe für die 7 Drop outs werden nicht angeführt bzw. sind nicht bekannt.

Fehlende Kontinuität in der Darstellung der Ergebnisse. Es wird über dieselbe Studie wie von Mödlin 2005 vorher berichtet, aber nur mehr von 20 PatientInnen, und es wurde über Subgruppen mit Steh-/Geherfolgen informiert mit unklarer Gruppengröße (9, 8 oder 4 PatientInnen?).

One year of home-based daily FES in complete lower motor neuron paraplegia: recovery of tetanic contractibility drives the structural improvements of denervated muscle

Kern H, Carrago U, Adami N et al. Neurological Research 2010, 32(1): 5-12

Dies ist eine weitere Publikation über das RISE-Projekt, hier wird von 25 PatientInnen berichtet und das Stimulationsprotokoll dargestellt.

Außer den Muskelmessungen (Zusammensetzung, Durchmesser, etc.) wurde über den Bereich Funktionsmessung nach 1 Jahr Studiendauer informiert (Tabelle 4 der Publikation): 5 Drop outs (20%), über Gründe wurde nicht berichtet, 15 PatientInnen (60%) konnten nach 1 Jahr Heimbehandlung eine Steigerung in der Funktionsklasse erzielen, 4 von dieser Gruppe die höchste Funktionsklasse 4 (able to stand in parallel bars). Bei 5 PatientInnen (20%) kam es zu keiner Änderung der Funktionsklasse nach diesem Zeitraum.

Nach 2-3 Jahren FES-Training: Am besten sprachen PatientInnen an, bei denen die Rückenmarksverletzung 3 Jahre zurücklag (best responders), am schlechtesten Patientinnen, bei denen die Rückenmarksverletzung bereits 8-10 Jahre zurücklag. Um klinisch relevante Ergebnisse erzielen zu können, ist laut AutorInnen ein Beginn mit FES-Training innerhalb des ersten Jahres nach Rückenmarkverletzung wichtig.

Die 1 Jahr Follow up- Ergebnisse der Funktionsmessung (=nach 2 Jahren täglichem FES-

Heimtraining): viele (? Keine Detailangaben) konnten mittels Stimulation Schritte entlang des Barrens setzen („*electrical stimulation-induced stepping exercise using parallel bars for balance and safety*“). Keine Information, wie viele PatientInnen insgesamt nach 2 Jahren für die Untersuchung im Rahmen der Follow up- Untersuchung zur Verfügung standen.

Kritische Bewertung (ergänzend, weil dieselbe Studie):

Obwohl bei Mödlin 2005 von 27 PatientInnen in der RISE-Studie berichtet wurde, und hier von 25, ist davon auszugehen, dass es dieselbe Studie ist.

Gründe für die 5-7 Drop outs werden nicht angeführt bzw. sind nicht bekannt.

Mangelhafte Ergebnisdarstellung für die 1-Jahres Follow- up Untersuchung.

6.2 Ergänzende Literatursuche PubMed

Die Suche in PubMed ergab 17 Treffer, keine der Referenzen erfüllten jedoch die Einschlusskriterien (Großteils narrative Reviews, keine kontrollierten Humanstudien).

Ausgeschlossene Literatur:

[\[Non-medicinal treatments of spasticity in multiple sclerosis\].](#)

Mailhan L, Papeix C.

Rev Neurol (Paris). 2012 Apr;168 Suppl 3:S57-61. doi: 10.1016/S0035-3787(12)70048-6. **Review.** French.

[Effects of electrical stimulation and stretching on the adaptation of denervated skeletal muscle: implications for physical therapy.](#)

Salvini TF, Durigan JL, Peviani SM, Russo TL.

Rev Bras Fisioter. 2012 Jun;16(3):175-83. Epub 2012 Jun 14. **Review.** English, Portuguese.

[The treatment of stress incontinence in men: part 2 of a series of articles on incontinence.](#)

Börgermann C, Kaufmann A, Sperling H, Stöhrer M, Rübber H.

Dtsch Arztebl Int. 2010 Jul;107(27):484-91. doi: 10.3238/arztebl.2010.0484. Epub 2010 Jul 9. **Review.**

[The ups and downs of gene regulation by electrical activity in skeletal muscles.](#)

Rana ZA, Gundersen K, Buonanno A.

J Muscle Res Cell Motil. 2009 Dec;30(7-8):255-60. doi: 10.1007/s10974-010-9200-2. Epub 2010 Feb 5. **Review.**

[Brief electrical stimulation accelerates axon regeneration in the peripheral nervous system and promotes sensory axon regeneration in the central nervous system.](#)

Gordon T, Udina E, Verge VM, de Chaves EI.

Motor Control. 2009 Oct;13(4):412-41. **Review.**

[Chemodenervation and nerve blocks in the diagnosis and management of spasticity and muscle overactivity.](#)

Elovic EP, Esquenazi A, Alter KE, Lin JL, Alfaro A, Kaelin DL.

PM R. 2009 Sep;1(9):842-51. doi: 10.1016/j.pmrj.2009.08.001. **Review.**

[Chapter 24: Electrical stimulation for improving nerve regeneration: where do we stand?](#)

Gordon T, Sulaiman OA, Ladak A.

Int Rev Neurobiol. 2009;87:433-44. doi: 10.1016/S0074-7742(09)87024-4. **Review.**

[Augmenting nerve regeneration with electrical stimulation.](#)

Gordon T, Brushart TM, Chan KM.

Neurol Res. 2008 Dec;30(10):1012-22. doi: 10.1179/174313208X362488. **Review.**

[Optimizing skeletal muscle reinnervation with nerve transfer.](#)

Lien SC, Cederna PS, Kuzon WM Jr.

Hand Clin. 2008 Nov;24(4):445-54, vii. doi: 10.1016/j.hcl.2008.08.001. **Review.**

[Role of MyoD in denervated, disused, and exercised muscle.](#)

Legerlotz K, Smith HK.

Muscle Nerve. 2008 Sep;38(3):1087-100. doi: 10.1002/mus.21087. **Review.**

[Application of MEMS technology and engineering in medicine: a new paradigm for facial muscle reanimation.](#)

Cockerham K, Aro S, Liu W, Pantchenko O, Olmos A, Oehlberg M, Sivaprakasam M, Crow L.

Expert Rev Med Devices. 2008 May;5(3):371-81. doi: 10.1586/17434440.5.3.371. **Review.**

[Walking performance, medical outcomes and patient training in FES of innervated muscles for ambulation by thoracic-level complete paraplegics.](#)

Graupe D, Cerrel-Bazo H, Kern H, Carraro U.

Neurol Res. 2008 Mar;30(2):123-30. doi: 10.1179/174313208X281136. **Review.**

Erratum in: Neurol Res. 2008 Sep;30(7):768-9.

[The potential of electrical stimulation to promote functional recovery after peripheral nerve injury--comparisons between rats and humans.](#)

Gordon T, Brushart TM, Amirjani N, Chan KM.

Acta Neurochir Suppl. 2007;100:3-11.

[Signaling pathways in activity-dependent fiber type plasticity in adult skeletal muscle.](#)

Liu Y, Shen T, Randall WR, Schneider MF.

J Muscle Res Cell Motil. 2005;26(1):13-21. Epub 2005 Oct 14. **Review.**

[Functional electrical stimulation of denervated muscles: basic issues.](#)

Salmons S, Ashley Z, Sutherland H, Russold MF, Li F, Jarvis JC.

Artif Organs. 2005 Mar;29(3):199-202. **Review.**

[Reinnervation of the biceps in C5-7 brachial plexus avulsion injuries: results after distal bypass surgery.](#)

Ferraresi S, Garozzo D, Buffatti P.

Neurosurg Focus. 2004 May 15;16(5):E6. **Review.**

[Neurophysiology of vocal fold paralysis.](#)

Zeale DL, Billante CR.

Otolaryngol Clin North Am. 2004 Feb;37(1):1-23, v. **Review.**

7 Evidenz

Es gibt schwache Evidenz für die Zunahme und Veränderung der Muskulatur (1 unkontrollierte kleine Studie mit 25 PatientInnen) bei ParaplegikerInnen mit denervierter und degenerierter Muskulatur nach kompletter Konus-Kauda-Läsion sowie für eine Funktionsverbesserung nach 1-2 Jahren täglichem FES-Training mit stimulette den2x.

Es gibt schwache Evidenz für stimulationsinduziertes Stehen bzw. Gehen nach 1-2 Jahren täglichem FES-Training für PatientInnen, bei denen die Rückenmarksverletzung bei Beginn des Trainings max. 1 Jahr zurücklag.

Es gibt keine Evidenz für patientenrelevante Parameter wie Lebensqualität, Hautverbesserungen, weniger Druckstellen.

Es gibt keine Evidenz für die Anwendung von stimulette den2x (FES-Training mit breiten Intervallen und hohen Intensitäten) bei anderen Indikationen (z.B. Hemiparesen nach Insult).

Über die Ursache der Drop outs wird nicht berichtet.

Aus diesen Gründen bleiben die Aspekte Wirksamkeit, Nutzen, Sicherheit und Lebensqualität für die Patientin/ den Patienten sowie Nachhaltigkeit der Behandlung bei ParaplegikerInnen unklar.

8 Diskussion

stimulette den2x wurde bisher nur an ParaplegikerInnen mit denerviertem und degeneriertem M. quadrizeps nach kompletter Conus-Cauda-Läsion getestet. Über die Wirksamkeit bei anderen Indikationen ist nichts bekannt.

Es wurden in den laut Hersteller relevanten Studien Surrogatendpunkte gemessen, morphologische, physiologische oder biochemische Marker, denen die Vorhersagefunktion für eine Verbesserung zugestanden wird. Es fehlt jedoch der enge kausale Zusammenhang zwischen diesen Messungen und der Bedeutung für die Patientin/ den Patienten. Daher ist der Nutzen dieser Messungen (Muskelbiopsie, Muskeldurchmesser, etc.) in Frage zu stellen, wenn nicht gleichzeitig patientenrelevante Parameter gemessen werden (Druckstellen, Steh-/ Gehzeiten, etc.). Ob ein „electrically supported standing up and standing“ eine klinisch relevante und erstrebenswerte Verbesserung für dieses Patientenkollektiv darstellt und somit den lebenslangen Einsatz von diesem speziellen Gerät rechtfertigt, bleibt zu hinterfragen. Ein besserer Hautzustand, reduzierte Gefahr von Druckstellen und raschere Wundheilung werden zwar angekündigt, können aber mit keinen Daten belegt werden. Es wurde auch keine Lebensqualitätsmessung vorher/nachher erhoben, somit ist ein angekündigtes besseres optisches Erscheinungsbild und damit verbunden erhöhtes Selbstwertgefühl ebenfalls nicht belegbar.

Vom Hersteller wird mit stimulette den2x eine sichere und auf Dauer wirksame Möglichkeit zur Behandlung denervierter Muskeln beworben. Ob für eine lebenslange Behandlung die morphologischen Veränderungen der Muskulatur als alleiniger Wirksamkeitsnachweis ausreichen, ist zu hinterfragen. Über mögliche nachteilige Effekte, d.h. über die Sicherheit einer Behandlung mit stimulette den2x als Dauertherapie (>2 Jahre) ist bis dato nichts bekannt.

Ein aktueller Review (2012) untersuchte die Effekte von Elektrostimulation bei denervierter Muskulatur. Salvini et al. kamen zu dem Schluss, dass die Ergebnisse hinsichtlich Wirksamkeit derzeit widersprüchlich sind und Forschungsbedarf bestehe, um die den Einsatz dieser Ressourcen gegen den Abbau von denervierter Muskulatur rechtfertigen zu können⁵.

Eine Verordnung von Therapieform oder Stromanwendung ist in der Sozialversicherung nicht an bestimmte Hersteller oder Gerätetypen gekoppelt. Es gibt eine Vielzahl an Geräten

zur Muskelstimulation (<http://www.medicalproductsonline.org/electricstimulators.html>), daher galt es vordergründig die Wirksamkeit der Methode von stimulette den2x zu prüfen bzw. nach Nachweisen hinsichtlich Effektivität dieser Methode (funktionelle Elektrostimulation mit breiten Impulsen und hohen Intensitäten, Sicherheitselektroden) bei ParaplegikerInnen zu suchen. Die Evidenz dazu ist derzeit unzureichend.

9 Schlussfolgerung März 2013

Der Nutzen und die Sicherheit dieser speziellen Therapieform (hohe Intensitäten) bzw. bei Anwendung des Stimulationsgerätes auf Dauer ist derzeit wenig belegt. Bisher wurden mit *stimulette den2x* ausschließlich ParaplegikerInnen mit denerviertem und degeneriertem M. quadrizeps nach kompletter Konus-Kauda-Läsion max. 2 Jahre getestet. Für andere Indikationen (andere zentral neurologisch bedingte Paresen) gibt es keine Studien, d.h. keine Evidenz. Die Nachhaltigkeit dieser Anwendung ist derzeit nicht beurteilbar, da lediglich die RISE-Studie mit (unvollständigen) Ergebnissen nach 2 Jahren Studiendauer vorliegt. Um klinisch relevante Ergebnisse erzielen zu können, wäre laut AutorInnen ein Beginn mit FES-Training innerhalb des ersten Jahres nach Rückenmarkverletzung wichtig.

Die Evidenz zur Sicherheit dieser Behandlung (mit Sicherheitselektroden) ist unzureichend, da wenige PatientInnen (1 Studie mit 20-25 TeilnehmerInnen) bisher behandelt wurden und die Drop out-Ursachen nicht beschrieben sind.

Die Überlegenheit der Methode von *stimulette den2x* gegenüber anderen Stromanwendungen ist nicht belegt, da es keine Vergleichsstudien gibt.

FES-Training als Heimbehandlung für ParaplegikerInnen gilt als noch wenig erforschte Methode und kann daher derzeit nicht als sichere Krankenbehandlung eingesetzt oder empfohlen werden. Nach Prüfung der vorliegenden Information kann diese Methode für den niedergelassenen Bereich aus oben genannten Gründen nicht empfohlen werden. Die Analysen können für wissenschaftliche Zwecke auf experimenteller Ebene interessant sein.

Es besteht Forschungsbedarf mit größeren Studienkollektiven und Kontrollgruppen (auch head-to-head-Vergleich mit bestehenden elektrotherapeutischen Möglichkeiten).

10 Nachtrag Oktober 2013

Nach Kontaktaufnahme mit einem Sozialversicherungsträger trat das Unternehmen Mitte September 2013 an den Hauptverband der österr. Sozialversicherung heran mit der Bitte um neuerliche Beurteilung von nachträglich übermittelter Literatur aus dem Zeitraum 2005-2010 (Schlagworte für die Suchmaschinen von Pubmed, Rehabilitation Research Development, U.S. Department of Veterans Affairs Search, Wikipedia und Google scholar: FES+ denervated+ muscle), einem Lehrbuch und Medienberichten zur Stimulation denervierter Muskulatur. Ein Begleitschreiben vom 24.09.2013 informiert, dass „der Hauptnutzen von FES (...bei querschnittgelähmten PatientInnen...) die Dekubitusprophylaxe und –therapie“ sei.

Es wurden somit die nun vorliegenden 24 Volltexte und 1 Abstract geprüft. Von diesen waren

- ✓ 10 bekannt bzw. publizierte Teilergebnisse/ -testungen aus bekannter RISE-Studie
- ✓ 8 keine kontrollierte Studie bzw. Fallberichte mit anderer Intervention/ anderem Outcome
- ✓ 3 diagnostische Studien (Muskelbiopsie)
- ✓ 3 Tierstudien
- ✓ 1 narrativer Review

Es liegen somit keine weiteren kontrollierten Studien vor, die die Evidenzlage verändern könnten. Lediglich eine Studie ergänzt die erwähnten Publikationen mit 2-Jahres-Ergebnissen (Kern 2010). Es gibt weiterhin keine kontrollierte Studie zu dieser speziellen FES-Methode mit hoher Intensität. Die RISE-Studie ist mit nur 20-25 PatientInnen (25 zu Beginn, 20 bei den Folgeuntersuchungen; großteils männlich) die größte, unkontrollierte Studie mit dieser Methode. Bei solch kleinen, unkontrollierten Studien ist die Unsicherheit hinsichtlich der aufgezeigten Effekte sehr groß.

Es wurde die Wirksamkeit bezüglich Dekubitusprophylaxe und –therapie bis dato nie als Outcome überprüft – weder in der RISE-Studie noch in den neu vorgelegten, noch kleineren, unkontrollierten Studien (6-14 Probanden). Es wird lediglich aufgrund der

beobachteten, morphologischen Veränderungen des Muskels durch dieses Training der Schluss gezogen, dass dies eine positive Wirkung hinsichtlich Dekubitus haben **könne**. Es gibt auch keine Vergleichsstudien mit bestehenden Alternativen (Sitzpolster, etc.). Auch ist die Frage der optimalen Zeit für den Einsatz dieser Methode (ab Bestehen der Rückenmarksverletzung), optimale Dauer der Stimulation, optimale Intensität und optimale Applikationsmethode heute noch nicht eindeutig geklärt.

Ziel des vorliegenden Assessments war die Evidenz und die Zweckmäßigkeit dieser Anwendung bei ParaplegikerInnen zu prüfen. Als Forschungsgegenstand für ein Ludwig Boltzmann Institut (Univ.-Prof. Kern ist Leiter des Ludwig Boltzmann Institutes für Elektrostimulation und Physikalische Rehabilitation) ist es geeignet und begrüßenswert. Wissenschaftlich gesehen ist diese Methode sicherlich interessant, aber derzeit ist die Evidenz generell unzureichend und hinsichtlich Wirksamkeit zur Dekubitusprophylaxe und –therapie gibt es keine Evidenz.

Aus dargelegten Gründen wird den Sozialversicherungsträgern derzeit nicht empfohlen diese Methode in die Regelversorgung überzuführen.

Literatur

Literatur Hauptdokument

- ¹ Homepage der Firma Schuhfried: <http://www.schuhfriedmed.at>, abgerufen am 06.03.1013
- ² Projektplan: <http://www.fastuk.org/research/projview.php?id=582>, abgerufen am 07.03.2013
- ³ Kern H, Salmons S, Mayr W, Rossini K, Carraro U. Recovery of long-term denervated human muscles induced by electrical stimulation. *Muscle Nerve*. 2005 Jan;31(1):98-101.
- ⁴ Kern H, Rossini K, Carraro U, Mayr W, Vogelauer M, Hoellwarth U, Hofer C. Muscle biopsies show that FES of denervated muscles reverses human muscle degeneration from permanent spinal motoneuron lesion. *J Rehabil Res Dev*. 2005 May-Jun;42(3 Suppl 1):43-53.
- ⁵ Tania F. Salvini, João L. Q. Durigan, Sabrina M. Peviani, Thiago L. Russo. Effects of electrical stimulation and stretching on the adaptation of denervated skeletal muscle – implications for physical therapy. *Rev Bras Fisioter*. 2012; 16(3):175-83.

Nachtrag Oktober 2013

Nachträglich übermittelte Literatur zur Stimulation komplett denervierter Muskulatur (Auswahl und Zusammenstellung durch Unternehmen):

- „Home-based funktionale elektrische Stimulation rettet dauerhaft denervierte Muskeln bei paraplegischen Patienten mit vollständiger unterer Motoneuron-Läsion“ Kern H, Carraro U, Adami N, Biral D, Hofer C, Forstner C, Mödlin M, Vogelauer M, Pond A, Boncompagni S, Paolini C, Mayr W, Protasi F, Zampieri S *Neurorehabil Neural Repair* 2010 May 11
- „Ein Jahr täglicher FES zu Hause bei vollständiger Paraplegie: Wiederherstellung der tetanischen Kontraktilität treibt die strukturellen Verbesserungen des denervierten Muskels“ Kern H, Carraro U, Adami N, Hofer C, Loeffler S, Vogelauer M, Mayr W, Rupp R, Zampieri S *Neurol Res*. Feb 2010
- „Eine Subpopulation von Rattenmuskelfasern behält ein messbares Erregungs-Kontraktions-Kopplungsmechanismus nach langjähriger Denervation trotz verlorener Kontraktilität“ Squecco R, Carraro U, Kern H, Pond A, Adami N, Biral D, Vindigni V, Boncompagni S, Pietrangelo T, Bosco G, Fanò G, Marini M, Abruzzo P, Germinario E, Danieli-Betto D, Protasi F, Francini F, Zampieri S *J Neuropathol Exp Neurol*. Dec. 2009
- „Schwer atrophische Muskelfasern mit Kernklumpen überleben viele Jahre in dauerhaft denerviertem menschlichem Muskel“ Helmut Kern, Ugo Carraro, Donatella Biral, Nicoletta Adami, Sandra Zampieri *The Open Pathology Journal* 2009
- „Die Fasertypen von schwer atrophischen Muskelfasern mit Kernklumpen von 5-jähriger LMN-denerviertem Muskel“ Nicoletta Adami, Donatella Biral, Silvia Corbianco, Sandra Zampieri, Ugo Carraro, Helmut Kern *Basic Applied Myology* 2009

- „European project rise: partners , protocols, demography“ Helmut Kern, Christian Hofer, Winfried Mayr, Ugo Carraro; Basic Applied Myology 2009
- „The European R&D Project Rise – Use of Electrical Stimulation to Restore Standing in Paraplegics with Long-Term Denervated Degenerated Muscles (DDM)“ Winfried Mayr, Christian Hofer, Helmut Kern, Manfred Bija, Hermann Lanmüller, Dietmar Rafolt, Ewald Unger, Hans Stör O. Dössel and W.C. Schlegel WC 2009
- „Functional electrical stimulation of long-term denervated, degenerated human skeletal muscle estimating activation using T2-parameter magnetic resonance imaging methods“ Mandl T, Meyerspeer M, Reichel M, Kern H, Hofer C, Mayr W, Moser EW. Artif Organs 2008
- „Stable muscle atrophy in long term paraplegics with complete upper motor neuron lesion from 3- to 20-year SCI“ Kern H, Hofer C, Mödlin M, Mayr W, Vidigni V, Zampieri S, Boncompagni S, Protasi F and Carraro U spinal Cord 2008
- „Atrophy resistant fibers in permanent peripheral denervation of human skeletal muscle“ Biral D, Kern H, Adami N, Boncompagni S, Protasi F, Carraro U Neurol Res. 2008
- „Contributions of Vienna FES group to the EU project rise Ethikkommission der Stadt Wien – Zusammenfassung – Die Anwendung von Elektrostimulation bei Patienten mit langzeitdenervierter und degenerierter Muskulatur (DDM) Helmut Kern, Christian Hofer, Winfried Mayr Basic Applied Myology 2008
- „A finite element model of the electrically stimulated human thigh: changes due to denervation and training“ Stickler Y, Martinek J, Hofer C, Rattay F Artif Organs 2008
- „Effects of functional electrical stimulation in denervated thigh muscles of paraplegic patients mapped with T2 imaging“ Mayerspeer M, Mandl T, Reichel M, Mayr W, Hofer C, Kern H, Moser E Magma 2008
- „Mechano-sensitivity of normal and long term denervated soleus muscle of the rat“ Squecco R, Kern H, Biroal D, Rossini K, Francini F Neurol Res 2008
- „Walking performance, medical outcomes and patient training in FES of innervated muscles for ambulation by thoracic-level complete paraplegics“ Graupe D, Cerrel-Bazo H, Kern H, Carraro U Neurol Re 2008
- „Structural differentiation of skeletal muscle fibers in the absence of innervation in humans“ Boncompagni S, Kern H, Rossini K, Hofer C, Mayr W, Carraro U, Protasi F Proc Natl Acad Sci USA, 2007
- „Beneficial effect of locomotor training on the structure of the denervated rat soleus muscle“ Anna Jakubiec-Puka, Uszula Slawinska, Maria J Redowcz, Donatella Biral, Irena Lapinska, Hanna Chomontowska, Kazimierz Krawczyk, Emilia Karczewska, Barbara Pliszka
- „Optimal Combination of Minimum Degrees of Freedom to be Actuated in the Lower Limbs to Facilitate Arm-Free Paraplegic Standing“ Joon-young Kim, James K. Mills, Albert H. Vette and Milos R. Popovic Journal of Biomechanical Engineering 2007
- „Functional electrical stimulation of denervated muscle clinical improvements“ Helmut Kern, Christian Hofer, Miachel Vogelauer, Michaela Mödlin, Claudia Forstner, Katia Rossini, Ugo Carraro Basic Applied Myology 2006

- „In vivo assessment of conduction velocity and refractory period of denervated muscle fibers“ Hofer C, Forstner C, Mödlin M, Jäger H, Mayr W, Kern H *Artif Organs* 2005
- „Motor control in the human spinal cord and the repair of cord function“ H Kern, W.BN. McKay, M.M. Dimitrijevic, M.R. Dimitrijevic *Curr PHarm Des* 2005
- „Muscle Biopsies show that FES of denervated muscles reverses human muscle from degeneration from permanent spinal motoneuron lesion“ Kern H, Rossini K, Carraro U, Mayr W, Vogelauer M, Hoeelwarth U, Hofer C *J Rehabil Res Dev* 2005
- „Stimulation parameter optimization for FES supported standing up and walking in SCI patients“ Bijak M, Rakos M, Hofer C, Mayr W, Strohhofner M, Raschka D, Kern H *Artif Organs* 2005
- „Recovery of long-term denervated human muscles induced by electrical stimulation“ Kern H, Salmons S, Salmons S, Mayr W, Rossini K, Carraro U *Muscle Nerve* 2005