

Wirksamkeit der transkraniellen Gleichstromstimulation (tDCS) bei der Behandlung von Depressionen

Höhepunkte

Die transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS) hat sich als wertvolles klinisches Hilfsmittel für medizinisches Fachpersonal bei der Behandlung von Depressionen erwiesen und wurde in internationalen Leitlinien mit der Note A bewertet.

In einer Studie, die in *Nature Medicine* (2024) veröffentlicht wurde, erreichten 45 % der Patienten eine Remission durch eine tDCS Heim-Behandlung ohne ernsthafte Nebenwirkungen.

Die Behandlung kann von jeder medizinischen Fachkraft als Zusatztherapie zu Antidepressiva oder als eigenständige Lösung für Patienten, die eine Alternative zu Medikamenten suchen, umgesetzt werden.

Die sog. Major Depressive Disorder (MDD) ist eine der häufigsten psychiatrischen Erkrankungen, von der weltweit Millionen Menschen betroffen sind. Herkömmliche Behandlungsformen wie Antidepressiva oder Psychotherapie können bei vielen Patienten wirksam sein, doch eine große Anzahl der Patienten leidet weiterhin unter anhaltenden Symptomen. Darüber hinaus sind nicht alle Patienten in der Lage, Antidepressiva einzunehmen, und in vielen Regionen ist die Verfügbarkeit von Psychotherapie eingeschränkt verfügbar. Vor diesem Hintergrund bietet die transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS) eine vielversprechende, nicht-invasive Lösung für die Behandlung von Depressionspatienten durch medizinisches Fachpersonal.

Die therapeutische Wirkung der tDCS beruht auf der Modulation der neuronalen Aktivität, insbesondere im dorsolateralen präfrontalen Kortex (DLPFC), sowie auf der Induktion der Neuroplastizität. Dies trägt dazu bei, die mit der Stimmungsregulierung verbundene Gehirnaktivität wieder ins Gleichgewicht zu bringen, was nachweislich die Symptome einer Depression lindert.

Die Behandlung mit tDCS wird immer mehr zu einem Bestandteil der aktuellen Behandlungsrichtlinien und klinischen Routinen. In den europäischen evidenzbasierten Leitlinien für nicht-invasive Hirnstimulations-Techniken bei Depressionen wird tDCS mit der Note A empfohlen (1). Diese Empfehlung unterstreicht den wachsenden Konsens darüber, dass tDCS eine praktikable und sinnvolle Option zur Behandlung von MDD ist. In diesem White Paper wird anhand aktueller klinischer Nachweise und internationaler Richtlinien die Wirksamkeit der Sooma tDCS™ zur Behandlung von Depressionen untersucht.



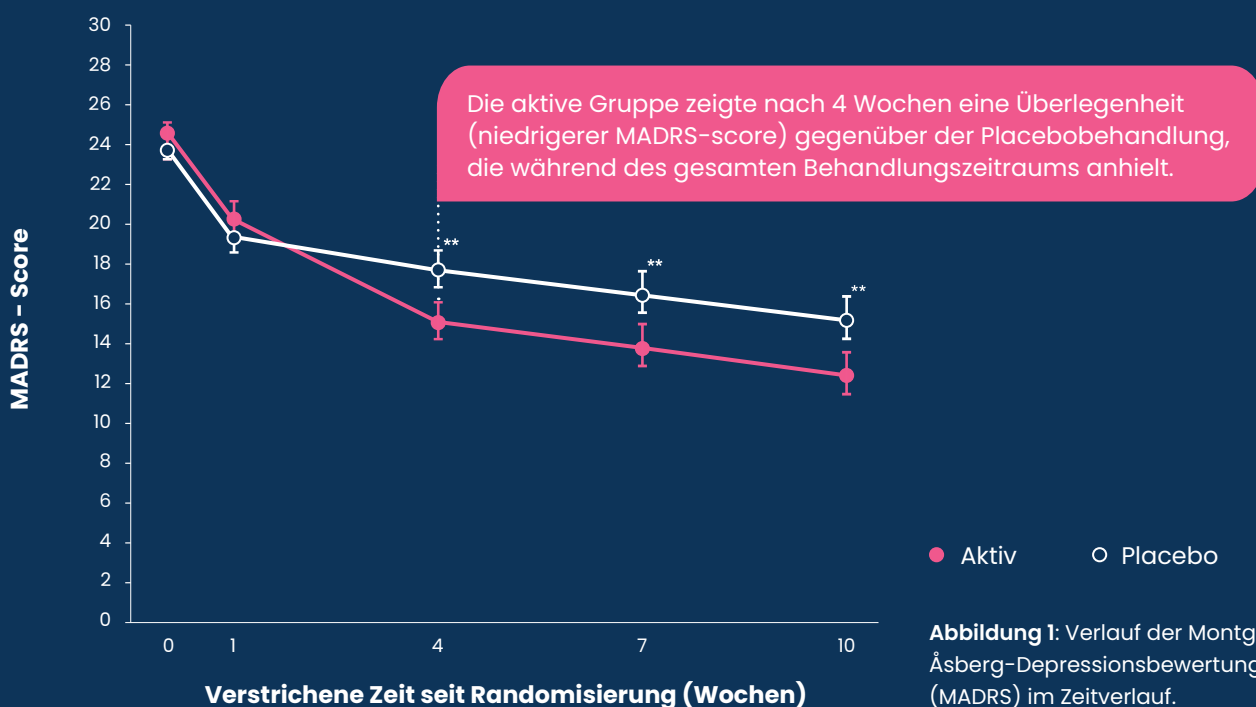
Nature Medicine Studie (Woodham et al. 2024)

Die neuesten Fortschritte in der tDCS-Technologie ermöglichen eine bequeme Behandlung im häuslichen Umfeld. Eine hochklassige aktuelle klinische Studie, die kürzlich in Nature Medicine veröffentlicht wurde, zeigte eine signifikante Verbesserung der depressiven Symptome von MDD-Patienten durch eine häusliche tDCS-Behandlung. In dieser Studie erreichten 57,5 % der Patienten, die mit tDCS behandelt wurden, eine Remission, verglichen mit 29,4 % in der Placebogruppe ($P = 0,002$) (2).

Das Studienprotokoll umfasste eine 10-wöchige häusliche tDCS-Behandlung, an der 174 Patienten aus den Vereinigten Staaten und Großbritannien teilnahmen. Die Patienten wurden in den ersten drei Wochen regelmäßig fünfmal pro Woche und in den darauffolgenden Wochen dreimal wöchentlich stimuliert. Ein signifikanter klinischer Nutzen wurde bereits nach 4 Wochen der Behandlung beobachtet. Die Sicherheitsergebnisse waren günstig: Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse beobachtet. Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen gehörten Hautempfindungen wie Juckreiz oder Kribbeln, Hautrötungen oder Reizungen im Stimulationsbereich. Diese Symptome waren alle vorübergehend und klangen ohne weitere Intervention ab. Die Abbrecherquote in der Studie war ebenfalls bemerkenswert niedrig, was auf eine gute Verträglichkeit, Bedienbarkeit und Therapietreue hindeutet.



Darüber hinaus unterstreicht die Studie die Eignung der tDCS als wirksame Behandlungsform sowohl für die alleinige Anwendung als auch für die Verwendung in Verbindung mit Antidepressiva. Diese Vielseitigkeit macht die tDCS zu einer attraktiven Option für ein breites Spektrum von Patienten. Unabhängig davon, ob sie eine Alternative zur medikamentösen Behandlung oder eine Ergänzung zu ihrem derzeitigen Behandlungsschema suchen.



Sooma-Realweltdaten (Löökene et al. 2022)

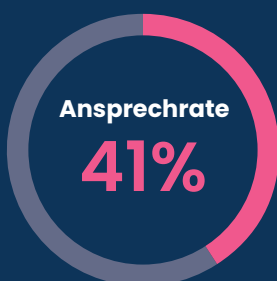
Die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Sooma tDCS-Depressionsbehandlung wurde in einer Kohorte von 462 MDD-Patienten aus sieben Ländern untersucht, die im Rahmen der klinischen Routine behandelt wurden (3). Die Daten von 410 Patienten (89 %) wurden nach Abschluss der Behandlung ausgewertet. Die Behandlung erfolgte nach einem standardisierten Stimulationsprotokoll, bei dem über einen Zeitraum von 2 bis 3 Wochen fünfmal pro Woche in 30-minütigen Sitzungen ein 2-mA-Strom verabreicht wurde, wobei bei Bedarf Erhaltungs-Behandlungen durchgeführt wurden. Der Schweregrad der Depression wurde anhand validierter Skalen bewertet. Die Ergebnisse zeigten, dass 55 % der Patienten eine klinische Reaktion erreichten (definiert als eine Verringerung um mehr als 50 % gegenüber dem Ausgangswert), wobei 20 % eine Remission erzielten. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen gemeldet, wobei die häufigsten Nebenwirkungen leicht und vorübergehend waren, wie z. B. Juckreiz der Haut und Kopfschmerzen.

Bei den meisten Patienten kam es zu einer deutlichen Verbesserung des Schweregrads ihrer Depression, wobei die Mehrheit (61 %) nach der Behandlung nur noch leichte Symptome aufwies. Dies war eine bemerkenswerte Veränderung gegenüber dem Ausgangsschweregrad, der bei etwa 52 % der Patienten eine mittelschwere und 38 % eine schwere Depression definierte. Darüber hinaus zeigten die Patienten, die tDCS als Monotherapie

erhielten, bessere Ergebnisse mit höheren Ansprech- (68 %) und Remissionsraten (35 %) im Vergleich zu den Patienten, die gleichzeitig mit Medikamenten behandelt wurden (50 % Ansprechen und 14 % Remission). Dieses Ergebnis unterstreicht auch das Potenzial der tDCS als eigenständige Behandlung von MDD, insbesondere für Patienten, die nicht auf Antidepressiva ansprechen oder nicht-pharmakologische Optionen bevorzugen.

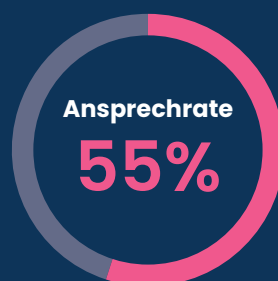
Die Studie liefert wertvolle praktische Belege für den klinischen Nutzen der tDCS, insbesondere im Vergleich zu herkömmlichen antidepressiven Behandlungen. Die Studie wurde in einem ähnlichen klinischen Umfeld durchgeführt wie die STAR*D-Studie (4), die größte klinische Studie zur Bewertung optimierter medikamentöser Antidepressiva-Behandlungsstrategien für Patienten mit MDD in der Praxis. Für beide Studien wurden vergleichbare Patienten aus der klinischen Routine-Praxis rekrutiert. Eine erneute Analyse der STAR*D-Studie (5) ergab eine Ansprechrate von 41 % nach 7 bis 8 Wochen bei Patienten, die in der Erstlinie mit Antidepressiva behandelt wurden, während die Sooma-tDCS sowohl bei einer Patientenpopulation mit stärkeren Symptomen als auch in der Hälfte der Zeit bessere Ergebnisse erzielte. Darüber hinaus wies die tDCS eine niedrigere Abbruchrate (3 % gegenüber 7,5 % bei STAR*D) und keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf, was sie zu einer sichereren und wirksameren Behandlungsoption für MDD macht.

Konventionelle Behandlung



Bis zu 4% der Patienten hatten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
Bis zu 27% der Patienten brachen die Behandlung aufgrund von Unverträglichkeiten ab

tDCS- Behandlung



Keine schwerwiegenden Nebenwirkungen
Kein Abbruch aufgrund von Unverträglichkeiten



Wirksame, sichere und schnell verfügbare Behandlung

Wie die vorgestellten Studien gezeigt haben, stellt die tDCS eine hervorragende Behandlungsoption für Patienten dar, bei denen ein erster Versuch mit einem Antidepressivum fehlgeschlagen, ist oder die keine Medikamente einnehmen können, oder wollen. Aufgrund ihres Sicherheitsprofils und ihrer Wirksamkeit kann die tDCS sowohl eine Alternative als auch eine Ergänzung zu herkömmlichen pharmakologischen Behandlungen darstellen. Die niedrige Abbruchrate und das Fehlen schwerwiegender und systemischer Nebenwirkungen sprechen ebenfalls für eine nachhaltige Langzeitbehandlung von MDD.

Während einige Patienten bereits nach wenigen Wochen von der Behandlung profitieren können, hat die Forschung zunehmend die Bedeutung einer ausreichenden Behandlungsdauer hervorgehoben, damit auch Patienten, die langsamer auf die Behandlung ansprechen, eine Besserung erfahren. Jüngste Meta-Analysen haben gezeigt, dass die Vorteile der tDCS-Behandlung auch nach Beendigung der Behandlung anhalten (6).

Darüber hinaus birgt die Möglichkeit der Selbstanwendung von tDCS durch die Patienten zu Hause ein erhebliches Kosteneinsparungspotential, da weniger spezialisierte Einrichtungen und hochqualifiziertes Personal benötigt werden. Dieser häusliche Ansatz ermöglicht auch einen breiteren und gleichberechtigteren Zugang zur Versorgung, da die tDCS auch aus der Ferne von lokalen Gesundheitszentren aus verabreicht und kontrolliert werden kann, ohne die logistischen Hindernisse, die mit komplexeren Behandlungen verbunden sind. Am wichtigsten ist, dass die Behandlung zwar zu Hause durchgeführt werden kann, die tDCS aber immer von einer medizinischen Fachkraft verschrieben wird, um sicherzustellen, dass die Patienten die optimale Behandlung für ihre Symptome erhalten.

Es hat sich gezeigt, dass die Sooma tDCS™-Depressionsbehandlung eine umfassende, sichere und wirksame Behandlungsoption für Menschen darstellt, die unter Depressionen leiden. Angesichts der wachsenden Zahl von Studiendaten, die ihre Anwendung unterstützen, stellt tDCS eine wesentliche Ergänzung der verfügbaren Optionen zur Behandlung von MDD dar. Darüber hinaus bietet die häusliche Verabreichung eine patientenfreundliche Lösung, die sowohl die Therapietreue und den Komfort gewährleistet, als auch die klinische Wirksamkeit aufrechterhält.

Für weitere Informationen über die Sooma tDCS-Depressionsbehandlung besuchen Sie bitte unsere Website oder kontaktieren Sie unser klinisches Team, um zu erfahren, wie Sie oder Ihre Patienten von der Behandlung profitieren können.



Lesen Sie die vollständige
Löökene Studie



Lesen Sie die vollständige
Nature Medicine Studie

Referenzen

1. Fregni F, El-Hagrassy MM, Pacheco-Barrios K, Carvalho S, et al. Evidence-Based Guidelines and Secondary Meta-Analysis for the Use of Transcranial Direct Current Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. *Int J Neuropsychopharmacol.* 2021 Apr 21;24(4):256-313. <https://doi.org/10.1093/ijnp/pyaa051>
2. Woodham RD, Selvaraj S, Lajmi N, et al. Home-based transcranial direct current stimulation treatment for major depressive disorder: a fully remote phase 2 randomized sham-controlled trial. *Nat Med.* 2024 Oct 21.
3. Löökene M, Markov N, Nikander M, et al. Reduction of symptoms in patients with major depressive disorder after transcranial direct current stimulation treatment: A real-world study. *Journal of Affective Disorders Reports, Volume 8, 2022.* <https://doi.org/10.1016/j.jadr.2022.100347>
4. Rush AJ, Trivedi MH, Wisniewski SR, et al. Acute and longer-term outcomes in depressed outpatients requiring one or several treatment steps: a STAR*D report. *Am J Psychiatry.* 2006 Nov;163(11):1905-17. <https://doi.org/10.1176/ajp.2006.163.11.1905>
5. Pigott HE, Kim T, Xu C, et al. What are the treatment remission, response and extent of improvement rates after up to four trials of antidepressant therapies in real-world depressed patients? A reanalysis of the STAR*D study's patient-level data with fidelity to the original research protocol. *BMJ Open.* 2023 Jul 25;13(7). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-063095>
6. Nikolín S, Moffa A, Razza L, et al. Time-course of the tDCS antidepressant effect: An individual participant data meta-analysis. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry.* 2023 Jul 13;125. <https://doi.org/10.1016/j.pnpbp.2023.110752>



Sooma Oy ist ein finnischer Hersteller von Medizinprodukten, der barrierefreie Neuromodulationslösungen für die Routineversorgung entwickelt. Unsere Produkte werden in Finnland gemäß der Norm ISO 13485 für Qualitätssysteme für medizinische Geräte entwickelt.

www.soomamedical.com, sales@soomamedical.com, tel. +358 10 328 9811, Atomitie 5 C, 00370 Helsinki, Finland

