

La tuta Mollii per la spasticità

Rapporto di Medtech Innovation [MIB100] Data di pubblicazione: Marzo 2017

Prove cliniche e tecniche

- [Evidenze pubblicate](#)
- [Valutazione generale delle evidenze](#)
- [Studi recenti e in corso](#)

Una ricerca sulla letteratura è stata svolta secondo la nostra [carta su processi e metodi interni](#). Il presente rapporto include le più importanti evidenze pubblicate disponibili riguardanti l'efficacia clinica di questa tecnologia. Altre informazioni riguardo al processo di selezione delle evidenze alla base di questo rapporto sono disponibili contattandoci all'indirizzo mibs@nice.org.uk.

Evidenze pubblicate

Due studi pilota sono riassunti nel presente rapporto, entrambi sono stati svolti in Svezia e sono riportati sul sito del fabbricante. Si tratta di uno studio di efficacia ([Westerlund et al. 2012](#); n=117), ed uno studio di comparazione di costi e benefici ([Shi et al. 2012](#); n=35).

Valutazione generale delle evidenze

La base di evidenze su questa tecnologia a disposizione al momento è di limitata quantità e qualità. Non esistono pubblicazioni di studi controllati randomizzati né studi di osservazione comparativa di alta qualità che possano valutare l'efficacia della tuta Mollii. Gli studi pilota riepilogati nella [tabella 1](#),, così come numerosi casi clinici e testimonianze di esperti, suggeriscono che la tuta Mollii possa essere clinicamente efficace e ed efficiente rispetto all'impegno economico. Tuttavia, la limitata redazione degli studi pilota rende difficile la valutazione della qualità e l'interpretazione dei risultati. Non è chiaro come i risultati possano essere riferiti al NHS (*Sistema Sanitario Nazionale britannico N.d.T.*) perché l'assistenza di base non è chiaramente descritta negli studi e la base di studio è la Svezia.

Gli studi disponibili non sono stati pubblicati in una rivista sottoposta a revisione tra pari. Ciò significa che impostazioni, metodi e conclusioni di questi studi non sono stati sottoposti a valutazioni da parte di esperti del settore. Gli studi hanno autorevolezza accademica, tuttavia in alcuni casi gli autori sono direttamente impiegati dal produttore e questo solleva un potenziale conflitto di interesse. Resta inteso che uno studio in più luoghi con crossover randomizzato è in corso e questo potrà migliorare la qualità di base di dati e ridurre l'incertezza.

Sulla base delle evidenze attuali, rimane incertezza riguardo al gruppo di popolazione che potrebbe trarre maggior beneficio dall'utilizzo della tuta Mollii, così come è incerto se essa sarebbe migliore come terapia principale o in aggiunta alla terapia già in corso. Le due strategie di trattamento potrebbero essere valutate in quanto due distinte direzioni di cura negli studi futuri. Sarebbe necessaria una chiara descrizione e selezione dei partecipanti allo studio, incluse informazioni sulle terapie in corso. Occorrerebbe considerare l'analisi del sottogruppo di persone con condizioni diverse.

Oltre al miglioramento di risultati clinici specifici, gli studi pilota suggeriscono un miglioramento della qualità della vita, nonché una riduzione dell'uso di risorse (in quanto partecipanti allo studio hanno annullato interventi sanitari previsti). Al

momento non è chiara la dimensione del tale effetto e, nonostante gli effetti collaterali a breve termine siano riportati come minimi, gli effetti a lungo termine in caso di uso regolare sono incerti. Gli studi futuri dovrebbero prendere in considerazione la misurazione della qualità della vita e dell'uso delle risorse per consentire l'analisi di costi benefici.

La tavola 1 riassume le prove cliniche ed economiche, con relativi punti di forza e limiti.

Tavola 1 Riassunto delle migliori evidenze a disposizione riguardo la tuta Mollii

Westerlund et al. (2012)	
Dimensioni dello studio, impostazione e luogo	Osservazione prima e dopo di casi clinici pilota di 117 persone affette da paralisi cerebrale infantile (79%), lesioni cerebrali acquisite o ictus (8%) ed altre diagnosi neurologiche (13%) che hanno utilizzato il dispositivo per almeno 6 mesi (media: da 12 a 15 mesi) in Svezia.
Intervento e controllo	Intervento: la tuta Mollii Controllo: nessuno.
Principali risultati	Movimento migliorato nel 61% dei pazienti; abilità di distendere le mani o le dita migliorate nel 46% e nel 34% dei casi rispettivamente, la spasticità generale si è ridotta nel 60% dei casi. Come indicatore di partenza, il 32% dei pazienti aveva pianificato una erapia per la spasticità (ad esempio iniezioni di botulino) ed il 90% di tali pazienti è stato in grado di cancellare tale trattamento grazie ai miglioramenti ottenuti. L'utilizzo di 1 o più dispositivi come sedia a rotelle e deambulatori, è stato interrotto dal 24% dei pazienti. Effetti negativi in termini di digestione, mobilità, spasticità o dolore sono stati riportati dal 4% dei pazienti.
Punti di forza e limiti	Popolazione e intervento non sono stati descritti in maniera completa. Il gruppo selezionato risulta essere eterogeneo in termini di condizioni di salute e opzioni terapeutiche in corso come i regimi fisioterapici. Non sono state presentate analisi di sottogruppo, rendendo così difficile l'interpretazione dei risultati. L'intervento non è stato confrontato direttamente con una forma specifica di terapia standard o alternativa. I risultati non sono stati validati (solo cambiamenti ,positivi' o ,negativi' rispetto alla linea di partenza vengono rappresentati graficamente, come proporzione di persone che vivono un cambiamento e non un indicatore quantitativo) e sono presenti variabili di durata dei follow-up. Non è chiaro se i dati hanno il potenziale per essere statisticamente o clinicamente significativi.
Shi et al. (2012)	
Dimensioni dello studio, impostazione e luogo	Uno studio economico pilota su 34 bambini affetti da paralisi cerebrale infantile, basato su misurazioni cliniche, interviste ed una indagine prima e dopo l'uso della tuta Mollii in Svezia.
Intervento e controllo	La tuta Mollii viene comparata al baclofen per via orale, la tossina botulinica tramite iniezione e interventi chirurgici. Una definizione precisa dell'intervento e dei comparatori non viene fornita.

Principali risultati	Spasticità di anca, ginocchio e piede sono migliorati nel 100% del campione. I valori assoluti (estratti utilizzando la VAS) sono indicati in forma grafica in termini di qualità della vita, dolore, spasmi, attività quotidiana, mobilità funzionale, capacità di sedersi e alzarsi, struttura e funzione del corpo, e funzioni motoria grossolana. I costi sono riportati in Corone Svedesi. Una riduzione delle risorse sanitarie è stata evidenziata nell'uso del dispositivo, ad eccezione di un aumento die dispositivi di assistenza. Gli autori affermano che la tuta Mollii è stata maggiormente efficace dei trattamenti alternativi presi in considerazione nello studio, e meno costoso rispetto al baclofene e all'intervento chirurgico (e costi simili alla tossina botulinica).
Punti di forza e limiti	<p>La selezione dei partecipanti viene riferita come randomizzata, tuttavia non vengono riportati ulteriori dettagli sulla caratteristiche della linea base di pazienti.</p> <p>I costi sono estratti da produttori svedesi e dalla letteratura. I costi non-sanitari, come quelli lavorativi e di studio, sono stati inclusi, a suggerire una prospettiva di cura della realtà sociale piuttosto che sanitaria e sociale. Ciò non appare appropriatamente applicato.</p> <p>L'analisi sensibile viene svolta sui costi, ma gli scenari di costi maggiori o minori non vengono descritti ulteriormente.</p> <p>Gli autori riportano graficamente come il dispositivo risulti similmente o maggiormente efficace, e similmente o minormente costoso rispetto agli altri interventi a confronto, indicando in tal modo una efficacia rispetto ai costi. Il risultato finale dello studio non è chiaro perché la misura composita di efficacia non viene chiaramente definita. Non risulta inoltre chiaro come le stime di efficacia per i confronti vengano estratte.</p>

Studi recenti e in corso

Una ricerca nei database di prova clinici disponibili al pubblico non ha identificato trial in corso o in fase di sviluppo. Tuttavia, il produttore ha identificato i seguenti studi attualmente in fase di sviluppo:

- Uno studio di crossover randomizzato in 3 centri internazionali con pazienti con paralisi cerebrale e ictus, e con uno studio osservazionale in pazienti con lesioni del midollo spinale, frutto della stretta collaborazione tra l'Istituto Karolinska, l'Hvidovre Hospitale a Copenhagen e l'Università di Medicina di Vienna. Stato: i lavori preliminari sono iniziati nell'ottobre 2016, la data di conclusione dello studio è nel 2018. Indicazioni: ictus, paralisi cerebrale e lesioni del midollo spinale. Comparatori: la tuta Mollii.
- Uno studio clinico per confrontare l'effetto della tuta Mollii con quello precedentemente raggiunto con la tossina botulinica, nei bambini con paralisi cerebrale (Hospital County in Falun, Svezia). Stato: è iniziato il lavoro preliminare e la durata della prova sarà di 6 mesi. La pubblicazione è prevista nel 2017. Comparatori: tuta Mollii, tossina botulinica.

Commenti di specialisti

- [Livello di innovazione](#)
- [Potenziale effetto sui pazienti](#)

- [Potenziale effetto sul sistema](#)

Sono stati sollecitati dei commenti da parte di esperti clinici che lavorano nel settore di riferimento così come da parte di importanti organizzazioni di pazienti. I commenti ricevuti sono da intendersi come opinioni individuali e non rappresentano il punto di vista del NICE.

Uno dei commentatori ha utilizzato il dispositivo con 9 pazienti (ognuno dei quali usa la tuta per 1 ora) come parte di una prova con il produttore. Due altri commentatori conoscevano questa tecnologia, ma uno ha affermato che ciò era solo attraverso la letteratura e nessuno dei due aveva mai utilizzato la tecnologia con i propri pazienti. Nessuno dei commentatori è stato coinvolto nello sviluppo del dispositivo in questione.

Livello di innovazione

Un commentatore ha dichiarato che l'uso della stimolazione elettrica per il trattamento dei disturbi medici è stato limitato dalla mancanza di efficacia e di tolleranza da parte dei pazienti, in particolare nei bambini con disabilità di apprendimento. Tuttavia, ha aggiunto che la tuta Mollii è un concetto promettente perché i trattamenti attualmente a disposizione come i farmaci e le opzioni chirurgiche, sono associati ad effetti collaterali, necessità di monitoraggio o sono costosi da amministrare. Un secondo commentatore ha dichiarato che la tuta Mollii è completamente nuova rispetto alle tecnologie esistenti e che attualmente non esiste nessun altro dispositivo di stimolazione elettrica sotto-soglia per tutto il corpo. Questo commentatore non era a conoscenza di alcuna altro dispositivo che potesse sostituire o che equivalesse a questa tecnologia. Un terzo commentatore ha ritenuto che fossero necessarie ulteriori prove per determinare i vantaggi di questo dispositivo.

Potenziale effetto sui pazienti

Un commentatore ha osservato che per le persone con disfunzione neurologica, questo dispositivo potrebbe avere un grandi effetti, tra cui ridurre la spasticità, aumentare la forza e il controllo muscolare e diminuire la rigidità e il dolore associati all'ipertono e alla mancanza di movimento. Ciò potrebbe ridurre la necessità di terapia farmacologica e aumentare la qualità della vita, nonché migliorare il recupero dopo la lesione. Ha aggiunto che nella loro limitata esperienza nell'utilizzo della tuta Mollii, ognuna delle persone che avevano usufruito della tuta ne aveva tratto beneficio.

Un secondo commentatore ha notato che in letteratura sono riportati diversi vantaggi, come un aumento della massa muscolare, una maggiore gamma di movimenti, migliore velocità di cammino e migliore postura. Hanno aggiunto che questo potrebbe essere utile nel prevenire complicazioni secondarie muscolo-scheletriche, soprattutto nei bambini con paralisi cerebrale, ictus e altre lesioni cerebrali acquisite. Questo commentatore ha anche affermato che i bambini con disturbi spastici unilaterali (di cause statiche) potrebbero trarne vantaggio più di quelli che presentano gravi lesioni cerebrali di tipo quadriplegico, sebbene siano necessari ulteriori studi a lungo termine per confermarlo.

Un terzo commentatore ha dichiarato che a suo avviso le prove attuali sarebbero insufficienti per trarre conclusioni circa il potenziale beneficio del paziente. Si nota

che stimoli negativi possono innescare spasticità e ulteriori ricerche sono necessarie per stabilire se la tuta Mollii potrebbe essere negativa per i pazienti.

Potenziale effetto sul sistema

Un commentatore ha riferito che la persona che fornisce la valutazione per l'uso della tecnologia avrebbe bisogno di formazione specifica e ha anche osservato che potrebbero essere necessario prevedere aree di stoccaggio e lavaggio. Lo stesso commentatore ritiene che gli utenti della tuta avrebbero bisogno di una minima formazione. Un secondo commentatore ha sottolineato che l'utilizzo della tuta non necessiterebbe di modifiche significative in termini di strutture o infrastrutture. Un commentatore ritiene che la tecnologia potrebbe ridurre i costi aumentando la velocità di recupero e riducendo la necessità di terapia farmacologica. Un altro ha commentato che in teoria questo dispositivo potrebbe portare a un minor numero di visite ospedaliere, ma diversi fattori possono influenzare questo risultato (ad esempio, la gravità della spasticità, il livello di compromissione cognitiva e altre problematiche potrebbero far sì che la tecnologia non sia adatta a tutti i pazienti). Due commentatori hanno osservato che mancano prove sull'impatto dei costi del dispositivo.

Commenti di organizzazioni di pazienti

Anche l'organizzazione di pazienti *Cerebra* è stata coinvolta nella stesura del presente rapporto. *Cerebra* ha chiesto alla *Peninsula Cerebra Research Unit* (PenCRU) di fornire osservazioni, che sono state qui riportate. I seguenti commenti sono quelli di PenCRU e non rappresentano le opinioni di *Cerebra*.

PenCRU lavora con famiglie di bambini con paralisi cerebrale ma non ha mai svolto una valutazione col la tuta Mollii.

La tuta Mollii è un approccio innovativo nel trattamento della spasticità, superando di gran lunga le applicazioni di stimolazione transcutanea elettrica (TENS).

Tuttavia, vi è la necessità di prove robuste per comprendere l'efficacia delle TENS nella riduzione della spasticità e nel migliorare la funzione, al fine di comprendere l'efficacia comparata della tuta Mollii.

Altri capi di Lycra coprenti tutto il corpo ed utilizzati come ortesi, sono stati riportati come caldi, difficili da tollerare e possono rendere difficile l'andare in bagno. È stato anche notato che è probabile che sia necessario un aiuto nella vestizione della tuta. Il commentatore ha osservato che una differenza significativa tra le cure standard e la tuta Mollii è ancora da determinare, ritenendo che un grande effetto sull'esperienza del paziente dovrebbe essere dimostrato prima di alterarne i programmi di terapia. L'esperienza del paziente dipenderà dal fatto che eventuali migliori risultati compensino la difficoltà dell'indossare la tuta.

Le persone che usano la tuta Mollii avrebbero probabilmente bisogno di formazione speciale, fisioterapia continua e monitoraggio da parte di un pediatra o di un medico. Anche se l'efficacia della tuta Mollii è stata dimostrata negli studi di ricerca, non è certo che essa possa portare ad una riduzione dei costi.

Commenti di specialisti

I seguenti medici hanno contribuito alla stesura del presente rapporto:

- la sig.ra Kirsten Hart, fisioterapista specialistica clinica, *National Spinal Injury Centre, Buckinghamshire Healthcare NHS Trust*. Nessun conflitto di interessi dichiarato.

- il dottor Santosh Mordekar, consulente neurologico pediatrico, *Sheffield Children's Hospital NHS Foundation Trust*. Nessun conflitto di interessi dichiarato.

- Dr Bhaskar Basu, consulente in medicina riabilitativa, *University Hospital of South Manchester NHS Foundation Trust*. Membro del gruppo di sviluppo delle linee guida per il NICE sui principali traumi: consegna dei servizi, pubblicata nel febbraio 2016.

I rappresentanti della seguente organizzazione hanno risposto a una richiesta di commento per in quanto associazioni di pazienti e di professionisti:

- *Penisola Cerebra Research Unit (PenCRU), University of Exeter Medical School*.

Lo sviluppo del presente rapporto

Questo Rapporto è stato sviluppato per NICE dai centri di valutazione di Newcastle e York. Lo statuto sui processi e metodi interni definisce il processo che NICE utilizza per selezionare argomenti, elaborare i rapporti, garantire la qualità e approvare la pubblicazione.

ISBN: 978-1-4731-2401-1