



# Casistica. La tDCS nel trattamento della depressione

## Sommario

- **Dati da test "aperto" su 28 pazienti depressi trattati con Sooma tDCS™.**
- **14 pazienti hanno conseguito una remissione e 23 hanno risposto al trattamento. Un paziente ha avuto un peggioramento dei sintomi, uno si è ritirato.**
- **Non si sono verificati effetti collaterali significativi e il trattamento è stato ben tollerato. Si sono verificati effetti minori come prurito e arrossamento .**
- **Migliori risultati sono stati ottenuti nel caso di applicazione di più sessioni di trattamento (15 -17 vs. 10 -14) .**
- **Pazienti non trattati con antidepressivi hanno risposto meglio rispetto a quelli che hanno avuto un pregresso trattamento farmacologico.**

## Introduzione

La Stimolazione Transcranica in Corrente Continua (tDCS) è un'efficace e ben tollerata opzione terapeutica per il trattamento di pazienti con depressione. Sooma tDCS™ può essere usata come monoterapia o come terapia aggiuntiva rispetto agli antidepressivi o alla psicoterapia. Durante il trattamento viene somministrata una corrente costante alla corteccia dorsolaterale prefrontale in accordo con il protocollo descritto .

Sette istituti clinici hanno fornito dati sugli esiti di un impiego "aperto" di Sooma tDCS™ sui loro primi casi per un totale di 28 pazienti con depressioni da moderata a grave. Nessuno di questi clinici ha ricevuto compensi o contributi da Sooma.

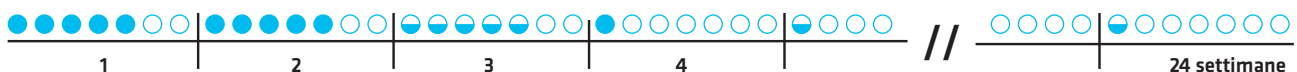
## Sessione Sooma tDCS™:

2mA di corrente continua per 30'

**Trattamento Acuto:**  
1 sessione al giorno,  
5 giorni a settimana  
per 2 o 3 settimane

**Trattamento di Mantenimento:**  
1 sessione per settimana per  
6 mesi o quanto necessario

● protocollo standard ○ quanto necessario



**Figura 1. Trattamento Sooma tDCS™.** Il dispositivo Sooma tDCS™ consiste di piccolo stimolatore alimentato a batteria, di elettrodi con spugne imbevute di soluzione salina, una cuffia con tasche per la corretta posizione ed gli elettrodi. Ogni sessione somministra una corrente costante di 2 mA per 30 minuti, che viene ripetuta ogni giorno della settimana per 2-3 settimane. Dopo la fase di Trattamento Acuto, Le sessioni possono essere ocntrinate una a settimana per ca 6 mesi.

## Metodologia

Sono stati forniti dati per un totale di 28 pazienti (11 Femmine) con un'età compresa tra 19 e 70 anni. Tutti i pazienti soffrivano di depressione moderata o severa. 14 pazienti sostenevano una terapia farmacologica che non ha subito modifiche durante il periodo di trattamento. Gli altri 14 pazienti non hanno mai assunto farmaci antidepressivi.

I dati paziente raccolti dai sette istituti clinici contengono alcune varianti metodologiche: dal momento che non è stata imposta alcuna modifica alla prassi terapeutica, sono state usate differenti scale di valutazione della depressione. In totale, il risultato di 14 pazienti è stato verificato con HAMD, quattro con MADRS, sei con BDI, e quattro con MDI.

Tutti i pazienti sono stati trattati secondo il protocollo descritto nel riquadro informativo dedicato alla Sessione Sooma tDCS™ riportato in prima pagina. Tutti i pazienti hanno ricevuto identiche sessioni di stimolazione con Sooma tDCS: corrente di intensità di 2 mA, 30 minuti la durata della sessione, Area dell'elettrodo 35 cm<sup>2</sup>, e stimolazione con posizionamenti standard degli elettrodi (anodo e catodo sulla corteccia dorsolaterale prefrontale sinistra e destra, F3 ed F4 rispettivamente). Varianti erano presenti solo nel numero di sessioni effettuate che dipendeva a sua volta dalla disponibilità di tempo e di personale. Non è stato in questo caso costituito alcun Gruppo di controllo.

I dati demografici dei Pazienti, la scala di valutazione della depressione utilizzata, il numero di trattamenti e gli interventi farmacologici concomitanti sono raccolti nella Tabella 1.

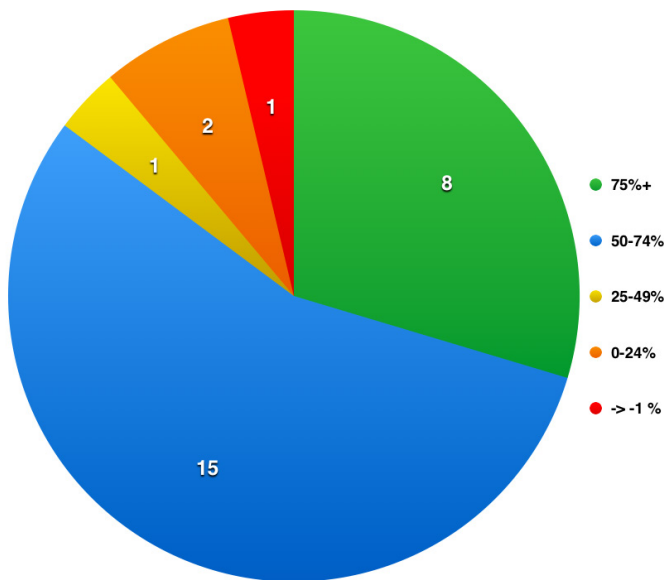
## Risultati

### Esiti del Trattamento

Tredici pazienti hanno completato da 17 a 17 sessioni di trattamento (tre settimane di trattamento giornaliero più un mantenimento opzionale) mentre quindici pazienti hanno ricevuto da 10 a 14 sessioni (due settimane di sessioni giornaliere più mantenimento opzionale). Un paziente (Paziente 14) ha interrotto il trattamento e riportato la mancanza di miglioramenti significativi. Gli esiti individuali del trattamento sono mostrati in Tabella 1. Per ogni paziente sono riportati il riferimento iniziale, i punteggi della depressione post-trattamento e la scala di valutazione della depressione. La maggioranza dei pazienti ha sperimentato un marcato miglioramento tra i punteggi pre e post trattamento con tDCS, e il 50% (14/28) ha conseguito una remissione completa. Tre pazienti hanno riportato solo miglioramenti minori, non clinicamente rilevanti. Due pazienti hanno sperimentato un peggioramento dei sintomi depressivi durante il trattamento.

**Tabella 1.** dati demografici pazienti, sessioni di trattamento, terapia farmacologica concomitante e punteggi depressione pre- e post-trattamento.

Patient no.	Gender	Age	Treatments	Depression rating scale	Pre-treatment score	Post-treatment score	Depression score improvement	Medication
1	F	32	15	HAMD	38	9	76%	None
2	M	42	15	HAMD	28	6	79%	None
3	M	33	15	HAMD	34	12	65%	None
4	M	24	15	HAMD	31	7	77%	Citalopram (20 mg/day)
5	F	21	15	HAMD	28	4	86%	None
6	M	27	15	HAMD	25	7	72%	None
7	M	46	15	HAMD	42	11	74%	None
8	M	21	15	HAMD	26	6	77%	None
9	M	22	15	HAMD	21	7	67%	None
10	F	33	15	HAMD	29	9	69%	None
11	F	22	12	MADRS	27	13	52%	Efexor depot
12	F	55	10	MDI	41	36	12%	Sertraline 50 mg 1x1 Brintellix 20 mg 1x1 Ketipinor 25 mg 1x1 Azona 50 mg 1x1
13	M	44	10	MDI	36	41	-14%	None
14	F	38	10	MDI	25	-	-	None
15	F	55	10	MDI	15	11	27%	Escitalopram 30 mg Olanzapine 7.5 mg Xanor depot 2 mg 1x2
16	M	30	10	MADRS	18	7	61%	Mirtazapine Melatonin Abilify
17	F	52	17	MADRS	35	14	60%	Venlafaxine (112.5 mg/day)
18	M	48	17	MADRS	26	10	62%	Escitalopram (20 mg once or twice daily) Diazepam (10 mg 4-10 times daily) Simvastatin (10 mg/day) Analgesics Psychotherapy given in conjunction with treatment sessions.
19	F	70	10	HAMD-24	34	5	85%	Vortioxetine 5 mg, valproate 300+500mg, quetiapine 50 mg (for night), diazepam and zopiclone (used occasionally)
20	F	35	10	HAMD-17	25	11	56%	Escitalopram 10mg/d, xanax 0.5 2 x 1/2
21	M	24	10	HAMD-17	31	28	10%	Escitalopram 10mg/d
22	M	40	10	HAMD-17	26	12	54%	Lorazepam 2.5 mg 2 x 1/2
23	M	31	10	BDI (21-item)	34	8	76%	None
24	M	25	13	BDI (21-item)	28	9	68%	None
25	M	19	14	BDI (21-item)	44	6	86%	None
26	M	37	16	BDI (21-item)	36	12	67%	Sertraline
27	F	27	13	BDI (21-item)	34	11	68%	None
28	M	24	13	BDI (21-item)	28	9	68%	None



**Figura 2.** Distribuzione del miglioramento (misurato come % di cambiamento nel punteggio di depressione).

In Figura 2, gli esiti di trattamento sono rappresentati come percentuale di riduzione nel punteggio di depressione. Otto pazienti ricadono nel gruppo che ha conseguito un miglioramento del 75% o superiore, 15 nel range tra il 50% e il 74%, uno nel range tra 25% e 49%, due tra 0% e 24% ed infine due pazienti hanno riportato risultati negativi (punteggi aumentati).

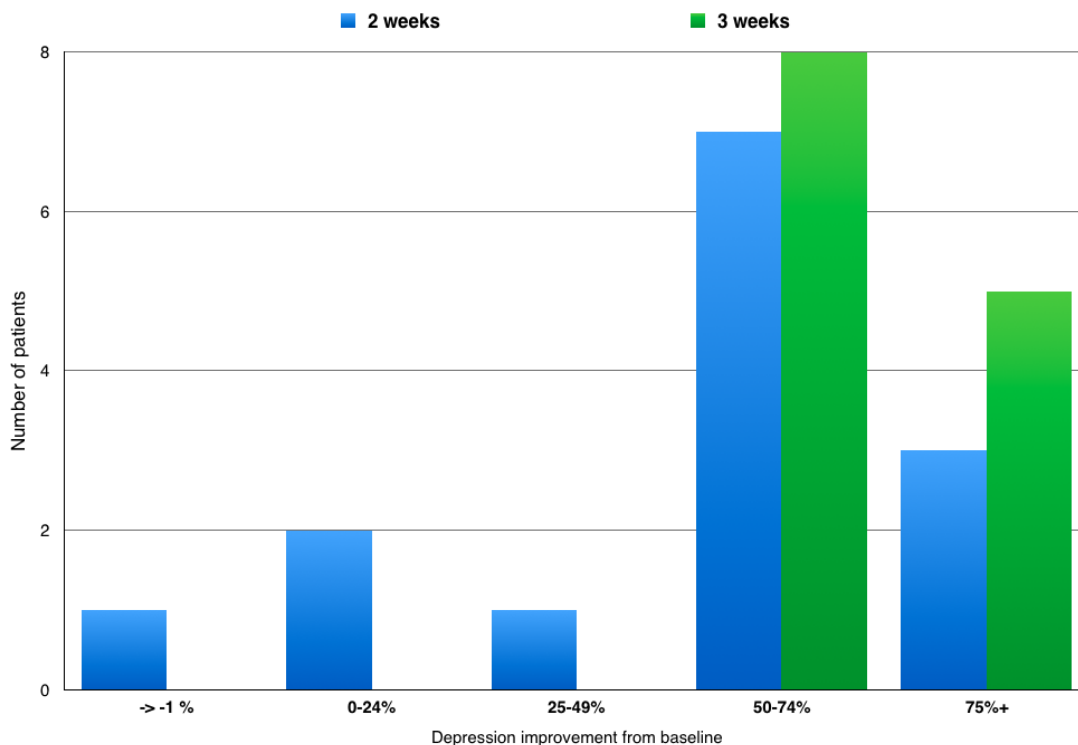
### Confronto tra i numeri di sessioni di trattamento

Si nota una differenza statisticamente significativa ( $p = 0.015$ ) nel miglioramento del punteggio (come variazione percentuale rispetto alle condizioni iniziali) tra i pazienti che hanno completato meno di 3 settimane di trattamento (<15 sessioni,  $N = 15$ , miglioramento medio  $44.6\% \pm$  deviazione standard  $37.5\%$ ) e quelli che hanno completato almeno 3 settimane di trattamento (15-17 sessioni,  $N=13$ , miglioramento medio  $71.6\% \pm 7.4\%$ ) con un livello di confidenza del 95%. L'istogramma di Figura 3 mostra la distribuzione degli esiti tra questi due gruppi.

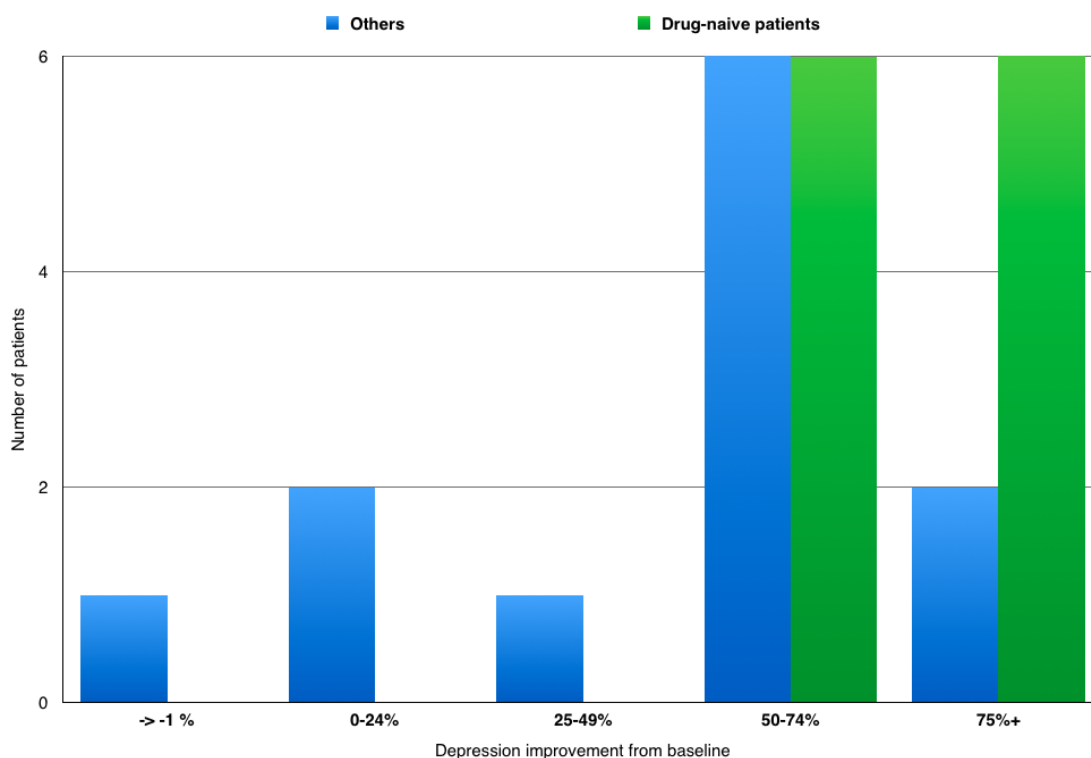
### Risposta dei pazienti non trattati con farmaci rispetto agli altri

Allo stesso modo, i miglioramenti nella valutazione della depressione sono significativamente più elevati ( $p = 0.005$ ) per pazienti mai trattati farmacologicamente ( $N = 14$ , miglioramento medio  $73.6\% \pm$  deviazione standard  $6.8\%$ ) rispetto a quelli che hanno precedenti episodi di utilizzo di antidepressivi ( $N=14$ , miglioramento medio  $40.6\% \pm 36.4\%$ ) con un livello di confidenza del 95%. La distribuzione degli esiti di trattamento di questi due gruppi è mostrata in Figura 4.

### Casistica. La tDCS per il trattamento di MDD



**Figura 3.** Confronto del miglioramento della depressione (come percentuale rispetto alle condizioni iniziali) tra pazienti che hanno ricevuto da 15 a 17 sessioni ( $N = 13$ ) e pazienti che hanno ricevuto da 10 a 14 sessioni ( $N = 15$ ).



**Figure 4.** Confronto del miglioramento della depressione (come percentuale rispetto alle condizioni iniziali) tra pazienti che non hanno mai assunto antidepressivi (N = 14) e gli altri pazienti (N = 14).

## Sicurezza ed Effetti Indesiderati

Il trattamento della depressione con tDCS si è rivelato sicuro e ben tollerato da tutti i pazienti. Non si sono verificati eventi collaterali significativi in alcuna delle 246 sessioni esperite. Alcuni effetti collaterali minori sono stati riportati, quali prurito e arrossamento sotto gli elettrodi durante una o più sessioni (76%), mal di testa momentaneo (24%) e altri eventi minori (34%) come senso di fatica e una minima scarica elettrica.

## Riferimenti

Brunoni, André R., et al. "Transcranial direct current stimulation for acute major depressive episodes: meta-analysis of individual patient data." *The British Journal of Psychiatry* 208.6 (2016): 522-531.

## Chi è Sooma

Sooma Oy è un produttore di dispositivi medici finlandese, che sviluppa innovative tecnologie di neuromodulazione per il trattamento della depressione. Sooma tDCS™ è un dispositivo marcato CE che è economico, facile da usare, e facilmente adattabile alle più diverse abitudini cliniche. Sooma Oy ha conseguito le certificazioni ISO13485 e ISO9001 Quality Management Systems, detiene alcuni brevetti internazionali e per altri è in attesa delle opportune verifiche.



**Sooma Oy**  
Kuortaneenkatu 2  
FI-00510 Helsinki, Finland

Distributore Esclusivo per l'Italia  
**Micromed S.p.A.** via Giotto,2  
31021 Mogliano V.to (TV)  
Email: [disma.lamon@micromed.eu](mailto:disma.lamon@micromed.eu)