

Exopulse Mollii Suit für Fibromyalgie Clinical Evidence

Version 1.0 | Release: 24.06.2024

Dr. Andreas Schicketmüller | Product Manager Innovation | Global Product Management O&P Solutions

Dr. Andreas Hahn | Corporate Vice President Clinical Research and Services | Clinical Research and Services Vienna

Dr. Ernesto Gonzalez Trejo | Clinical Project Manager | Clinical Research and Services Vienna

Content

01

Study insights

02

Interpretation of results

03

Q&A

01

Study insights

Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Cross-Over-Studie **ottobock**.

Wer hat die Studie durchgeführt und wo wurde sie durchgeführt?

Verantwortliche Wissenschaftlerin

Professor Samar Ayache war die verantwortliche Wissenschaftlerin. Prof. Ayache ist Ärztin (Neurologie) und Professor an den Hôpitaux Universitaires Henri Mondor in Frankreich.

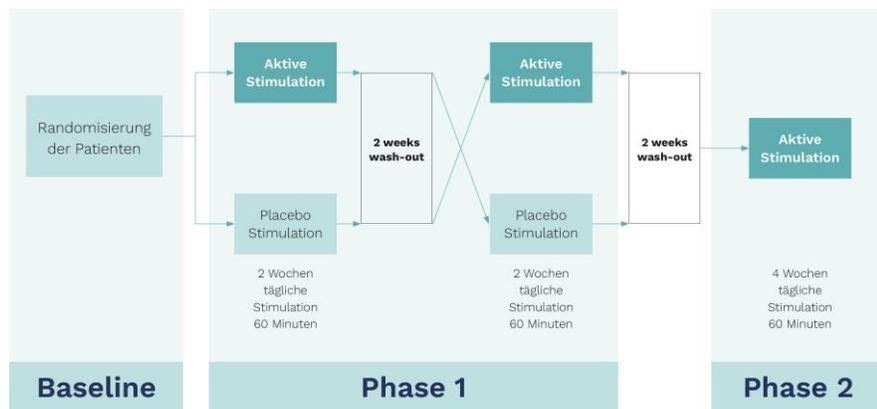
Standort

Die Studie wurde im Henri Mondor Krankenhaus in Frankreich (Paris, Créteil) durchgeführt.

Wie war die Studie konzipiert?

Studiendesign

„Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Crossover-Studie“



Das Studiendesign spiegelt eine hohe Qualität der Evidenz wider und Phase II umfasst die langfristige Nachbeobachtung von 4 Wochen

Wer und wie viele Personen haben an der Studie teilgenommen?

Einschlusskriterien

Patienten mit bestätigter Fibromyalgie (ACR 2010) und einem relevanten Schmerzniveau (VAS-Schmerz 4 oder höher)

Patienten Details

Gesamt, 33 (31 weiblich) Personen nahmen an der Studie teil

- Das Durchschnittsalter betrug 51,3 Jahre
- Die mittlere Krankheitsdauer betrug 8,9 Jahre

Die Teilnehmer spiegeln eine repräsentative Population von FM wider.

Welche Ergebnisse wurden untersucht?

Ergebnisse und verwendete Bewertungen

Im Rahmen dieser Studie wurden vier Hauptergebnisse untersucht:

- Schmerzen**, folgende Assessments wurden vorgenommen:
 - VAS_{pain}
 - Brief Pain Inventory (BPI)
 - Pain Catastrophizing Scale (PCS)
- Einschränkung**, folgende Assessments wurden vorgenommen:
 - Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)
- Depression**, folgende Assessments wurden vorgenommen:
 - Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- Lebensqualität**, folgende Assessments wurden vorgenommen:
 - SF-36

Diese Ergebnisse decken alle Krankheitsdimensionen ab. FIQ ist ein besonders relevantes Ergebnis, da es in mehreren Veröffentlichungen zu Fibromyalgie standardisiert ist.

Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Cross-Over-Studie [1]

	Phase I (nach 2 Wochen)	Phase II (nach 4 Wochen)
Schmerz	<p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ VAS 14%* • BPI_{pain interference} 16%** ✓ FIQ_{pain} 17%* 	<p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ VAS 25%*** • BPI_{p.interference} 17%** ✓ FIQ_{pain} 25%* ✓ PCS 17%**
Einschränkung	<p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ FIQ_{total} 18%*** ✓ FIQ_{impairment} 19%** ✓ FIQ_{fatigue} 17%* 	<p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ FIQ_{total} 21%*** ✓ FIQ_{fatigue} 20%***
Depression	<p>→</p> <p>No Change</p>	<p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> • HADS_{depression} 12%* • HADS_{anxiety} 14%** ✓ FIQ_{anxiety} 25%
Lebensqualität	<p>↑</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ SF-36_{pain} 47%*** ✓ SF-36_{energy} 47%** 	<p>↑</p> <ul style="list-style-type: none"> • SF-36_{pain} 28%* ✓ SF-36_{energy} 54%***

Der Global Clinical Impression verbesserte sich bei **64 % der Teilnehmer** (aktive Gruppe) ✓

Der globale klinische Eindruck verbesserte sich bei **78 % der Teilnehmer** ✓

* p<0,05 significant
 ** p<0,01 very significant
 *** p<0,001 most significant

✓ clinically relevant improvement

[1] Ayache S. A Multisite Stimulation Approach on Motor Functions and Pain in Multiple Sclerosis (MS) and Fibromyalgia - the French Experience. Presented at: OTWorld; 14 May 2024; Leipzig, Germany.

02

Interpretation der Ergebnisse

Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Cross-Over-Studie **ottobock**. Phase I

Schmerz

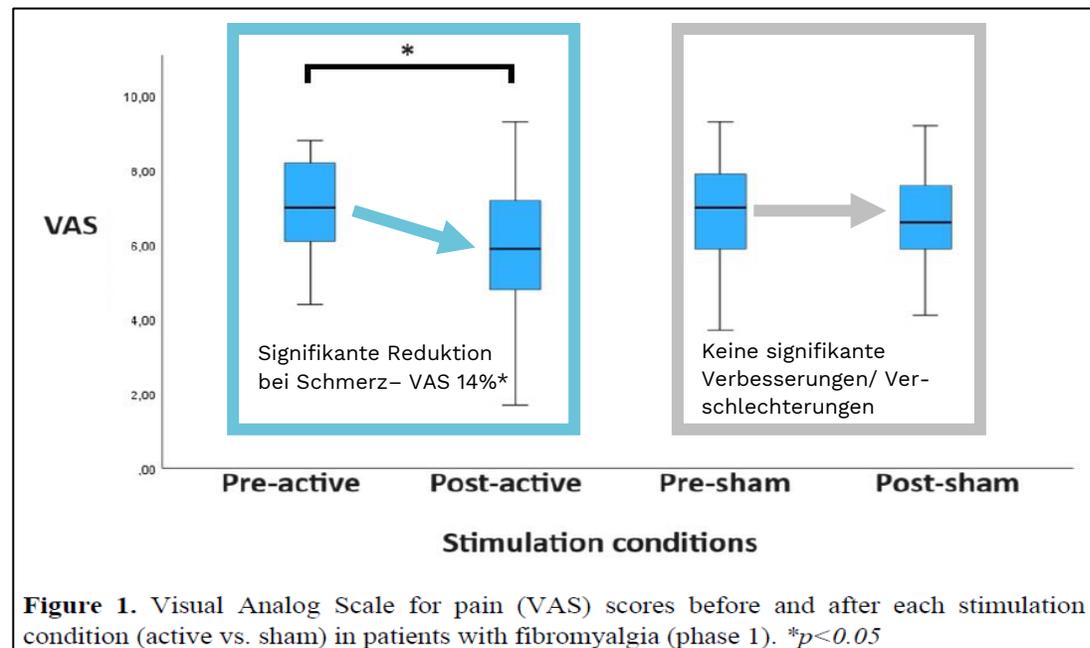
Drei Skalen zeigten eine Schmerzreduktion:

- ✓ VAS 14%*
- $BPI_{pain\ interference}$ 16%**
- ✓ FIQ_{pain} 17%*

VAS (Beispiel für Schmerz)

Am Beispiel des VAS (Abbildung 1): Bereits nach 2 Wochen (Phase I) zeigten Teilnehmer unter aktiver Stimulation eine deutliche Reduzierung der Schmerzen (VAS) um über 14 %*.

Die Kontrollgruppe erhielt eine Scheinstimulation (keine Stimulation), was zu keiner signifikanten Verbesserung/Verschlechterung der Schmerzen auf der VAS-Skala führte.



* $p < 0,05$ significant
** $p < 0,01$ very significant
*** $p < 0,001$ most significant

✓ clinically relevant improvement

Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Cross-Over-Studie **ottobock.**

Phase I

Einschränkung

Drei Assessments zeigten Verbesserungen bei der Einschränkung

- ✓ FIQ_{total} 18%***
- ✓ FIQ_{impairment} 19%**
- ✓ FIQ_{fatigue} 17%*;

Die Reduzierung um 18 %*** innerhalb des FIQ_{total} zeigt erste relevante Ergebnisse (nach nur zwei Wochen Stimulation)

Lebensqualität

Was die Lebensqualität betrifft, zeigten die Unterkomponenten, die sich mit der energie- und schmerzbezogenen Lebensqualität befassen, signifikante Verbesserungen:

- ✓ SF-36_{pain} 47%***
- ✓ SF-36_{energy} 47%**

Depressionen

In Phase I, die zwei Wochen dauerte, wurden keine Veränderungen der Depressionsskalen beobachtet.

Zusammenfassung

Nach Phase I (2 Wochen) wurde Folgendes beobachtet:

- Klinisch relevante Schmerzreduktion
- Klinisch relevante Verringerung der durch Fibromyalgie verursachten Einschränkungen
- Klinisch relevant Erhöhte Energie und Verbesserung der schmerzbedingten Lebensqualität

* p<0,05 significant
** p<0,01 very significant
*** p<0,001 most significant
✓ clinically relevant improvement

Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Cross-Over-Studie **ottobock.**

Phase II

Schmerz

Vier Skalen zeigen eine anhaltende Schmerzreduktion:

- ✓ VAS 25%***
- BPI_{p.interference} 17%**
- ✓ FIQ_{pain} 25%*
- ✓ PCS 17%**

Betrachtet man den FIQ_{pain}, stimmt das Resultat mit den Ergebnissen aus Phase I überein (anhaltende, signifikante Schmerzreduktion).

Depressionen

Nach 4 Wochen Stimulation besserte sich die Depression:

- HADS_{depression} 12%*
- HADS_{anxiety} 14%**
- ✓ FIQ_{anxiety} 25%

Auswirkungen auf die Depressionsskalen waren nach 2 Wochen nicht zu beobachten, aber nach der Phase II (4 Wochen tägliche Stimulation) zeigten die Depressionsskalen signifikante Verbesserungen.

Einschränkung

Zwei Untersuchungen zeigten eine Verbesserung der Einschränkung

- ✓ FIQ_{total} 21%***
- ✓ FIQ_{fatigue} 20%**

Die beim FIQ beobachteten Verbesserungen (bis zu 21 %) sind von besonderer klinischer Relevanz. Der FIQ ist ein weit verbreitetes Instrument speziell zur Beurteilung von Fibromyalgie.

Lebensqualität

Die Lebensqualität bezogen auf Energie und Schmerz, verbesserte sich in Phase II weiter

- ✓ SF-36_{pain} 28%*
- SF-36_{energy} 54%***

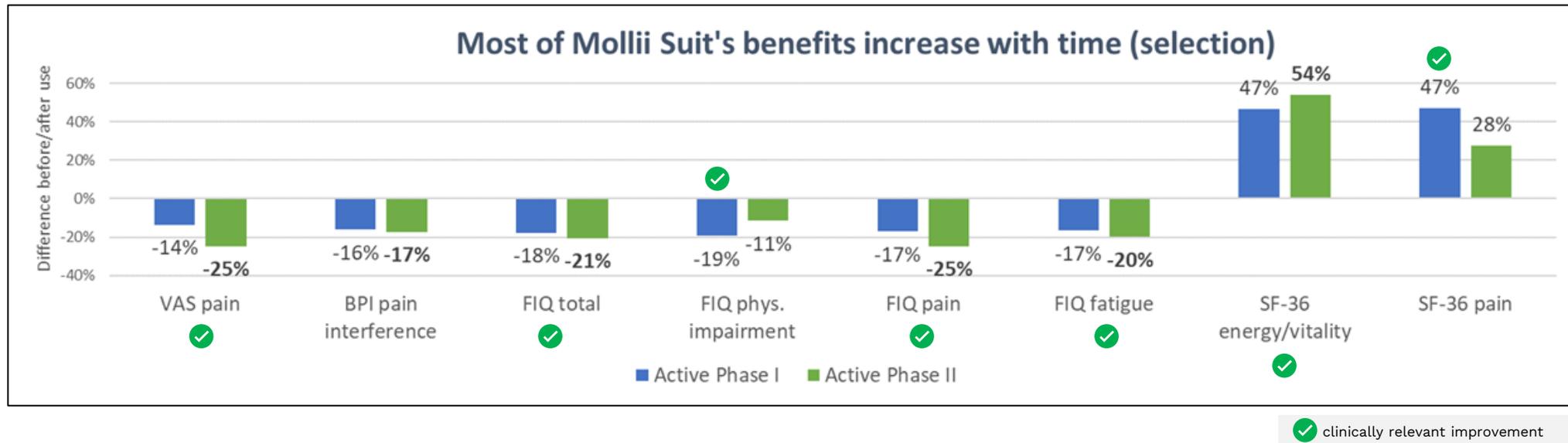
Die Lebensqualität zeigte klinisch relevante Verbesserungen in weiteren SF-36-Dimensionen (Rolleneinschränkung aufgrund körperlicher und emotionaler Gesundheit, gesundheitliche Veränderungen).

- * p<0,05 significant
- ** p<0,01 very significant
- *** p<0,001 most significant
- ✓ clinically relevant improvement

Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Cross-Over-Studie **ottobock**. Überblick

Zusammenfassung

- Hoher Grad an klinischer Evidenz im Vergleich zu Placebo
- Signifikante und klinisch relevante Verbesserungen bei Schmerzen, Erschöpfung, Krankheitsauswirkungen und Lebensqualität
- Der Global Clinical Impression verbesserte sich bei bis zu 78 % der Teilnehmer
- Einige Vorteile stellen sich bereits nach der ersten Behandlungsstunde ein
- Die Vorteile nehmen mit zunehmender Nutzungsdauer zu ...
 - ...Erreichung von Bedeutung und klinischer Relevanz...
 - ...einschließlich Symptome einer Depression (HADS)
- Die meisten Vorteile des Anzugs nahmen mit der Zeit zu oder blieben in beiden Phasen positiv:



03

Q&A

Was wurde auf der OTWorld 2024 präsentiert

OTW Symposium

Bei der OTW präsentierte Prof. Ayache die vollständigen Ergebnisse der durchgeführten klinischen Studie. Das bedeutet, dass die in dieser Foliensammlung zusammengefassten Daten auch bei der OTW präsentiert wurden. Die Studie, die derzeit einem Peer-Review unterzogen wird, enthält die gleichen Daten wie in diesem Deck.

Können wir die OTW-Folien/Daten bekommen?

Q1:

Sind die von Dr. Ayache in Leipzig präsentierte Daten oder Folien zugänglich?

A1:

Die Daten in diesem Slide-Deck umfassen die in der OTW präsentierten Daten.

Q2:

Dürfen wir auf irgendeine Art und Weise über die vollständigen Daten verfügen? Können wir die Daten im Vergleich zu Placebo anstelle der aktuellen Prä-Post-Stimulation haben?

A2:

Nein. Die Studien werden von Forschern initiiert und sind unabhängig. Die Ermittler verweisen regelmäßig auf ihre Unabhängigkeit. Die Daten werden geschichtet und stehen möglicherweise später für interne Diskussionen zur Verfügung.

Wann können wir mit der Peer-Review-Studie rechnen?

Die Publikation wurde bei geeigneten hochrangigen Fachzeitschriften eingereicht. Es ist äußerst ungewöhnlich, die Zeitschrift vor der Annahme preiszugeben. Der Peer-Review-Prozess ist noch nicht abgeschlossen. Die Dauer dieses Prozesses liegt nicht im Einflussbereich von Ottobock.

Active vs sham

Vergleich

Geplant sind gepaarte Tests zum direkten Vergleich und weitere Responderanalysen.