



Wyniki leczenia Terapią Depresji Sooma

Streszczenie

- Wyniki leczenia 119 pacjentów leczonych z wykorzystaniem Terapii Depresji Sooma w ramach uzupełnienia terapii lub monoterapii.
- Leczenie było dobrze tolerowane. Podczas prawie 1500 sesji terapeutycznych nie wystąpiły żadne poważne działania niepożądane.
- Pacjenci byli poddawani terapii ambulatoryjnie lub samodzielnie w warunkach domowych. 66% pacjentów wykazało odpowiedź na leczenie, a 20% - całkowitą remisję.
- Średnia poprawa wyniosła 54% po dwóch lub trzech tygodniach leczenia.

Terapia Depresji Sooma

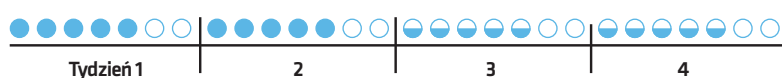
Urządzenie medyczne Sooma tDCS™ składa się z małego stymulatora zasilanego baterią, elektrod z gąbkami nasączonymi solą fizjologiczną oraz z czepka z kieszeniami do prawidłowego umiejscowienia elektrod. Każda sesja dostarcza stały prąd 2mA przez 30 minut i jest powtarzana każdego dnia tygodnia przez 2 do 3 tygodni. Po ostrej fazie leczenia sesje można kontynuować raz w tygodniu przez okres do 6 miesięcy.

Sooma tDCS™ session:

2mA direct current for 30 minutes

- standard protocol
- as required

Acute phase: 1 session per day, 5 days a week for 2 to 4 weeks



Maintenance phase: 1 session fortnightly for 4 weeks.

Patients with high risk of relapse: 1 session per week for up to 6 months or as required.



Wprowadzenie

Terapia Depresji Sooma wykorzystuje przezczaszkową stymulację prądem stałym (tDCS) do modulowania aktywności mózgu w obszarach dotkniętych depresją. Jest to skuteczna i dobrze tolerowana opcja leczenia dla pacjentów z depresją. Terapia Depresji Sooma może być stosowana jako monoterapia lub może być stosowana jako uzupełnienie leczenia farmakologicznego lub psychospołecznego.

Dziesięć klinik dostarczyło wyniki leczenia pacjentów, u których zastosowano Terapię Depresji Sooma. Wyniki odzwierciedlają, w jaki sposób ta forma leczenia jest obecnie stosowana w praktyce klinicznej. Ponadto pokazują czego można realnie oczekiwać jako wyniku leczenia. Dane obejmują zarówno pacjentów jednobiegunowych, jak i dwubiegunowych.

Metody

Dziesięć klinik z całego świata dostarczyło wyniki badań 125 pacjentów (64 kobiety). Sześćdziesięciu pacjentów zostało wykluczonych z analizy: dwóch pacjentów nie wykazało ciągłego epizodu depresji, a wyniki czterech pacjentów zawierały niekompletne dane. W grupie 119 pacjentów włączonych do analizy było 61 kobiet. Wiek pacjentów mieścił się w przedziale od 18 do 80 lat. Większość pacjentów stosowała tę metodę terapii jako uzupełnienie podczas jednoczesnej interwencji farmaceutycznej i / lub psychospołecznej. Spośród 98 pacjentów, u których zastosowano terapię łączoną, 80 stosowało co najmniej jeden lek antydepresyjny. W badanej grupie 21 pacjentów nie stosowało równocześnie innej terapii, a 39 nie stosowało leków antydepresyjnych.

Spośród wymienionych klinik, pięć reprezentuje szpitale uniwersyteckie, trzy to placówki podstawowej opieki psychiatrycznej na szczeblu gminy, a dwie oferują leczenie jako gabinety prywatne. Kliniki korzystały z wybranej skali depresji podczas raportowania danych sprzed i po zakończeniu terapii. Odpowiedź na leczenie zdefiniowano jako 50% zmniejszenie wskaźników depresji. Remisję zdefiniowano na podstawie oceny wyników skali depresji.

Wszyscy pacjenci byli leczeni przy użyciu standardowego protokołu Terapii Depresji Sooma przedstawionego na pierwszej stronie. W przypadku każdego z pacjentów zastosowano stymulację z wykorzystaniem Sooma tDCS: natężenie prądu 2mA, 30-minutowy czas trwania sesji, rozmiar elektrody 35 cm² i bifrontalne umiejscowienie elektrod (anoda i katoda kolejno na F3 i F4). Klinicyści mogli dostosować liczbę sesji do potrzeb pacjenta. Nie było grupy kontrolnej.

Wyniki

Pełną terapię ukończyło 103 pacjentów (49 kobiet). Spośród ogółu, 16 pacjentów (14%) zostało wykluczonych przed zakończeniem leczenia, 6 pacjentów wyłączono z badań z powodu braku odczuwanego efektu, 2 pacjentów skierowano do ECT, a 2 pacjentów opuściło zbyt wiele sesji. Dwoje pacjentów chciało przerwać po tym, jak odczuwali więcej lęku, a jeden pacjent po niezdefiniowanym działaniu ubocznym. Nie podano powodu rezygnacji 3 pacjentów.

Czterdziestu dwóch pacjentów poddano intensywnej terapii trwającej dwa tygodnie (10 sesji), podczas gdy 61 pacjentów poddano terapii trwającej trzy tygodnie (15 sesji). Trzej pacjenci miało zaplanowane dwutygodniowe leczenie wydłużone do trzech tygodni w celu poprawy wyników. Po okresie intensywnej terapii, zastosowano 0-10 sesji podtrzymujących po jednym lub dwóch tygodniach. Łącznie u pacjentów zastosowano średnio po 14,3 sesji terapeutycznych. Dane demograficzne pacjentów przedstawiono w tabeli 1.

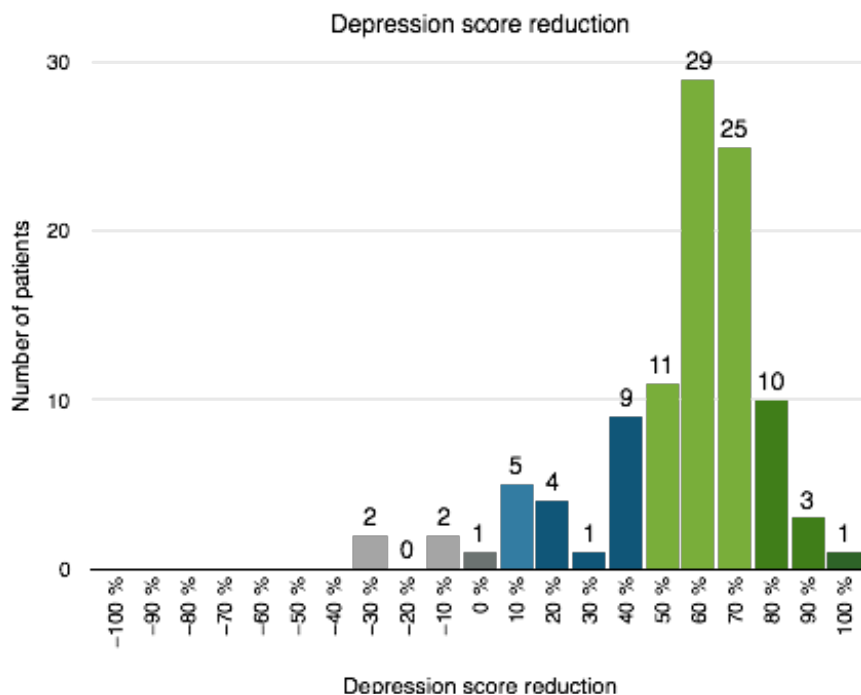
Tabela 1. Dane demograficzne pacjentów. Skróty: SD = odchylenie standardowe, AD = antydepresanty

Średni wiek (SD)	37 (± 14)
Płeć	
Kobiety	49
Mężczyźni	45
Leczenie łączone	
Monoterapia	20
Uzupełnienie terapii	83
Brak AD	34
Jeden AD	46
Dwa lub więcej AD 23	23
Leki przeciwpsychotyczne 26	26
Benzodiazepina 17	17
Postać depresji przed leczeniem	
Łagodna	7
Umiarkowana	38
Ciężka	58
Czas trwania leczenia	
2 tygodnie	42
3 tygodnie	61
Liczba sesji ogółem (SD)	14,3 (± 4)

U większości pacjentów wystąpiła wyraźna poprawa wyników z zastosowaniem Terapii Depresji Sooma. W analizowanej grupie 68 pacjentów (65% ogółu) uzyskało pomyślną odpowiedź na leczenie. Wykazano statystycznie istotną i istotną klinicznie różnicę między wynikami wstępnymi (średnio 27,3 ± SD = 7,2) a wynikami po zastosowanym leczeniu (13,6 ± SD = 8,0); p < 0,001. Ogółem 22 pacjentów uzyskało pełną remisję.

Średnia poprawa wyniku depresji wyniosła 54%. Dziesięć pacjentów uzyskało poprawę o ponad 75%, podczas gdy poprawę wyników uzyskało 5 pacjentów. U większości pacjentów poprawa mieściła się w przedziale od 50% do 75%, co przedstawiono na rysunku 1.

depression score improvement was between 50% and 75% as shown in Figure 1.



Rysunek 1. Zmiana wskaźnika depresji po zastosowaniu Terapii Depresji Sooma.

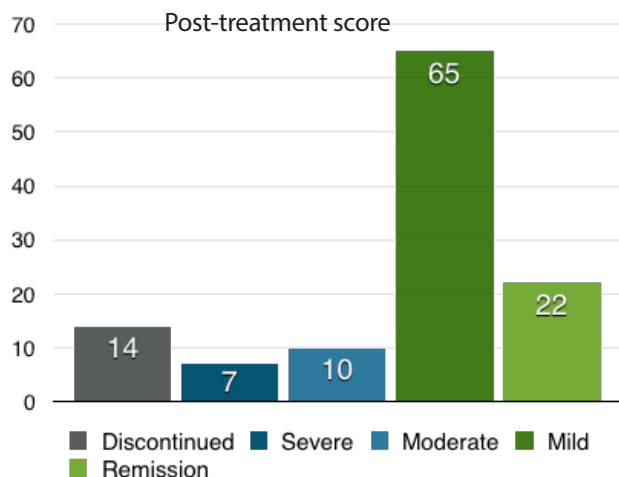
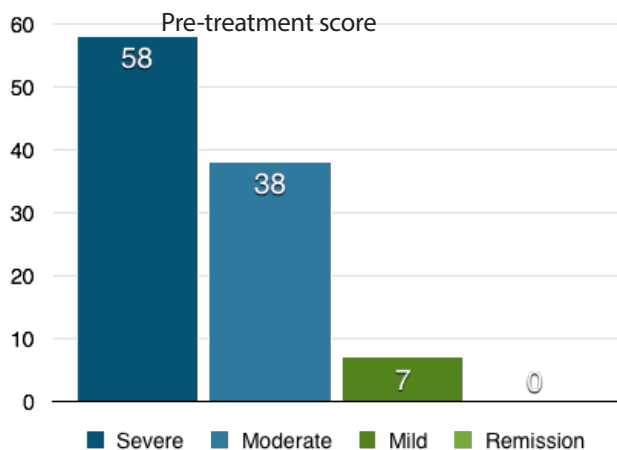
Przed zastosowaniem leczeniem, u większości pacjentów zdiagnozowano ciężką depresję. W grupie tej 38 pacjentów miało umiarkowaną depresję (37%), a 7 pacjentów cierpiało na łagodną depresję (7%). Po dwóch lub trzech tygodniach leczenia 84% pacjentów wykazało łagodną depresję lub remisję. 10 pacjentów (10%) wykazało umiarkowaną depresję po zastosowanym leczeniu, pięcioro z nich rozpoczęło terapię z ciężką depresją, a pięcioro z umiarkowaną. Jeden pacjent przed leczeniem cierpiał z powodu umiarkowanej depresji, a po zakończonym leczeniu wykazał ciężką depresję. Sześcioro pacjentów wykazało ciężką depresję zarówno w ocenie początkowej, jak i po zastosowanej terapii. Rysunek 2 przedstawia nasilenie depresji pacjentów przed i po leczeniu.

Osiemdziesięcioro pacjentów (67%) stosowało jednocześnie leki antydepresyjne. Trzydzieści cztery osoby były leczone z wykorzystaniem leków klasy SSRI, a 31 stosowało leki klasy SNRI. Średnio u tych pacjentów stosowano 1.3 leki antydepresyjne. Co ciekawe, pacjenci u których równocześnie nie stosowano leków antydepresyjnych uzyskali większą poprawę (średnia poprawa o 57% ± SD = 6.5%) niż pacjenci przyjmujących leki (46% ± 5.5%); p < 0.02. Między pacjenta-

przyjmujących leki (46% ± 5.5%); p < 0.02. Między pacjentami stosującymi leki SNRI i SSRI nie odnotowano różnic. Odsetek pacjentów, którzy nie ukończyli badania był podobny u pacjentów przyjmujących i nieprzyjmujących leki antydepresyjne.

Wśród pacjentów, 26 osób (22%) stosowało leki antypsychotyczne podczas Terapii Depresji Sooma. Warto zauważyć, że stosowanie leków antypsychotycznych zwiększyło wskaźnik rezygnacji z 9% do 31%. Ponadto pacjenci, którzy stosowali leki antypsychotyczne wykazali mniejszą poprawę w zakresie objawów (średnia poprawa o 32% ± SD = 11%) niż pacjenci, którzy nie przyjmowali tych leków (53% ± SD = 4%); p < 0.001.

Zastosowanie benzodiazepin również zwiększyło prawdopodobieństwo przerwania leczenia. Wskaźnik rezygnacji wynosił 29% dla pacjentów stosujących benzodiazepiny i 11% dla pacjentów, którzy ich nie stosowali. Podobny wzrost zaobserwowano również u pacjentów przyjmujących Zopiclone. Zmiany wskaźnika rezygnacji przedstawiono na rysunku 5. W badanej grupie, 17 pacjentów było leczonych lekiem benzodiazepinowym, a 7 było leczonych lekiem Zopiclone. Zastosowanie benzodiazepin nie wpłynęło na pomyślność odpowiedzi na leczenie.



Rysunek 2. Nasilenie depresji przed i po zastosowaniu terapii. Średnio pacjenci rozpoczynali leczenie z ciężką depresją, a po zastosowanej terapii wykazywali łagodne nasilenie zaburzeń depresyjnych.

“Poranki są łatwiejsze, a myślenie jest wyraźniejsze”

-Pacjent podczas wstępnego leczenia ciężkiej depresji, który uzyskał częściową odpowiedź na leczenie.

“Nastroj pacjenta był znacznie lepszy już w drugim tygodniu leczenia. Leczenie również pozytywnie wpłynęło na odczuwanie bólu i lęku”

-Psychoterapeuta opisujący efekt leczenia u pacjenta, który rozpoczął leczenie z umiarkowaną postacią depresji i uzyskał odpowiedź na leczenie.

Odczucia pacjentów

Poza zmianami w skali depresji, pacjenci i pielęgniarki byli zachęceni do opisanego doświadczanych efektów. Oprócz poprawy nastroju, najczęściej opisywanym efektem było obniżenie poziomu lęku. Kilko pacjentów zgłosiło zwiększoną aktywność i lepsze funkcjonowanie w codziennym życiu. Wśród zgłoszonych efektów znalazły się także normalizacja apetytu i snu. Warto zauważyć, że opisywana przez pacjentów poprawa w wymienionych wyżej aspektach, nie zawsze korelowała z istotną poprawą wskaźników depresji.

Bezpieczeństwo i niepożądane skutki

Terapia Depresji Sooma była bezpieczna i dobrze tolerowana przez pacjentów. W badanej grupie, 103 pacjentów, którzy ukończyli leczenie, otrzymało 1477 sesji terapeutycznych i łącznie ponad 700 godzin stymulacji. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi były: uczucie swędzenia pod elektrodą podczas sesji (61% pacjentów zgłosiło co najmniej jeden incydent swędzenia podczas leczenia) i przejściowy ból głowy (25%). Wskaźnik rezygnacji wyniósł 14%. Jeden pacjent przerwał leczenie po wystąpieniu działania niepożądanego. Zgłoszono dwa przypadki manii lub hipomanii, ale nie spowodowały one przerwania terapii.

O Soomie

Sooma Oy to fiński producent urządzeń medycznych, który zapewnia innowacyjne technologie neuromodulacji. Terapia Depresji Sooma wykorzystuje Sooma tDCS, urządzenie medyczne zatwierdzone znakiem CE, zatwierdzone przez TGA i Health Canada, które jest niedrogi, łatwe w użyciu i łatwe w dostosowaniu do procedur klinicznych. Sooma Oy posiada certyfikaty ISO13485 i ISO9001.



Sooma Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland

Tel. +358 10 328 9811
Email: info@soomamedical.com
www.soomamedical.com

Wnioski

W oparciu o wyniki 119 pacjentów zgłoszonych przez dziesięć różnych klinik, Terapia Depresji Sooma jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia pacjentów z depresją. Ponadto leczenie jest dobrze tolerowane i można je skutecznie stosować jako monoterapię lub jako leczenie uzupełniające. Co więcej, podczas rutynowego codziennego stosowania Terapii Depresji Sooma nie odnotowano problemów technicznych.

Materiały uzupełniające, w tym dane demograficzne pacjentów i stosowane równocześnie leki, dostępne są na stronie www.soomamedical.com/blog/treatment-outcomes

Jak zacząć?

System Terapii Depresji Sooma jest przenośny i nie wymaga stałej instalacji ani specjalistycznych pomieszczeń. Sesję terapeutyczną może przeprowadzać przeszkolona pielęgniarka w gabinecie/klinice lub pacjent w środowisku domowym. Zabiegi stymulacji można w łatwy sposób połączyć z psychoterapią lub terapią grupową. Przygotowanie zajmuje tylko kilka minut, a pacjent podczas sesji może swobodnie angażować się w czynności życia codziennego. Sooma przeszkoli Ciebie i Twoich pracowników w zakresie korzystania z systemu oraz w zakresie zapewniania dalszego szkolenia swoim pacjentom. Skontaktuj się, aby dowiedzieć się więcej:

+358 10 328 9811

info@soomamedical.com