

¹ Wydział Inżynierii i Geologii, Uniwersytet G. D'Annunzio w Chieti –Pescara, Pescara, Włochy;

² Fundacja Ojca Pio i Centra Rehabilitacyjne, San Giovanni Rotondo, Włochy;

³ Katedra Biomedycyny Translacyjnej i Neurobiologii (DiBrain), Uniwersytet w Bari „Aldo Moro”, Bari, Włochy;

⁴ Wydział Badań Naukowych, Kampus Ludes, placówka zewnętrzna Uniwersytetu Semmelweisa, Lugano, Szwajcaria;

⁵ IRCCS Centro Neurolesi „Bonino – Pulejo”, Mesyna, Włochy.

Zastosowanie i skuteczność kombinezonu do neuromodulacji w zaburzeniach neurologicznych: Przegląd systematyczny z implikacjami klinicznymi

Bioengineering 2023, 10(6), 680. <https://doi.org/10.3390/bioengineering10060680>. (artykuł w otwartym dostępie)

Produkty

Kombinezon Exopulse Mollii Suit (EMS)

Główne ustalenia

Z Exopulse Mollii Suit:

→ Poprawa mobilności

- U dzieci z MPD zaobserwowano poprawę w zakresie sprawności ruchowej i funkcji motoryki dużej (istotne statystycznie w 1 z 3 publikacji)
- Pacjenci po udarze i MPD uzyskali poprawę czasu i liczby kroków w teście marszowym na 10 m (1 publikacja)

→ Poprawa funkcjonalności

- Znaczna poprawa funkcji kończyn górnych i dolnych (skala Fugl-Meyera) u pacjentów po udarze (1 publikacja)
- Przyspieszenie tułowia w kierunku przednio-tylnym u dzieci z MPD było zmienione w stosunku do osób zdrowych (1 publikacja)

→ Zmniejszona spastyczność

- Spastyczność mierzona za pomocą zmodyfikowanej skali Ashwortha (MAS) i zmodyfikowanej skali Tardieu (MTS) znacząco zmniejszyła się po leczeniu u dzieci z MPD (w 1 z 4 publikacji)
- Komponent nerwowy oporu na rozciąganie bierne zmniejszył się znacząco w zginaczach nadgarstka chorej ręki u pacjentów po udarze (1 publikacja)

→ Poprawa zakresu ruchu czynnego i biernego

u dzieci z MPD (pROM, istotne w 1 z 3 publikacji)

→ Zmniejszenie bólu

u dzieci z MPD i u dorosłych z różnymi rodzajami bólu (istotne w 2 z 5 publikacji)

→ Poprawa aktywności

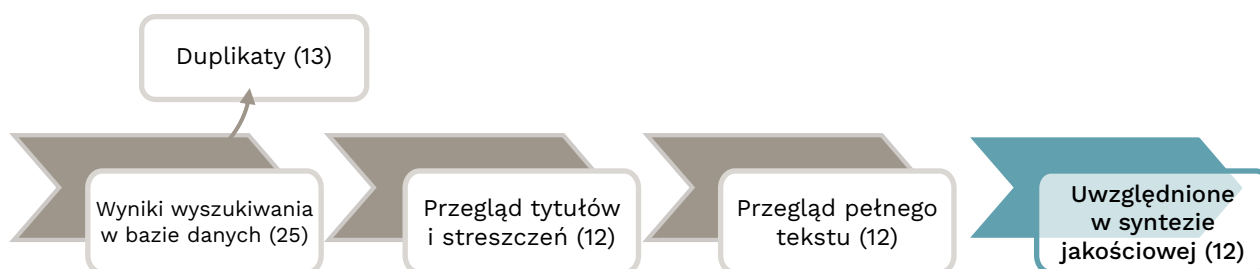
Dzieci z MPD uzyskały lepsze wyniki w skali osiągnięcia celów w ramach samodzielnie wybranych aktywności (1 publikacja)

	MPD	MPD + udar	Udar	Diagnozy bólu (fibromialgia, choroba Parkinsona i inne)
Mobilność	↑↑ GMFM (1 publikacja) ● GMFM (1 publikacja) ● funkcja motoryki dużej (1 publikacja)	↑ test marszowy na 10m		
Funkcjonalność	↑↑ Nieliniowa dynamika przyspieszenia tułowia		↑↑ FM-UE, FM-LE	
Spastyczność	↓↓ MAS (1 publikacja) ↓↓ MTS (1 publikacja) ↓ MTS (1 publikacja) ● MTS (1 publikacja)	● MAS (1 publikacja)	● MAS (2 publikacje)	
Zakres ruchu	↑↑ (1 publikacja) ● (2 publikacje)			
Ból	↓ ból (1 publikacja) ● (2 publikacje)			↓↓ VAS (1 publikacja) ↓↓ NRS (1 publikacja)
Udział	↑↑ COPM			

↓↓↓,↑↑↑ wysoce istotne statystycznie ($p < 0,001$) Wzrost/Zmniejszenie; ↑↑, ↓↓ istotne statystycznie ($p < 0,05$) Wzrost/Zmniejszenie; ↑, ↓ trend statystyczny ($0 < p < 0,1$) w kierunku Wzrostu/Zmniejszenia; ● bez zmian; Miara funkcji motoryki dużej GMFM; zmodyfikowana skala Aswortha MAS; zmodyfikowana skala Tardieu MTS; zakres ruchu ROM; pasywny zakres ruchu pROM, wizualna skala analogowa VAS; numeryczna skala oceny NRS, kanadyjska miara wydajności zawodowej COPM;

Badani	Osoby badane: Etiologia:	336 badanych (273 dorosłych, 55 dzieci) Mózgowe porażenie dziecięce ($n = 63$), Mózgowe porażenie dziecięce lub udar ($n = 42$), Udar ($n = 40$), Fibromialgia ($n = 73$), Choroba Parkinsona ($n = 29$), inne rodzaje bólu ($n = 89$)
	Indywidualne projekty badań:	9 badań ($n=273$) z projektem „przed i po” 2 badania ($n=47$) z nieaktywnym/placebo EMS jako kontrolą 1 badanie ($n=16$) z równoległą grupą kontrolną ($n=8$) z terapią konwencjonalną

Projekt badania Przegląd systematyczny literatury



Przegląd systematyczny przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses (PRISMA) (Rethlefsen 2021). Przeprowadzono systematyczne przeszukiwanie literatury w bazach danych PubMed, MED-LINE, Web of Science i Scopus od początku istnienia projektu do lutego 2023 r. Przeszukiwanie koncentrowało się na słowach „Mollii” i „zaburzenia neurologiczne” i/lub „udar mózgu”, i/lub „PCI/mózgowe porażenie dziecięce” i/lub „rehabilitacja” w tytułach artykułów, streszczeniach i słowach kluczowych.

ⁱ Rozbieżność $n=10$ dla podanej liczby pacjentów w publikacji Riachi et al. 2019.

Wyniki

Funkcje ciała			Aktywność				Udział	Środowisko	Inne
Biomechaniczne	Medyczne (Ból / Urazy)	Inne	Funkcja kończyny górnej	Funkcja kończyny dolnej	Bezpieczeństwo	Aktywność, mobilność, codzienne czynności	Preferencje, Satysfakcja, Jakość życia	Ekonomia zdrowia	Aspekty techniczne

Kategoria	Rezultaty	Patologia	Wyniki		Ist.*
Biomechanika	Nieliniowa dynamika przyspieszenia tułowia	MPD	Struktura czasowa przyspieszenia tułowia w kierunku przednio-tylnym była zmieniona w kierunku obserwowanym u osób zdrowych. ⁱⁱ (Zmniejszenie największego wykładnika Lapunowa ($p=0,041$) i indeksu złożoności ($p=0,030$))		++ Raffalt 2022
Medyczne Ból	VAS	Fibromialgia, Choroba Parkinsona i inne rodzaje bólu	VAS-0: $6,5 \pm 1,24$ (przed interwencją) VAS-1: $3,46 \pm 1,4$ (bezpośrednio po) VAS-24: $4,72 \pm 1,68$ (24 godziny później) Istotny spadek w VAS-1 i VAS-24 ($p < 0,001$)		-- Riachi 2019
	Ocena numeryczna lub graficzna	MPD	U dzieci, które zgłaszały ból na początku badania, zaobserwowano jego zmniejszenie ⁱⁱⁱ		- Flodström 2022
			Bez zmian		0 Arkkukangas 2022 Hedin 2022
		Fibromialgia (n=1)	Numeryczna skala oceny (NRS) została zmniejszona ^{iv}		-- Rubio-Zarapiz 2023
Spastyczność	Zmodyfikowana skala Aswortha (MAS)	MPD	stopień spastyczności zmniejszył się po miesiącu ($p=0,007$) i po sześciu miesiącach ($p=0,011$).		-- Hedin 2022
		MPD + udar	Bez zmian		0 Ertzgaard 2018
		Udar	Bez zmian		0 Palmcrantz 2020 Pennati 2021
	Zmodyfikowana skala Tardieu	MPD	Zmniejszona po miesiącu ($p=0,030$)		-- Hedin 2022
			Zmniejszona po trzech ($p=0,392$) i sześciu miesiącach ($p=0,426$)		- Hedin 2022
			Bez zmian		0 Bakaniene 2018
		MPD	Bez zmian		0 Flodström 2022

Kategoria	Rezultaty	Patologia	Wyniki	Ist.*
	Zakres ruchu biernego i czynnego (pROM, ROM)	MPD	Po jednym, trzech i sześciu miesiącach leczenia zaobserwowano istotną liczbę mięśni z poprawą w zakresie pROM (p=0,000, p=0,001, p=0,014)	++ Hedin 2022
			Bez zmian	0 Bakaniene 2018 Flodström 2022
		Udar	Bez zmian	0 Pennati 2021
	NeuroFlexor powierzchnia EMG	Udar	Bez zmian	0 Pennati 2021
	NeuroFlexor® Komponent	Udar	NC zmniejszył się w zginaczach nadgarstka chorej ręki (p=0,023) ^v	-- Palmcrantz 2020
Natlenienie	Temperatura dłoni	Udar	Obniżenie temperatury dłoni ^{iv}	-- Rubio-Zarapiz 2023
	Nasycenie mięśni tlenem SmO ₂	Fibromialgia (n=1)	Zwiększone ^{iv}	++ Rubio-Zarapiz 2023
	Hemoglobina całkowita THb	Fibromialgia (n=1)	Bez zmian	0 Rubio-Zarapiz 2023
	Hemoglobina utlenowana O ₂ Hb	Fibromialgia (n=1)	Zwiększona ^{iv}	++ Rubio-Zarapiz 2023
	Hemoglobina odtlenowana HHb	Fibromialgia (n=1)	Zmniejszona ^{iv}	-- Rubio-Zarapiz 2023
	Natężona objętość wydechowa	Fibromialgia (n=1)	Zmniejszona ^{iv}	-- Rubio-Zarapiz 2023
	Natężona objętość wydechowa	Fibromialgia (n=1)	Zwiększona ^{iv}	++ Rubio-Zarapiz 2023
	FEV1/FEV6	Fibromialgia (n=1)	Zmniejszona ^{iv}	-- Rubio-Zarapiz 2023
Układ wegetatywny (relaksacja)	Sen	MPD	Bez zmian	0 Arkkukangas 2022 Hedin 2022
	Funkcja jelit	MPD	Bez zmian	0 Hedin
	Pobudzenie kory mózgowej	Fibromialgia (n=1)	Bez zmian	0 Rubio-Zarapiz 2023
	Wpływ śliny	Fibromialgia (n=1)	Zmniejszone ^{iv}	++ (sic) Rubio-Zarapiz 2023
	Białka śliny	Fibromialgia (n=1)	Zwiększony ^{vi}	-- Rubio-Zarapiz 2023
Funkcja kończyny górnej	Test zasięgu ramienia (ARAT)	Udar	Zwiększony ^{vi}	++ (sic) Palmcrantz 2020
		MPD + udar	Bez zmian	0 Ertzgard 2018

Kategoria	Rezultaty	Patologia	Wyniki	Ist.*
	Skala Fugl-Meyera - Wynik całkowity kończyny górnej	Udar	Zwiększony (p=0,000) ^{vi}	++ Palmcrantz 2020
	Skala poziomu siedzenia (LSS)	MPD	Bez zmian	0 Arkkukangas 2022
	Test pudełka i klocków	MPD	Bez zmian	0 Arkkukangas 2022
	Siła chwytu	Udar	Bez zmian	0 Palmcrantz 2020
		Fibromialgia (n=1)	Poprawa ^{iv}	++ (sic) Rubio-Zarapiz 2023
	Test funkcji motorycznych Wolfa (WMFT) – pierwsze	MPD + udar	Bez zmian	0 Ertzgaard 2018
Funkcja kończyny dolnej	Skala Fugl-Meyera - Wynik całkowity kończyny dolnej	Udar	Zwiększony (p=0,003) ^{vi}	++ Palmcrantz 2020
	Test marszu na 10m	MPD + udar	Test marszowy, poprawa czasu i liczby kroków ^{vi}	+ Ertzgaard 2018
		Udar	Bez zmian	0 Palmcrantz 2020
	Test marszu 6 min	Udar	Bez zmian	0 Palmcrantz 2020
	Test wstań i idź 10m	Fibromialgia (n=1)	Poprawa ^{iv}	++ (sic) Rubio-Zarapiz 2023
	Równowaga na jednej nodze	Fibromialgia (n=1)	Poprawa ^{iv}	++ (sic) Rubio-Zarapiz 2023
	Test stania na krześle	Fibromialgia (n=1)	Poprawa ^{iv}	++ (sic) Rubio-Zarapiz 2023
Bezpieczeństwo	TUG [s]	MPD	Bez zmian	0 Bakaniene 2018 Arkkukangas 2022
		MPD + udar	Bez zmian	0 Ertzgaard 2018
	Skala równowagi Berg (BBS)	Udar	Bez zmian	0 Palmcrantz 2020
Aktywność	Skala Osiągania Celów (GAS)	MPD + udar	Poprawa ^{vi}	+ Ertzgaard 2018
	Kanadyjska miara wydajności zawodowej (COPM)	MPD	U wszystkich uczestników (n=6) zaobserwowano poprawę całkowitego wyniku COPM, u trzech z nich zaobserwowano znaczącą poprawę kliniczną ⁱⁱⁱ	++ Flodström 2022
Mobilność	Miara funkcji motoryki dużej GMFM	MPD	Zwiększona ^v	++ Bakaniene 2018
			Bez zmian	0 Hedin 2022

Kategoria	Rezultaty	Patologia	Wyniki	Ist.*
	Funkcja motoryki dużej	MPD	Bez zmian	0 Flodström 2022
Preferencja, Satysfakcja, Jakość życia	Skala wpływu udaru	Udar	Bez zmian	0 Palmcrantz 2020
	Doświadczenia z kombinezonem (wpływ na ciało, siebie, czynności, uczestnictwo w codziennych czynnościach)	MPD	Dzieci i rodzice zauważyli poprawę zdrowia fizycznego i psychicznego swoich dzieci po zastosowaniu kombinezonu.	n.a. Nordstrom 2021
	Zainteresowanie dalszym korzystaniem z Mollii, Motywacja, Użyteczność, Wsparcie	MPD + udar	Uczestnicy badania czuli nadzieję i motywację, gdy odczuwali efekty leczenia, i rozczarowanie, gdy ich nie odczuwali.	n.a. Jonasson 2022

ADLs: Codzienne czynności; **ARAT:** Test zasięgu ramienia; **BBS:** Skala równowagi Berg; **CGT:** Test marszowy; **COPM:** Kanadyjska miara wydajności zawodowej; **EMG:** Elektromiografia; **FEV:** Natężona objętość wydechowa; **FEV1:** Natężona objętość wydechowa jednosekundowa; **FEV6:** Natężona objętość wydechowa sześciosekundowa; **FGT:** Test szybkiego marszu; **FM:** Skala Fugl-Meyera; **GAS:** Skala Osiągania Celów; **GMFM:** Miara funkcji motoryki dużej; **LSS:** Skala poziomu siedzenia; **MAS:** Zmodyfikowana skala Aswortha; **MTS:** Zmodyfikowana skala Tardieu; **NC:** Komponent neuronowy; **PPT:** Próg bólu uciskowego; **pROM:** pasywny zakres ruchu; **ROM:** aktywny zakres ruchu; **QoL:** Jakość życia; **TUG:** Test wstań i idź; **VAS:** Wizualna skala analogowa; **WMFT:** Test funkcji motorycznych Wolfa

* brak różnicy (0), trend pozytywny (+), trend negatywny (–), istotne (++)/–, nie dotyczy (n.a.)

ⁱⁱ po 24 tygodniach interwencji; ⁱⁱⁱ po 3 miesiącach interwencji; ^{iv} po 60 minutach interwencji;

^v po 3 tygodniach interwencji; ^{vi} po 6 tygodniach interwencji;

Wnioski autora

„EMS to urządzenie obejmujące całe ciało, wyposażone w elektrody, które pobudzają mięśnie za pomocą stymulacji elektrycznej w celu redukcji spastyczności oraz zwiększenia elastyczności i zakresu ruchu. W niniejszym przeglądzie zbadano korzyści wynikające z wykorzystania EMS w rehabilitacji pacjentów z porażeniem mózgowym, udarem i innymi chorobami neurologicznymi. Chociaż konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań w celu sprawdzenia skuteczności tego urządzenia, przegląd literatury wykazał potencjał EMS w praktyce klinicznej w zakresie poprawy funkcji motorycznych pacjentów neurologicznych. (Perpetuini et al. 2021).

© 2023, Otto Bock HealthCare Products GmbH („Otto Bock”), Wszelkie prawa zastrzeżone. Ten artykuł zawiera materiały chronione prawem autorskim. Zawsze, gdy jest to możliwe, w pełni uwzględniamy autorów. Uważamy, że stanowi to „dozwolony użytek” wszelkich materiałów chronionych prawem autorskim zgodnie z tytułem 17, sekcją 107 ustawy o prawie autorskim Stanów Zjednoczonych. Jeżeli chcesz wykorzystać chroniony prawem autorskim materiał z tej witryny do własnych celów wykraczających poza „dozwolony użytek”, musisz uzyskać zgodę właściciela praw autorskich. Wszelkie znaki towarowe, prawa autorskie i inne prawa własności intelektualnej wykorzystane lub wymienione w niniejszym dokumencie są własnością ich odpowiednich właścicieli. Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie mają charakter wyłącznie podsumowujący i służą zapewnieniu szerokiej wiedzy na temat oferowanych produktów. Przed zakupem jakiegokolwiek produktu należy skonsultować się z lekarzem. Otto Bock nie ponosi żadnej odpowiedzialności za decyzje medyczne podjęte na podstawie niniejszego streszczenia artykułu.

Bibliografia

- Arkkukangas M, Hedberg Graff J, Denison E. Evaluation of the Electro-Dress Molli® to Affect Spasticity and Motor Function in Children with Cerebral Palsy: Seven Experimental Single-Case Studies with an ABAB Design. Cogent. Eng. 2022;9:2064587.
- Bakaniene I, Urbonaviciene G, Janaviciute K, Prasauskiene A. Effects of the Interventions Method on Gross Motor Function in Children with Spastic Cerebral Palsy. Neurol. I Neurochir. Pol. 2018;52:581-586.
- Ertzgaard P, Alwin J, Sorbo A, Lindgren M, Sandjo L. Evaluation of a Self-Administered Transcutaneous Electrical Stimulation Concept for the Treatment of Spasticity: A Randomized Placebo-Controlled Trial. Eur. J. Phys. Rehabil. Med. 2018;54:507-517.

- Flodström C, Viklund Axelsson SA, Nordström BA. Pilot Study of the Impact of the Electro-Suit Mollii® on Body Functions, Activity, and Participation in Children with Cerebral Palsy. *Assist. Technol.* 2022;34:411-417.
- Hedin H, Wong C, Sjöden A. The Effects of Using an Electrodress (Mollii®) to Reduce Spasticity and Enhance Functioning in Children with Cerebral Palsy: A Pilot Study. *Eur. J. Physiother.* 2022;24:134-143.
- Jonasson LL, Sörbo A, Ertzgaard P, Sandsjö L. Patients' experiences of self-administered electrotherapy for spasticity in stroke and cerebral palsy: A qualitative study. *J. Rehabil. Med.* 2022;54:1131.
- Nordstrom B, Prellwitz M. A Pilot Study of Children and Parents Experiences of the Use of a New Assistive Device, the Elctro Suit Mollii. *Assist. Technol.* 2021;33:238-245.
- Palmcrantz S, Pennati GV, Bergling H, Borg J. Feasibility and Potential Effects of Using the Electro-Dress Mollii on Spasticity and Functioning in Chronic Stroke. *J. Neuroeng. Rehabil.* 2020;17:1-10.
- Pennati GV, Bergling H, Carment L, Borg J, Lindberg PG, Palmcrantz S. Effects of 60 Min Electrostimulation with the EXOPULSE Mollii Suit on Objective Signs of Spasticity. *Front. Neurol.* 2021;12:706610.
- Raffalt PC, Bencke J, Mortensen K, Torabi TP, Wong , Speedtsberg MB. Elector- Suit Treatment of Children with Unilateral Cerebral Palsy Alters Nonlinear Dynamics of Walking. *Clin. Biomech.* 2022;98:105714.
- Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, Ayala AP, Moher D, Page MJ, Coeffel JB. PRISMA-S: An Extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Syst. Rev.* 2021;10:1-19.
- Riachi N, Khazen G, Ahdab R, Jörgen S. Pain Reducing Properties of the Mollii Suit on Adults with Chronic Pain Syndromes. *J. Neurol. Sci.* 2019;405:138-139.
- Rubio-Zarapiz A, Apolo-Arenas MD, Clemente-Suárez VJ, Costa AR, Pardo-Caballero D, Parraca JA. Acute Effects of a Session with The EXOPULSE Mollii Suit in a Fibromyalgia Patient: A Case Report. *Int. J. Envrión. Res. Public Health* 2023;20:2209.