

Ayache, Samar S.^{1,2,3,4}; Mattar, Joseph G.^{1,2}; Créange, Alain^{2,5}; Abdellaoui, Mohamed⁵; Zedet, Mickael⁵; Lefaucœur, Jean-Pascal^{2,4}; Megherbi, Hana⁶; Khaled, Hayfa⁶; Lahoud, Georges Naïm Abi^{1,7}; Chalah, Moussa A.^{1,2,3,8}

The effect of the EXOPULSE Mollii suit on motor functions in patients with multiple sclerosis – a randomized sham-controlled crossover trial

[Die Wirkung des EXOPULSE Mollii suit auf motorische Funktionen bei Patienten mit Multipler Sklerose – eine randomisierte, scheinkontrollierte Crossover-Studie]

Multiple Sclerosis Journal – Experimental, Translational and Clinical, 11(2), 20552173251348304.
DOI: 10.1177/20552173251348304.

You can find the complete study here



Wesentliche Ergebnisse

Mit EXOPULSE Mollii Suit nach einer einzelnen 60-minütigen Sitzung aktiver oder Scheinstimulation (Phase 1, RCT; keine signifikanten Veränderungen der Schein-Bedingungen):

→ Signifikante Verbesserung des Gleichgewichts

- Die Berg Balance Skala (BBS) erhöhte sich nach der aktiven Stimulation signifikant um 9,2 Punkte (23,9%).
- 68,8% der Patienten hatten nach der aktiven Stimulation einen BBS-Wert > 46 Punkte, im Vergleich zu keinem Patienten nach der Schein-Stimulation.

→ Signifikante Reduktion der Spastizität

- Eine signifikante Reduktion der Spastizität wurde sowohl auf der Grundlage der VAS- (-1,9 Punkte (-34,6%)) als auch der MAS-Skala (-2,7 Punkte (-43,9%)) nach der aktiven Stimulation beobachtet.

→ Eine signifikante Reduktion der Fatigue (-2,0 Punkte / -27,9%) wurde auf der VAS nach aktiver Stimulation festgestellt.**→ Verbesserung des klinischen Gesamteindrucks (CGI)**

- Die aktive Stimulation führte im Vergleich zur Scheinbedingung zu einer signifikant höheren Häufigkeit von „viel verbessert“ (31,3% vs. 9,4%) und zu einer geringeren Häufigkeit von „keine Veränderung“ (18,8% vs. 3,8%).

Mit EXOPULSE Mollii Suit nach 4-wöchiger Anwendung im Vergleich zur Baseline (Phase 2, offene Phase):

→ Anhaltende, signifikante Verbesserungen nach 4 Wochen bei Gleichgewicht (+22,9%), **Spastizität** (MAS -2,8 Punkte (-45,4%), und VAS_{spastizität} (-1,6 Punkte (-29,8%)), **Mobilität** (FES-I -2,5 Punkte (-6,6%) und MSWS-12 -12,5 Punkte (-17,2%)) und **Lebensqualität** (MusiQoL Index-Wert und Subscores für Aktivitäten des täglichen Lebens, Bewältigungsfähigkeit und Ablehnung).

→ Reduziertes Sturzrisiko

- 60,0% der Patienten erreichten nach der aktiven Stimulation einen BBS-Wert > 46.

→ Gemäß CGI berichteten 80,0% der Patienten über eine allgemeine Besserung nach Phase 2 (leicht 63,3% und stark 16,7%).

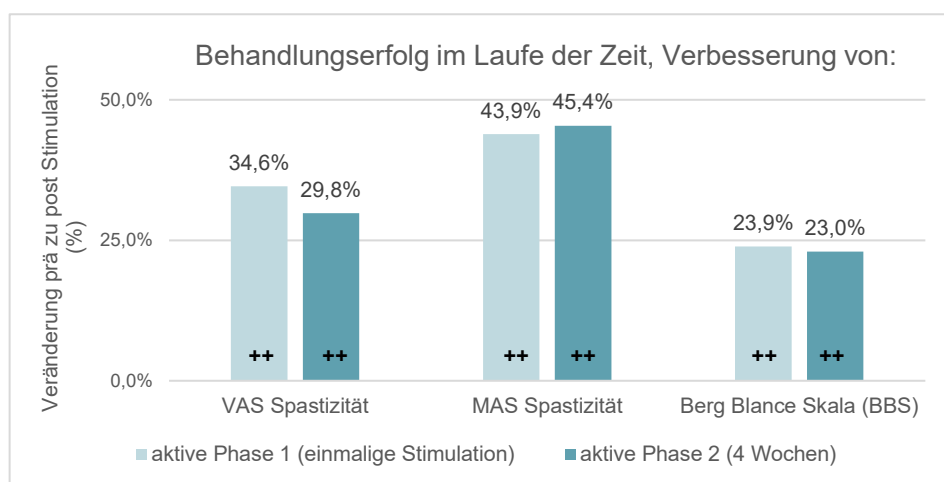


Abbildung: Verlauf der Studienergebnisse (Selektion) innerhalb der aktiven Stimulation.
++ = signifikante Veränderung.

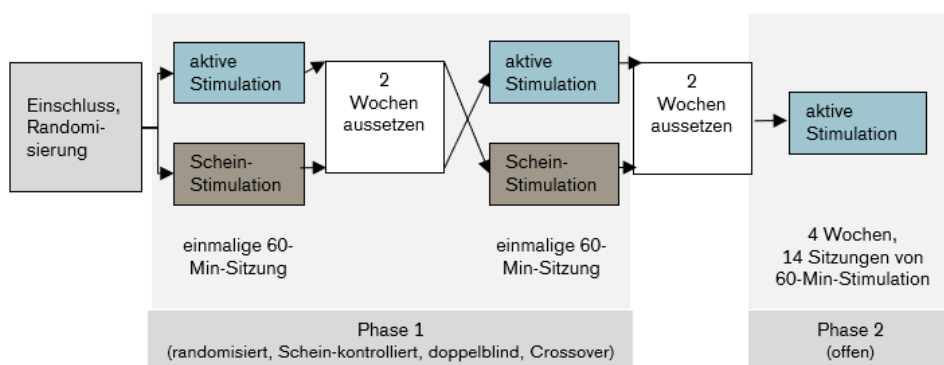
Toleranz:

→ Alle Stimulationssitzungen wurden gut vertragen, und zu keinem Zeitpunkt wurden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse berichtet.

Population	Probanden:	Phase 1: n = 32 (16 weiblich; alle erwachsen) Phase 2: n = 30
	Alter:	47,81 ± 10,07 Jahre
	Erkrankung:	Multiple Sklerose (MS)
	Erkrankungs-Typ:	n=16 rezidivierend-remittierende, n=8 primär progrediente, und n=8 sekundär progrediente MS
	Erkrankungsdauer:	11,84 ± 9,36 Jahre
	EDSS Wert:	4,28 ± 1,79
	Komorbiditäten:	Fatigue (n=15), Schmerzen (n=7) [diese Patienten wurden in die Analyse von Schmerzen und Fatigue einbezogen]
	Medikation:	Dimethylfumarat (n=2), Fingolimod (n=1), Natalizumab (n=5), Ocrelizumab (n=11), Rituximab (n=3), und Teriflunomid (n=2).
	Weitere Behandlungen:	Baclofen (n=8), Fampridine (n=10), hochdosiertes Biotin (n=1), Clonazepam (n=3), Dantrolen (n=1), Pregabalin (n=3), Gabapentin (n=1), Amantadin (n=2), Vitamin D/B12 (n=12), Eisen (n=1), alpha-Blocker (n=4) und Antimuskarinika zur Behandlung von Harnwegsbeschwerden (n=6), mit Statinen (n=2) und Antihypertensiva (n=3)
	Konservative Behandlungen:	Physiotherapie (n=19), Training (n=7), Yoga (n=1), und Sophrologie (n=1)

Studiendesign

Interventionelle, randomisierte, scheinkontrollierte, doppelblinde Crossover-Studie (Phase 1); Interventionelle, offene Studie (Phase 2):



Phase 1: Die Messungen wurden vor (prä) und nach (post) jeder einzelnen aktiven Stimulation oder Scheinstimulation (Placebo) durchgeführt.

Phase 2: Die Messungen wurden vor (prä) und nach (post) der 4-wöchigen aktiven Interventionsphase durchgeführt.

Scheinstimulation (Placebo): Das Gerät gab nur 1 Minute lang elektrischen Strom ab und schaltete sich dann automatisch ab.

Statistische Analyse: Da die quantitativen Daten keiner Normalverteilung folgten (Shapiro-Wilk-Test), wurden für Phase 1 Vergleiche mittels Friedman-Tests durchgeführt, gefolgt von Bonferroni-korrigierten Post-hoc-Dunn-Tests. Für Phase 2 wurde der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests verwendet.

Ergebnisse

Körperfunktion und -struktur					Aktivität und Mobilität			Teilhabe	Umwelt
Schmerzen	Spastizität	Physiologische Wirkung	Psychologische Wirkung	Allgemeine Gesundheit	Aktivität	Mobilität & Sicherheit	Aktivitäten des tägl. Lebens	Präferenz, Zufriedenheit, QoL	Gesundheitsökonomie

Kategorie	Outcomes	Ergebnisse für prä- vs. post-Stimulation				Sig.*
		(dargestellt als MW ± SD [Min. - Max.])				
Spastizität	Modified Ashworth Scale [Modifizierte Ashworth Skala] (MAS)	Phase	Stimulation	prä	post	Sig.
		1	aktiv	6,13 ± 5,38 [4,19 – 8,06]	3,44 ± 3,90 [2,03 – 4,84]	++
		1	placebo	6,16 ± 5,39 [4,21 – 8,10]	6,16 ± 5,39 [4,21 – 8,10]	0
		2	aktiv	6,17 ± 5,48 [4,12 – 8,21]	3,37 ± 4,88 [1,54 – 5,19]	++

Kategorie	Outcomes	Ergebnisse für prä- vs. post-Stimulation (dargestellt als MW ± SD [Min. - Max.])				Sig.*
	Visual Analog Scale [Visuelle Analogskala] (VAS _{spasticity}) [10 cm]	Phase	Stimulation	prä	post	Sig.
		1	aktiv	5,49 ± 2,12 [4,72 – 6,25]	3,59 ± 1,87 [2,92 – 4,27]	++
		1	placebo	6,12 ± 2,17 [5,34 – 6,90]	5,45 ± 2,40 [4,59 – 6,32]	0
		2	aktiv	5,44 ± 2,47 [4,53 – 6,34]	3,82 ± 2,99 [2,71 – 4,94]	++
Schmerzen	Visual Analog Scale [Visuelle Analogskala] (VAS _{pain}) [10 cm] Phase 1: n = 7 Phase 2: n = 6	Phase	Stimulation	prä	post	Sig.
		1	aktiv	5,56 ± 1,03 [4,61 – 6,51]	4,20 ± 2,49 [1,89 – 6,51]	++
		1	placebo	6,77 ± 1,45 [5,43 – 8,11]	5,06 ± 2,29 [2,94 – 7,17]	0
		2	aktiv	5,26 ± 2,46 [2,98 – 7,53]	6,62 ± 1,78 [4,75 – 8,49]	0
Psychologische Wirkung	Fatigue on Visual Analog Scale [Fatigue auf Visueller Analogskala] (VAS _{fatigue}) [10 cm] Phase 1: n = 15 Phase 1: n = 14	Phase	Stimulation	prä	post	Sig.
		1	aktiv	7,17 ± 1,55 [6,31 – 8,03]	5,17 ± 2,23 [3,94 – 6,41]	++
		1	placebo	6,25 ± 1,49 [5,43 – 7,08]	5,47 ± 2,82 [3,91 – 7,03]	0
		2	aktiv	5,41 ± 2,31 [4,08 – 6,75]	5,66 ± 2,56 [4,18 – 7,13]	0
Mobilität & Sicherheit	Berg Balance Scale [Berg Balance Skala] (BBS)	Phase	Stimulation	prä	post	Sig.
		1	aktiv	38,25 ± 7,68 [35,48 – 41,02]	47,41 ± 7,09 [44,85 – 49,96]	++
		1	placebo	37,56 ± 8,09 [34,65 – 40,48]	37,56 ± 8,09 [34,65 – 40,48]	0
		2	aktiv	37,71 ± 7,28 [35,04 – 40,38]	46,37 ± 9,01 [43,00 – 49,73]	++
	Timed Up and Go Test [Aufsteh-und-Geh-Test] (TUG)	Phase	Stimulation	prä	post	Sig.
		1	aktiv	15,55 ± 9,93 [11,97 – 19,13]	15,33 ± 10,90 [11,40 – 19,26]	++
		1	placebo	16,88 ± 11,13 [12,87 – 20,90]	16,08 ± 11,70 [11,86 – 20,30]	0
		2	aktiv	15,49 ± 9,24 [12,10 – 18,88]	15,46 ± 10,93 [11,38 – 19,55]	0
	Falls Efficacy Scale-International [Internationale Sturz-Effizient-Skala] (FES-I)	Phase	Stimulation	prä	post	Sig.
		2	aktiv	37,06 ± 10,17 [33,33 – 40,80]	34,60 ± 9,17 [31,17 – 38,03]	++

Kategorie	Outcomes	Ergebnisse für prä- vs. post-Stimulation				Sig.*	
		(dargestellt als MW ± SD [Min. - Max.])					
	12-item Multiple Sclerosis Walking Scale [12-teilige Gehfähigkeitsskala bei MS] (MSWS-12)	Phase	Stimulation	prä	post	Sig.	
		2	aktiv	72,85 ± 21,15 [64,82 – 80,88]	60,35 ± 24,14 [51,33 – 69,36]	++	
Zufriedenheit, Lebensqualität (QoL)	Global Clinical Impression [Globaler klinischer Eindruck] (GCI)	Phase 1, nach Stim	sehr viel verbessert	viel verbessert	minimal verbessert	keine änderung	Sig.
		aktiv	9,38 %	31,25 %	40,63 %	18,75 %	++
		placebo	0,00 %	9,38 %	46,88 %	43,75 %	0
	MS International Quality of Life Questionnaire [MS Internationaler Fragebogen zur Lebensqualität] (MusiQoL)	Phase 2, nach aktiver Stimulation		prä	post	Sig.	
		Index		62,63 ± 16,32 [56,54 – 68,73]	67,63 ± 14,93 [62,06 – 73,20]	++	
		Aktivitäten des täglichen Lebens		33,75 ± 19,74 [26,38 – 41,12]	45,84 ± 22,63 [37,39 – 54,29]	++	
		Psychisches Wohlbefinden		68,96 ± 23,30 [60,26 – 77,66]	72,29 ± 28,56 [61,63 – 82,95]	0	
		Symptome		60,83 ± 22,68 [52,36 – 69,30]	66,25 ± 22,68 [57,06 – 75,44]	+	
		Beziehungen zu Freunden		62,50 ± 31,39 [50,78 – 74,22]	51,11 ± 35,94 [37,69 – 64,53]	0	
		Beziehungen zur Familie		79,45 ± 25,31 [69,99 – 88,90]	77,22 ± 29,52 [66,20 – 88,24]	0	
		Gefühls- und Sexualleben		61,,25 ± 28,31 [50,68 – 71,82]	63,75 ± 33,69 [51,17 – 76,33]	0	
		Bewältigung		60,42 ± 29,56 [49,38 – 71,45]	77,50 ± 23,53 [68,71 – 86,29]	++	
		Ablehnung		70,42 ± 32,74 [58,19 – 82,64]	82,50 ± 26,38 [72,65 – 92,35]	++	
		Beziehung zum Gesundheitssystem		66,11 ± 30,71 [54,64 – 77,58]	72,22 ± 27,71 [61,87 – 82,57]	0	

* keine Differenz (0), positiver Trend (+), negativer Trend (–), signifikant (++) , nicht anwendbar (n.a.)

* Signifikanz gesetzt bei p<0.05; Trends gesetzt bei 0.1>p>0.05

MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung

Fettgedruckte Werte stellen signifikante p-Werte (< 0,05) für den Friedman-Test, den Chi²-Test und die Post-hoc-Tests dar.

Anmerkung Phase 1: Einige der Friedman-Test p-Werte waren signifikant, aber die Post-hoc-Analyse zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen der aktiven Prä- und Poststimulation.

Schlussfolgerung der Autoren

“[Die vorliegenden Ergebnisse deuten auf positive Effekte des EXOPULSE Mollii auf Gleichgewicht, Mobilität, Spastik, Ermüdung und Lebensqualität bei Patienten mit MS hin. Weitere klinische Vorteile wurden bei wiederholten Stimulationssitzungen beobachtet. Die Ergebnisse dieser Intervention scheinen vielversprechend in Bezug auf die schwächenden und herausfordernden motorischen Symptome bei MS und die damit verbundene veränderte Lebensqualität zu sein.]”

(Ayache et al. 2025)

Zugehörigkeit der Autoren

¹ Institut de la Colonne Vertébrale et des Neurosciences (ICVNS), Centre Médico Chirurgical Bizet, Paris, Frankreich

² Excitabilité Nerveuse et Thérapeutique, Faculté de Santé, Université Paris Est, Créteil, Frankreich

³ Department of Neurology, Gilbert and Rose-Marie Chagoury School of Medicine, Byblos, Libanon

⁴ Service de Physiologie-Explorations Fonctionnelles, DMU FliIT, Hôpital Henri Mondor, Créteil, Frankreich

⁵ Service de Neurologie, Hôpital Henri Mondor, Créteil, Frankreich

⁶ Service de Neurologie, Centre Hospitalier Sud Francilien, Corbeil-Essonnes, Frankreich

⁷ Department of Neurosurgery, Gilbert and Rose-Marie Chagoury School of Medicine, Byblos, Libanon

⁸ Institut de Neuromodulation, Service Hospitalo-Universitaire, Pôle Hospitalo-Universitaire Psychiatrie Paris 15, GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences, Hôpital Sainte-Anne, Paris, Frankreich

©2025, Otto Bock HealthCare Products GmbH („Otto Bock“), Alle Rechte vorbehalten. Dieser Artikel enthält urheberrechtlich geschütztes Material. Wo immer möglich, geben wir die Autoren vollständig an. Wir sind der Ansicht, dass dies eine „fair use“ des urheberrechtlich geschützten Materials gemäß Titel 17 U.S.C. Section 107 des US-Urheberrechtsgesetzes darstellt. Wenn Sie urheberrechtlich geschütztes Material von dieser Website für eigene Zwecke verwenden möchten, die über die „fair use“ hinausgehen, müssen Sie die Erlaubnis des Urheberrechtsinhabers einholen. Alle Warenzeichen, Urheberrechte oder anderes geistiges Eigentum, das hier verwendet wird oder auf das hier Bezug genommen wird, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die hier dargestellten Informationen sind nur in zusammengefasster Form und sollen ein breites Wissen über die angebotenen Produkte vermitteln. Sie sollten vor dem Kauf eines Produkts Ihren Arzt konsultieren. Otto Bock lehnt jegliche Haftung im Zusammenhang mit medizinischen Entscheidungen ab, die auf der Grundlage dieser Artikelzusammenfassung getroffen werden.