

Sooma tDCS™ pour le traitement de la dépression



Table des matières

- [La dépression en France](#)
- [Comparaison des différents traitements disponibles pour la dépression](#)
- [Dossier de données cliniques probantes tDCS](#)
- [Guide de prescription patients Sooma tDCS™](#)
- [Utilisation de Sooma tDCS™](#)

LA DÉPRESSION EN FRANCE



La dépression: un problème de santé publique en France

- Environ 20 % de la population française souffre d'épisode dépressif au cours de leur vie.

<https://www.inserm.fr/dossier/depression/>

- Un ratio conséquent qui contribue en termes de dépenses publiques à la troisième place dans l'ordre des dépenses par spécialités thérapeutiques.



Préambule sur les chiffres de la maladie dépressive en France :

12

**Les dépenses par pathologie dans les cinq pays
pour les soins hospitaliers, de médecins, de dentistes et les médicaments prescrits**

Catégorie de pathologies	Allemagne 2004		Australie 2000		Canada 1998		France 2002		Pays-Bas 2003	
	%	Coût per capita ¹	%	Coût per capita ¹	%	Coût per capita ¹	%	Coût per capita ¹	%	Coût per capita ¹
Maladies de l'appareil circulatoire (cardiovasculaire)	15,1	273	11,3	175	12,6	191	13,6	226	12,2	210
Maladies de l'appareil digestif	18,6	336	14,7	227	18,2	275	13,4	222	13,9	240
Troubles mentaux et du comportement	7,5	135	6,1	95	8,7	132	10,9	181	13,1	225
Tumeurs	8,1	146	6,3	97	4,5	67	7,1	118	6,0	103
Maladies de l'appareil respiratoire	6,0	108	7,7	118	6,4	97	7,1	119	5,6	96
Maladies du système ostéo-articulaire et des muscles	9,8	177	8,0	124	4,9	74	7,1	118	7,6	131
Maladies du système nerveux	6,4	115	4,5	70	5,2	79	6,1	102	5,9	101
Lésions traumatiques et empoisonnements	4,8	86	9,1	138	6,1	91	6,0	99	4,1	70
Autres catégories	2,9	52	-	-	10,8	163	5,9	97	-	-
Maladies de l'appareil génito-urinaire	4,5	82	4,9	76	4,8	73	5,3	89	4,0	69
Symptômes, signes et états morbides mal définis	3,2	57	12,4	191	3,3	50	4,4	73	10,8	186
Maladies endocriniennes et métaboliques	6,0	109	5,3	82	2,9	44	4,3	71	2,9	50
Grossesse, accouchement et puerpéralité	1,7	30	3,2	50	2,4	37	2,8	46	3,3	57

3^{ème} source de
dépense
publique en
France / rapport
démographique

Le lien entre dépression et santé sexuelle

- Les troubles de l'humeur et les traitements antidépresseurs impactent fortement la libido et la satisfaction sexuelle.

- **Près de 75 % des patients traités par antidépresseurs rapportent des troubles sexuels** (Safak et al., *BMC Psychiatry*, 2025).

- Pourtant, moins de 40 % en parlent spontanément à leur médecin.

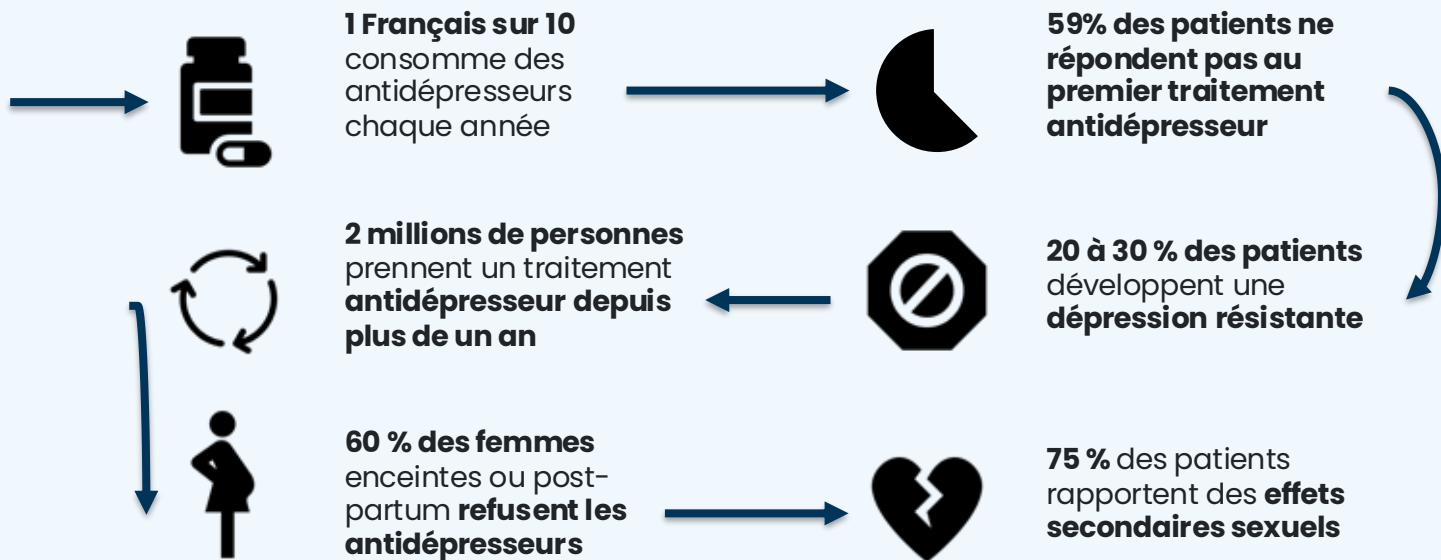


“Le traitement ne doit pas être pire que la maladie.”

COMPARAISON DES DIFFÉRENTS TRAITEMENTS DISPONIBLES POUR LA DÉPRESSION



La dépression : une prise en charge encore trop dépendante des médicaments



Dépression périnatale : un enjeu de santé publique majeur

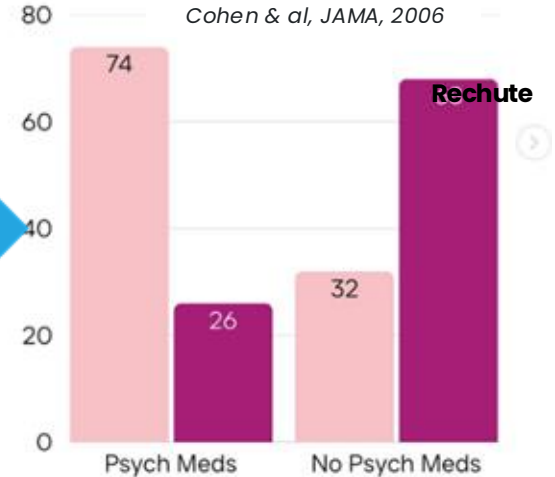
- **15 à 20 % des femmes** présentent un **épisode dépressif pendant la grossesse** ou dans **l'année suivant l'accouchement**.
- **60 % des femmes concernées refusent ou interrompent un traitement antidépresseur**, par peur des effets sur le fœtus, le lait maternel ou la dépendance. (*Dennis CL & Falah-Hassani K, BMJ Open, 2016*)
- Conséquences : risques accrus de prématurité, troubles du lien mère-enfant et dépression du partenaire.
- La tDCS agit sur les circuits neuronaux de la régulation émotionnelle sans exposition systémique ni effet indésirable.

MAJOR DEPRESSION IN PREGNANCY

@the.reproductive.psychiatrist

Healthy Depressed

Cohen & al, JAMA, 2006



Arrêt des antidépresseurs
à 12 semaines de grossesse

La dépression : alternatives thérapeutiques actuelles

Thérapies disponibles :

- **L'Eskétamine** : Nouvelle molécule pour la dépression résistante au traitement (TRD). Administré en clinique sous contrôle. SMR faible. Coût élevé avec effets indésirables dont accoutumance.
- **Les thérapies dites numériques** : demeurent quelque peu utiles, mais les effets purement physiologiques ne sont pas clairement démontrés. Sont associatifs en termes d'outils pour compléter certains traitements.
- **Psychédéliques** : présentent un intérêt particulier pour les patients atteints de TRD. Administrés en milieu hospitalier sous contrôle et donc en hospitalisation complète sous plusieurs jours. Protocoles spécifiques encore sous études.



La tDCS comparée à d'autres méthodes de stimulation cérébrale



La stimulation transcrânienne à courant continu (tDCS), la thérapie électroconvulsive (ECT) et la stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS) sont toutes des formes de stimulation cérébrale utilisées dans le traitement de troubles neurologiques et psychiatriques, notamment la dépression.

Stimulation transcrânienne à courant continu (tDCS) :

Mécanisme d'action (MoA)

Un courant continu de faible intensité (2 mA) transmis par des électrodes placées sur le cuir chevelu modifie les potentiels membranaires au repos (anodique ≈ dépolarisation ; cathodique ≈ hyperpolarisation) et induit une plasticité durable ; non invasive et facilement combinable avec une thérapie/des médicaments.

Groupe de patients type

Trouble dépressif majeur en tant que traitement de première intention, après une réponse insuffisante ou lorsqu'un traitement d'appoint à faible effet secondaire est préféré. II. Douleur chronique due à la fibromyalgie, à l'arthrose du genou ou à la douleur neuropathique dans la sclérose en plaques (SEP), les lésions de la moelle épinière (LME) ou la douleur du membre fantôme.

Stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS) :

Mécanisme d'action (MoA)

Des impulsions magnétiques rapides induisent de petits courants électriques dans les régions corticales ciblées afin de moduler l'activité neuronale impliquée dans la régulation de l'humeur.

Groupe de patients type

Trouble dépressif majeur après une réponse insuffisante à ≥1 antidépresseur ; également étudié/utilisé dans les cas d'anxiété, de SSPT et de douleur chronique.

Thérapie électroconvulsive (TEC) :

Mécanisme d'action (MoA)

De brèves impulsions électriques déclenchent une crise sous anesthésie ; l'effet thérapeutique est probablement dû à des changements importants au niveau des neurotransmetteurs et des réseaux.

Groupe de patients type

Dépression sévère ou résistante au traitement nécessitant un soulagement rapide ; également utilisée pour les troubles bipolaires et certaines formes de schizophrénie.

Focus sur le traitement de la dépression

La tDCS se distingue par un profil thérapeutique complet, alliant efficacité clinique, sécurité et forte observance.

Lorem	Taux de réponse	Effets secondaires	Évolutif et économique	Gravité de la maladie	Adhésion
	65%¹	Aucun	Oui	  	~ 90 %¹
Antidépresseurs pharmaceutiques (ISRS, IRSN, etc.)	47% ²	Multiple	Oui	  	~ 50% ²
Psychothérapie	39% ³	Aucun	Non	  	~ 50% ⁶
Stimulation magnétique transcrânienne (TMS)	31% ⁴	Convulsions (rares)	Non		~ 90% ⁴
Thérapies numériques (DTx)	38% ⁵	Aucun	Oui		70% ⁵

1. Löökene et al (2022)

2. Rush et al (2006)

3. Driessen et al (2013)

4. Bouaziz et al (2023)

5. Meyer et al (2015)

6. Gaspar et al (2019)



Mild depression



Moderate depression



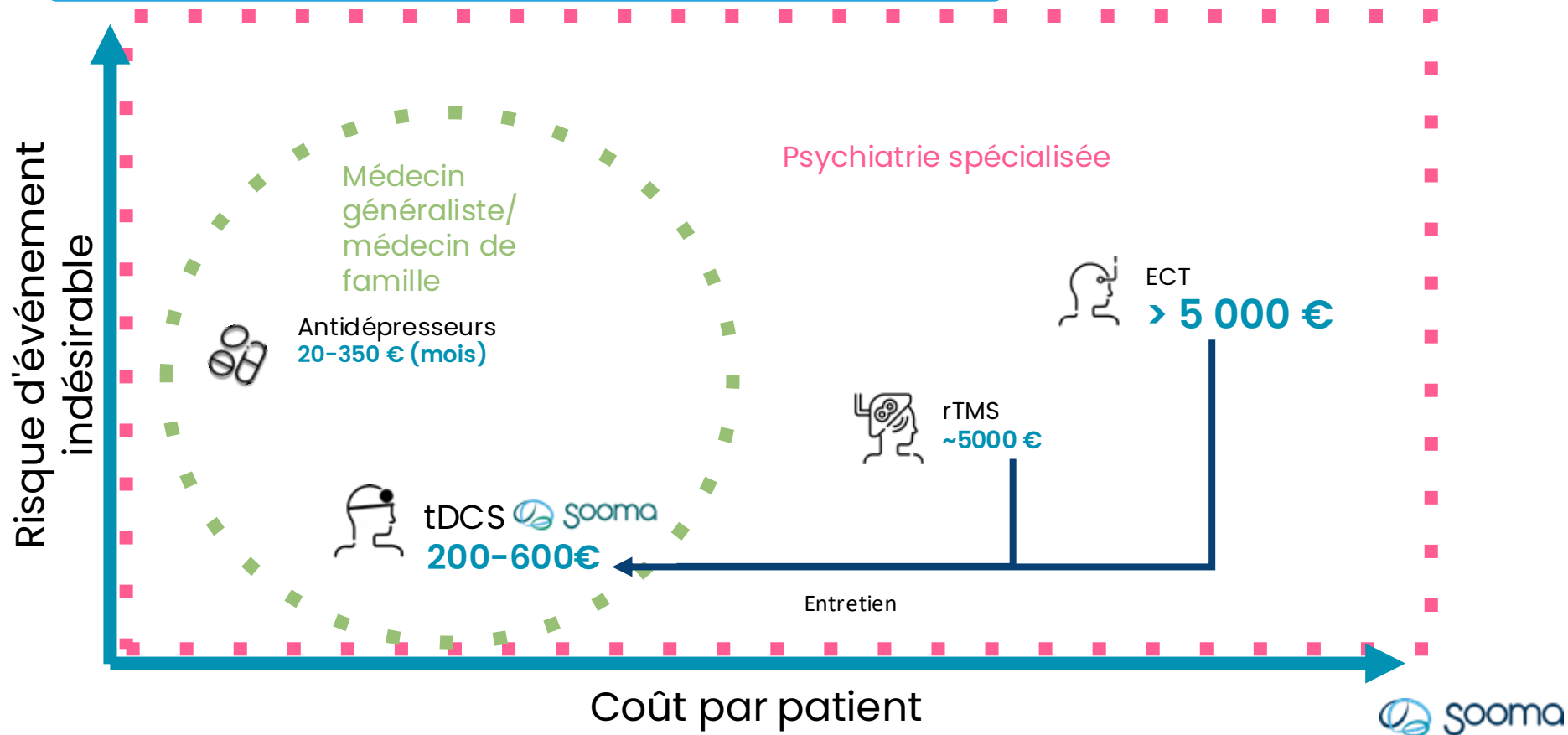
Severe depression

Tableau comparatif des traitements – Positionnement organisationnel, sécurité & engagement

	 Antidépresseurs	 Gabapentinoïdes	 Opioïdes	 TENS	 rTMS	 tDCS 
Effets secondaires	 EI systémiques	 Sédation, vertiges	 EI, Dépendance, tolérance,	 Excellent	 Très bon	 Excellent (EI légers)
Adhérence au traitement	40–60 % à 6 mois	40–60 % à 6 mois	30–50 % long terme	50–70 % bonne adhérence initiale	70–85 % car encadré en centre	75–90 % (protocoles structurés et supervisés à domicile)
Prise en charge multimodale & polymédication	Compatible mais interactions possibles (CYP, QT, sédation). Prudence en polymédication.	Compatible mais majoration sédation et vertige. Risque cumulatif SNC.	Compatible mais risque cumulatif dépressif SNC. Peu adapté polymédiqués.	Compatible, pas d'interactions systémiques.	Compatible mais contraignant	Compatible, pas d'interactions systémiques.
Investissement & Coût global	€ ~200€/an	€ ~400€/an	€€ ~700€/an	€ ~200€/an	€€€ ~2000€	€ ~300€
Niveau de technicité & déploiement	 Prescription simple	 Prescription simple	 Prescription + surveillance	 Autonomie du patient	 Personnel expert + organisation lourde	 Installation simple, supervision légère en centre et autonomie au domicile
Continuité & Traçabilité du parcours	 Traçabilité limitée à domicile (observance non objectivable)	 Traçabilité limitée à domicile (observance non objectivable)	 Traçabilité limitée à domicile	 Documentation observance selon les dispositifs	 Traçable en centre uniquement	 Traçabilité + supervision traitement à domicile via système connecté

Source: Finnerup NB et al., *Lancet Neurology*, 2015 (update 2021); Häuser W et al., *European Journal of Pain*; CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain, 2022; Johnson MI et al., *Pain*, 2015; Bennett MI et al., *Cochrane Database of Systematic Reviews (TENS for chronic pain)*; Lefaucheur JP et al., *Clinical Neurophysiology*, 2020; O'Connell NE et al., *Cochrane Database of Systematic Reviews (tDCS for chronic pain)*; Zhu CE et al., *Journal of Pain Research*, 2017.

La tDCS est utilisée dans les établissements de soins primaires et spécialisés.



Sooma tDCS™ : un traitement sûr, simple et accessible

1 Sécurité

2 Facilité d'utilisation

3 Coût



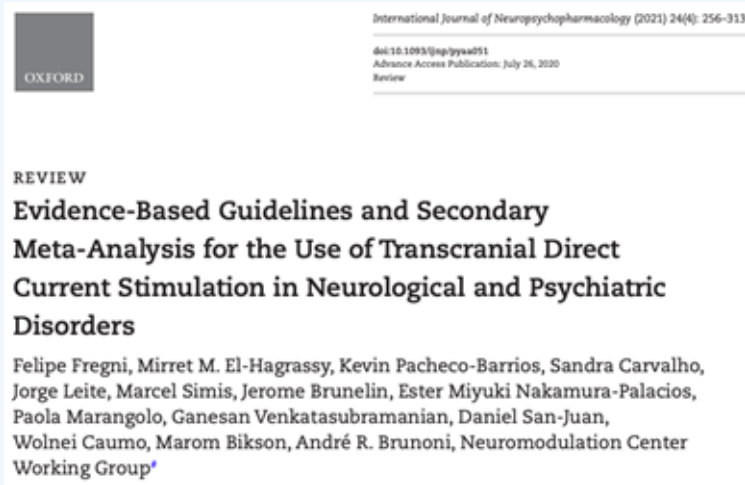
DOSSIER DE DONNÉES CLINIQUES PROBANTES TDCS



PREUVES CLINIQUES INTERNATIONALES DE L'EFFICACITÉ DE LA tDCS

Preuves de niveau A
(définitivement efficaces) dans
la dépression

410 patients évalués dans le cadre
d'une Étude du monde réel
(DÉPRESSION)



DES PREUVES INTERNATIONALES DE L'EXISTENCE DE tDCS SONT DISPONIBLES

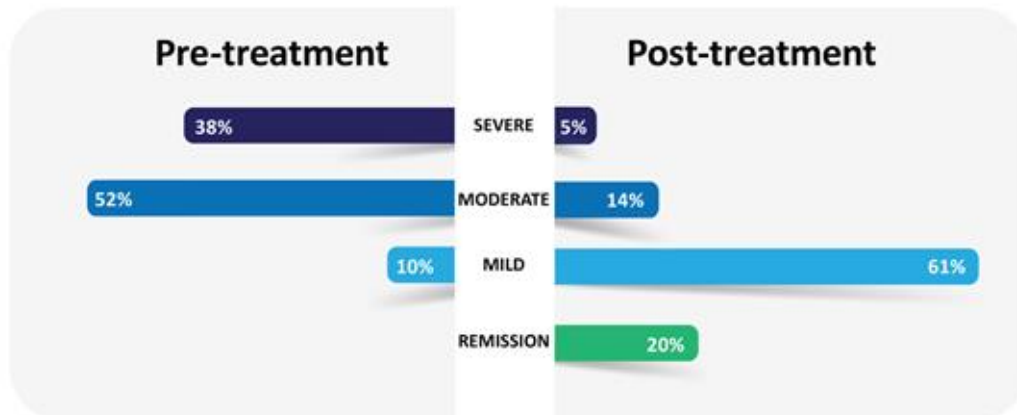
FREGNI et al 2021

Lignes directrices fondées sur des données probantes et méta-analyse secondaire pour l'utilisation de la stimulation transcrânienne à courant continu dans les troubles neurologiques et psychiatriques

- **Sur la base de 13 études contrôlées par placebo, N = 834**
Recommandation de niveau A (tout à fait efficace) pour le traitement de la dépression par tDCS
Preuves de niveau B (vraisemblablement efficaces) pour la douleur neuropathique, la fibromyalgie, la migraine, la douleur aiguë postopératoire et certaines autres indications.
Aucun effet secondaire modéré ou grave n'a été signalé → l'innocuité

Analyse des données cliniques en conditions réelles Sooma tDCS

Depression severity of 410 patients before and after Sooma Depression Therapy



Treatment outcomes



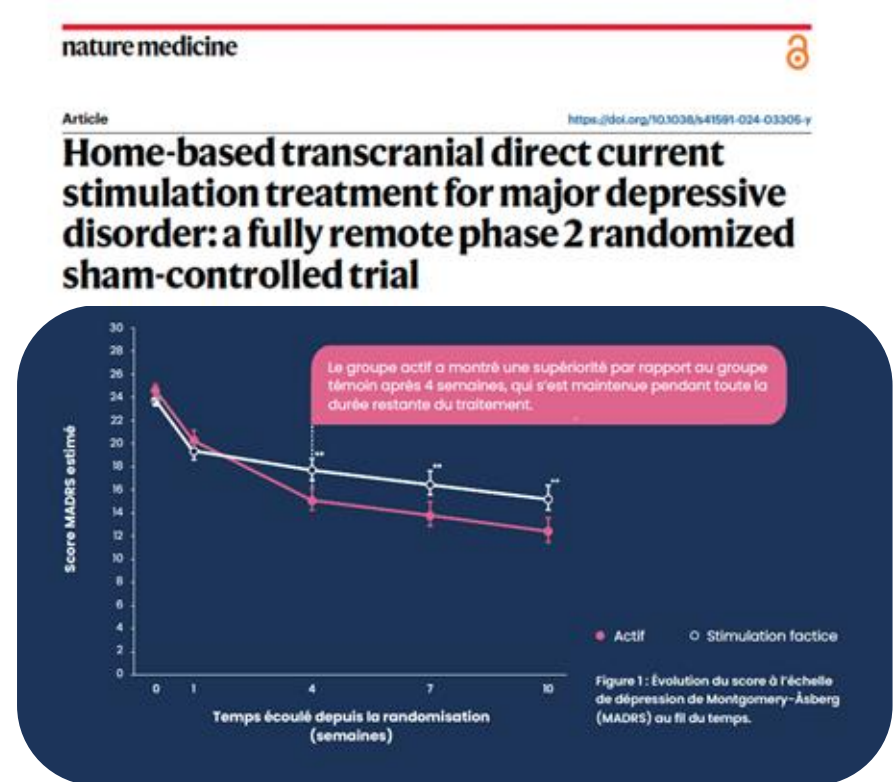
- Traitement: 2-3 semaines à 5 séances/semaine puis 3 séances/semaines.
- 16 séances par traitement en moyenne
- **Les patients moins sévères qui ne sont pas infectés par des médicaments psychotropes** bénéficient le plus de la courte durée du traitement.
- **Les cas de patients plus graves et complexes** nécessitent des temps de traitement plus longs et peuvent répondre de manière moins optimale.

tDCS à domicile pour la dépression non résistante : résultats clés de l'étude Nature Medicine 2024

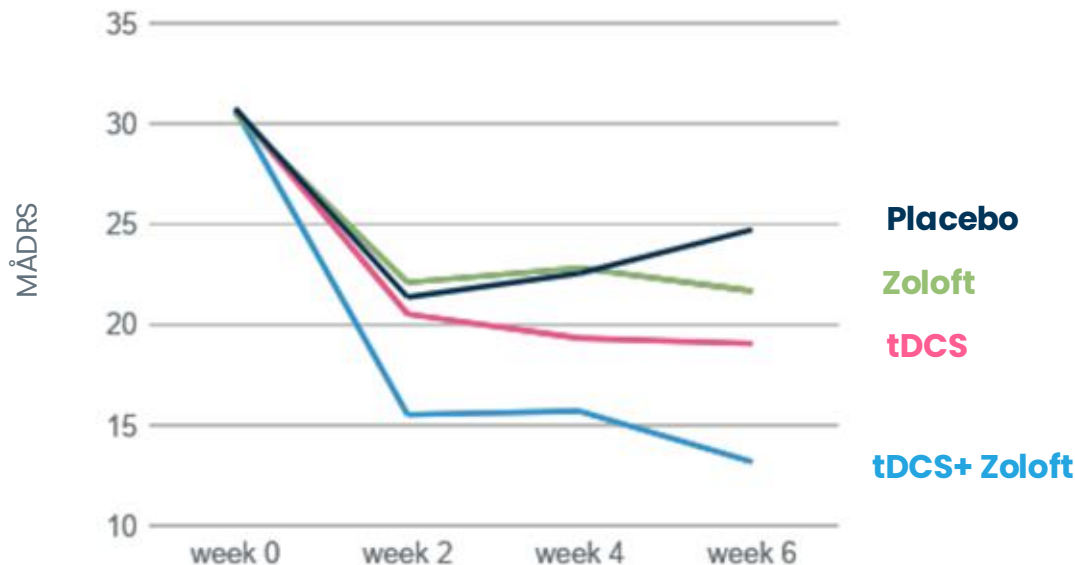
- 174 participants
- Traitement de 10 semaines: séances de 30min
 - 3 semaines d'initiation : 5 séances/semaine
 - 7 semaines de continuation: 3 séances/semaine
- Population mixte, majoritairement de dépressions modérées à sévères:
 1. Des patients sans traitement (donc AD-naïfs),
 2. Des patients partiellement répondeurs (sur AD ou psychothérapie),
 3. Quelques patients non répondeurs (quasi-TRD).

Critère d'évaluation: HDRS score à 10 semaines

- Response rate : 64.2% (vs 32.3% sham)
- Remission rate : 57.5% (vs 29.4% sham)



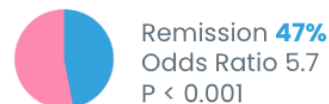
La tDCS potentialise l'efficacité des antidépresseurs : démonstration clinique d'un effet synergique



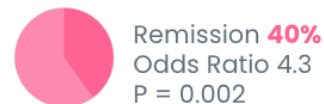
Semaine 1 : 5 séances (30min)
Semaine 2 : 5 séances (30min)
Semaine 3 : Repos
Semaine 4 : 1 séance (30min)
Semaine 5 : Repos
Semaine 6 : 1 séance (30min)

Brunoni et al 2013, N = 120, JAMA Psychiatry. 2013 Apr;70(4):383-91

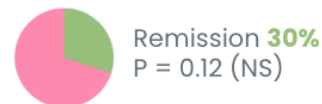
tDCS + Zoloft



tDCS + Placebo drug



Sham tDCS + Zoloft

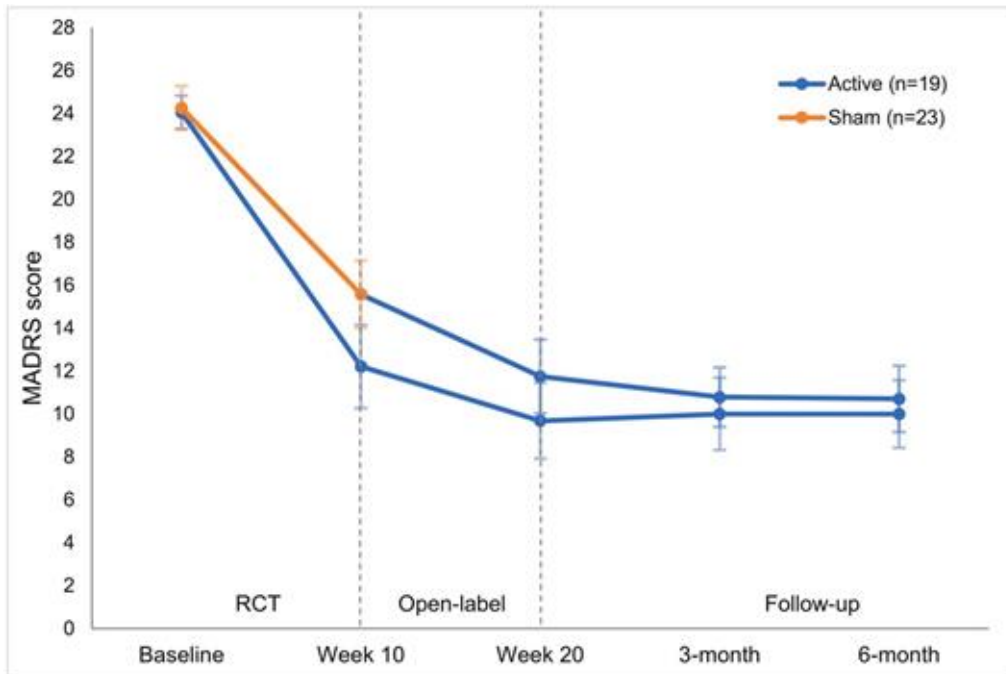


Sham tDCS + Placebo drug



+17% de Rémission

Données cliniques en faveur de phase de maintenance



Dans l'étude Woodham (2025), le groupe actif a reçu 5 séances/semaine pendant les 10 premières semaines, puis 3 séances/semaine en phase de maintenance (semaines 10–20), avec une fréquence individualisée au-delà. L'effet thérapeutique se maintient tout au long du suivi. Le groupe sham a débuté une stimulation active à 5 séances/semaine à partir de la semaine 10, ce qui explique la convergence des deux courbes.

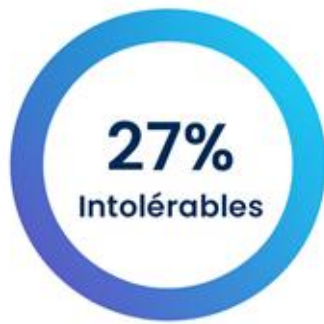
Après une phase d'activation de 4 à 6 semaines, la maintenance par tDCS (1–3 séances/semaine) permet de consolider la réponse et de réduire le risque de rechute.

- À 6 mois : **90 % maintiennent leur rémission**, avec seulement **5 % de rechute dépressive¹** contre **40–50% rechute sans maintenance^{2,3}**
- Une stimulation de maintenance **2 fois/semaine** est associée à des taux de rechute plus faibles que des schémas moins intensifs⁴
- Par ailleurs, plus de **50 % des patients ont spontanément poursuivi la stimulation** durant les 6 mois de suivi, **avec des ajustements de fréquence** (1–2 séances/semaine ou réintensification ponctuelle), indiquant une bonne identification du besoin clinique.¹

La maintenance apparaît ainsi comme une stratégie de consolidation thérapeutique efficace, durable et bien tolérée, améliorant l'efficacité globale du traitement au-delà de la phase aiguë.

Un rapport risque/bénéfice très avantageux

Effets indésirables des antidépresseurs





GUIDE DE PRESCRIPTION PATIENTS POUR LE TRAITEMENT PAR SOOMA TDCS™

Pourquoi Sooma tDCS ?

- Peut réduire le recours aux antidépresseurs
- Peut permettre de réduire les doses lorsqu'elle est utilisée en association avec des antidépresseurs (AD).
- Généralement bien tolérée, avec peu d'effets indésirables rapportés, et un impact favorable sur la qualité de vie

Effets indésirables typiques des antidépresseurs (AD)

- Insomnie
- Réduction de la libido
- Prise de poids
- Appréhension arrêt
- Bouche sèche
- Agitation
- Inconfort gastro-intestinal

Sans traitement médicamenteux, flexible et cliniquement prouvée

Patients éligibles

- La sécurité et l'efficacité ont été confirmées chez les patients adultes (18-65 ans)¹ et les personnes âgées (65 ans et plus)².
- La sécurité a été étudiée chez les enfants et les adolescents, mais les données disponibles sur l'efficacité chez ces populations sont limitées³. Actuellement, les thérapies Sooma tDCS sont **indiquées uniquement pour les adultes**.
- Diagnostic primaire ou secondaire de dépression, qui peut être premier épisode ou récurrent.
- **Les patients peuvent recevoir la tDCS en monothérapie ou en complément traitement complémentaire à une psychothérapie ou à des médicaments antidépresseurs.**
- De plus, traitements par électroconvulsivothérapie (ECT) ou par stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS) peuvent être poursuivis avec la tDCS
- **La tDCS est particulièrement indiquée pour les patients adultes chez qui le premier traitement antidépresseur a échoué ou qui refusent d'en prendre.**

1. Bikson et al. (2016). Safety of Transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016. Brain Stimulation, 9(5), 641-661. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2016.06.004>

2. Hausman HK et al. (2024). TDCS reduces depression and state anxiety symptoms in older adults from the augmenting cognitive training in older adults study (ACT). Brain Stimulation, 17(2), 283-311. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2024.02.021>

3. Buchanan DM et al. (2021). Systematic Review on the Safety and Tolerability of Transcranial Direct Current Stimulation in Children and Adolescents. Brain Sciences, 11(2). <https://doi.org/10.3390/brainsci11020212>



Comment utiliser le traitement ?

Utilisations

A

Monothérapie lorsque les médicaments ne fonctionnent plus ou sont rejetés.

B

Thérapie combinée, la réponse thérapeutique s'améliore souvent en association avec des antidépresseurs.

C

Traitement d'entretien après d'autres traitements de la dépression. Par exemple, traitements par ECT ou par rTMS peuvent être poursuivis avec la tDCS.

Facteurs prédictifs du succès du traitement

1

Patients **<70 ans**

2

Dépression pré-DRT (Dépression Résistante aux Traitements), càd < 2 échecs d'antidépresseurs¹

3

Présence de symptômes anxieux associés

4

Pas de traitement concomitant par **antipsychotiques** ou **benzodiazépines**

5

Présence d'une composante marquée : **anxiété, insomnia et/ou ralentissement psychomoteur**²

1. Brunoni et al. (2016). Transcranial directcurrent stimulation for acute major depressive episodes: Meta-analysis of individual patient data. The British Journal of Psychiatry, 208(6), 522-531. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.115.164715>

2. Goerick et al. (2021). Parsing the antidepressant effects of non-invasive brain stimulation and pharmacotherapy: A symptom clustering approach on ELECT-TDCS. Brain Stimulation, 14(4), 906-912. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2021.05.008>

Sélection des patients

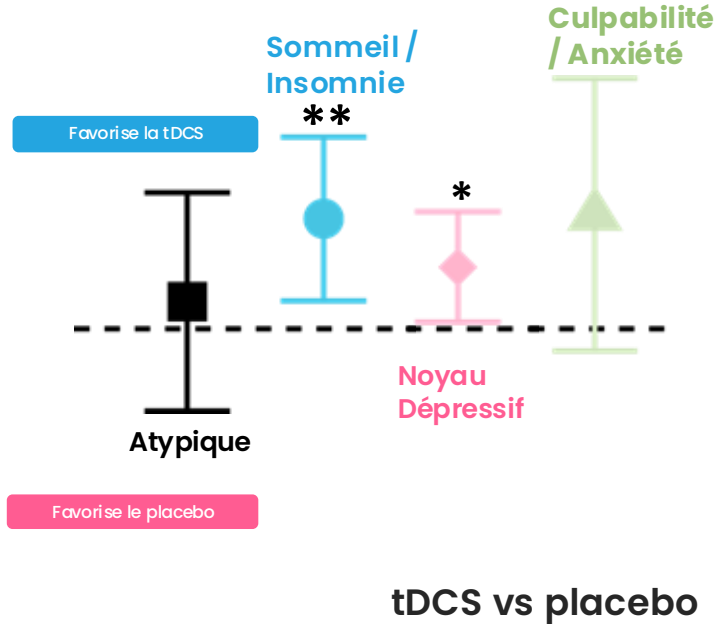


La tDCS est une option de choix pour les patients chez qui le premier traitement antidépresseur a échoué ou qui ne souhaitent pas en prendre.

Facteurs prédictifs de la réponse¹ :

Une durée de traitement tDCS plus longue est un facteur prédictif **positif**

La résistance au traitement d'antidépresseurs est un facteur prédictif **négatif** des bénéfices.
Envisager une durée de traitement plus longue pour les patients résistants au traitement.



Parmi les différents groupes de symptômes, le **sommeil, l'anxiété et les symptômes dépressifs fondamentaux** se révèlent particulièrement réceptifs au traitement par tDCS².

1. Brunoni et al. (2016). Transcranial directcurrent stimulation for acute major depressive episodes: Meta-analysis of individual patient data. The British Journal of Psychiatry, 208(6), 522-531. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.115.164715>
2. Goerick et al. (2021). Parsing the antidepressant effects of non-invasive brain stimulation and pharmacotherapy: A symptom clustering approach on ELECT-TDCS. Brain Stimulation, 14(4), 906-912. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2021.05.008>

Le traitement peut être administré en **monothérapie ou en complément d'un traitement médicamenteux**



Étant donné que le courant est localisé dans la région crânienne, l'intégration avec d'autres modalités thérapeutiques est généralement simple.



Les médicaments qui affectent l'excitabilité corticale peuvent influencer l'effet du traitement. Les benzodiazépines peuvent réduire ou retarder les effets de la tDCS¹. (Envisager un traitement plus long)

Les antidépresseurs peuvent **augmenter** les bénéfices lorsqu'ils sont associés à la tDCS².



Exemples de profils patients présentant un intérêt thérapeutique pour une prise en charge par tDCS

Dépression périnatale



- Femmes présentant des symptômes anxio-dépressifs pendant sa grossesse ou en post-partum, désireuses **d'éviter ou d'arrêter les antidépresseurs**, par crainte des effets sur le fœtus ou l'allaitement.

Utilisateurs chroniques d'antidépresseurs



- Adultes (24 - 45 ans) sous antidépresseurs depuis plus de 12 mois, stable ou en rémission partielle, **souhaitant arrêter leur traitement à cause d'effets indésirables** tout en redoutant une rechute.

Fibromyalgie avec comorbidité dépressive



- Femmes d'âge moyen (environ 50 ans) souffrant de douleurs chroniques liées à une **fibromyalgie accompagnée de symptômes dépressifs** ou d'épuisement.

Patients âgés polymédiqués



- Adultes plus âgés (≈55 ans et plus) atteints de pathologies chroniques, pour lesquels **l'ajout d'un antidépresseur serait risqué ou contre-indiqué**.

Prescription type

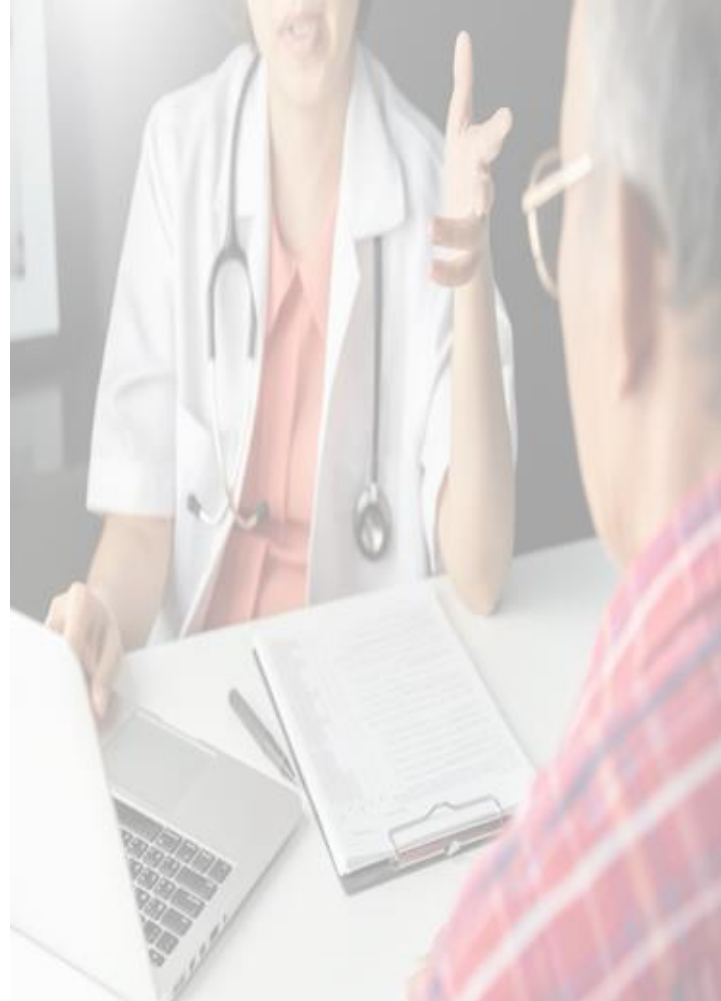
Traitement de neurostimulation par tDCS – dispositif Sooma Duo

Indication : **Épisode dépressif caractérisé**

Protocole :

- **Stimulation du cortex préfrontal dorsolatéral gauche (DLPFC)**
- **Intensité : 2 mA**
- **Durée : 30 minutes par séance**
- **Fréquence : 1 séance par jour, 5 jours par semaine**
- **Durée initiale : 4 semaines (20 séances)**

Évaluation clinique à 4 semaines pour décision de poursuite.



Paramètres de traitement types



Des courants de stimulation allant jusqu'à 4 mA se sont révélés sûrs pour le traitement par tDCS¹. Des études contrôlées ont démontré la sécurité des traitements quotidiens pendant une période pouvant aller jusqu'à 12 semaines², et des rapports de cas ont été publiés détaillant une utilisation quotidienne à long terme sans effets indésirables différés³.

En comparaison, des courants de stimulation pouvant atteindre 1 A sont utilisés avec l'ECT, ce qui signifie que la tDCS applique des courants 500 fois plus faibles.

Autres variables

Médicaments

Activité cognitive pendant la stimulation



Courant électrique

2 mA

Nombre de séances

Une fois par jour

5 fois par semaine

Pendant au moins 4 semaines



Zone de traitement

Cortex préfrontal dorsolatéral (DLPFC)

Anode (+) : F3

Cathode (-) : F4

Durée de la séance

30 minutes / séance



Surface de la zone traitée

25 cm² / électrode



1. Bikson et al. (2016). Safety of Transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016. Brain Stimulation, 9(5), 641-661. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2016.06.004>
2. Brietzke et al. (2019). Large Treatment Effect With Extended Home-Based Transcranial Direct Current Stimulation Over Dorsolateral Prefrontal Cortex in Fibromyalgia: A Proof of Concept Sham-Randomized Clinical Study. The Journal of Pain, 21(1-2), 212-224. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2019.06.013>
3. Nikolin et al. (2018). Effects of tDCS dosage on working memory in healthy participants. Brain Stimulation, 11(3), 518-527. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2018.01.003>

Protocole de traitement

Protocole minimum - Semaines 1-3

Le traitement tDCS typique commence par un minimum de 3 semaines de séances de stimulation de 30 minutes, 5 fois par semaine.

Réponse typique au traitement - Semaines 3-4

Les bénéfices s'accumulent au fil des séances et ne sont souvent pas encore visibles au cours des premières semaines de traitement. Les signes typiques de réponse au traitement apparaissent au cours des semaines 3-4.

Évaluation des résultats - Semaines 5-6

Certains patients tirent profit d'un traitement plus long. La stratégie courante consiste à évaluer les bénéfices après 4 semaines et à prolonger le traitement si la réponse n'est pas atteinte.

Prolongation du traitement - Semaine 7+

Les patients présentant une résistance plus élevée au traitement antidépresseurs ont souvent besoin d'un traitement plus long pour obtenir une réduction significative de leurs symptômes, tandis que les patients présentant un risque élevé de rechute présentent un bénéfice à continuer un traitement de maintenance 3 fois par semaine pendant 6 mois.

Mois 1						
Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	1	2	3	4	Mois 2
6	7	8	9	10	11	
13	14	16	17	18	19	
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	1	2	Mois 3

Contre-indications

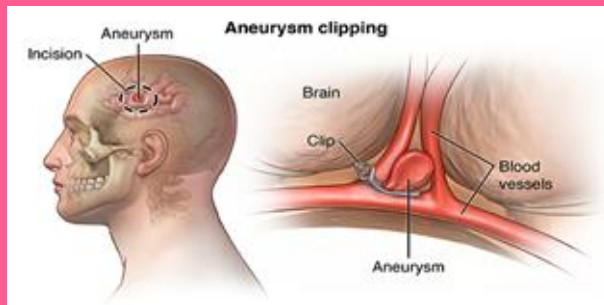
Ne pas utiliser chez les patients présentant :



Afin de garantir une utilisation sûre de la tDCS, chaque patient doit répondre aux questions sur les contre-indications.

Dispositifs ou objets métalliques sur ou à l'intérieur du crâne.

Exemple :



Source de l'image : Stanford Medicine

Eczéma aigu ou peau abîmée dans la zone de stimulation

Exemple :



Source de l'image : N

Sooma DUO tDCS est homologué pour l'usage avec un Pacemaker

Précautions d'emploi

Avant utilisation, demandez à vos patients si ils portent ces éléments :



Afin de garantir une utilisation sûre de la tDCS, chaque patient doit répondre aux questions sur les contre-indications..

Les perruques ou tissages sur le cuir chevelu sont complètement contre indiquées et donc à enlever pendant les sessions de traitement

Les piercings sur le cuir chevelu ou sur les bases de stimulations sont à enlever le temps des sessions de traitement

Les lunettes avec branches métalliques sont à enlever pendant les sessions de traitement

Sooma DUO tDCS est homologué pour l'usage avec un Pacemaker

Profil des effets secondaires

Aucun effet indésirable grave lié à la technologie tDCS n'a été signalé dans les études ou dans le cadre d'une utilisation clinique. Les effets secondaires signalés sont légers et transitoires.

Les effets secondaires courants sont les suivants :

- Sensations cutanées sous la zone de stimulation, telles que picotements, sensation de chaleur et démangeaisons
- Irritation et rougeur cutanées
- Maux de tête passagers

Les effets secondaires moins courants sont les suivants :

- Vision trouble ou flashes visuels transitoires
- Fatigue, nausées ou vertiges
- Insomnie (préconiser les séances de traitement au moins 4h avant le coucher)

Un effet secondaire peu fréquent dans le traitement de la dépression est l'hypomanie émergente, similaire à celle observée avec les antidépresseurs.

En cas de suspicion d'effet indésirable, la stimulation peut être interrompue à l'aide du bouton ou en retirant directement le casque.

Si la stimulation est au départ trop inconfortable, l'ampérage du dispositif peut être changé dans les réglages. Cela permet au patient de s'habituer tranquillement au fait d'être stimulé.

Les effets secondaires rencontrés lors d'une utilisation courante sont principalement des problèmes cutanés.

Voici quelques conseils afin d'éviter des effets indésirables :



Assurez-vous d'utiliser des tampons neufs pour chaque patient et séance

Cela permettra d'éviter les effets indésirables liés à un mauvais contact. Utilisez les électrodes et les tampons fournis par Sooma. Les électrodes sont réutilisables jusqu'à 100 séances. **Sooma ne couvre pas la responsabilité de l'utilisation autre que les consommables homologués en cas de problème.**



Après la stimulation, appliquez une crème hydratante sur la peau si nécessaire

En particulier lorsque le patient a la peau sensible ou sèche ou si l'air est très sec (par exemple, par temps froid). Une cold cream peut être appliquée après la séance.



Interrompre le traitement si la peau devient enflammée

Si la peau est irritée, interrompez le traitement pendant 2 jours pour laisser à la peau le temps de se régénérer.



N'appliquez la stimulation que sur une peau saine

Eczéma aigu ou peau abîmée dans la zone de stimulation prévue : interdit !

UTILISATION DE SOOMA TDCS™



La tDCS élargit l'accès à la neuromodulation



Utilisation en clinique

Sooma tDCS permet d'administrer des traitements dirigés par un clinicien sans avoir à réserver une salle ou à occuper des lits. Ce système compact s'adapte aux salles d'examen standard ou aux espaces communs et se renouvelle rapidement, ce qui permet d'ajouter des traitements sans réduire la capacité. Les accessoires à usage unique et les matériaux biocompatibles de qualité hospitalière facilitent le nettoyage rapide afin de minimiser les temps d'arrêt.

Fonctionnement en clinique (dirigé et réalisé par un clinicien)

- **Évaluer et prescrire** : confirmer l'indication pour le TDM, examiner les contre-indications, obtenir le consentement.
- **Traitement** : administrer le courant/la durée prescrits, surveiller la tolérance, ajuster selon les indications.
- **Rotation et documentation** : enregistrer la séance, nettoyer/stériliser, remplacer les accessoires, installer le patient suivant.



Utilisation à domicile

Sooma tDCS permet aux patients de continuer le traitement tDCS à domicile, grâce à des étapes simples et guidées. Une surveillance clinique continue peut être maintenue pour garantir la sécurité et les résultats.

Comment fonctionne l'utilisation à domicile (dirigée par un clinicien, réalisée par le patient)

- **Évaluation et prescription** : Le patient continue le protocole thérapeutique prescrit et initialisé en clinique
- **Traitement à domicile** : le patient suit le programme prescrit à l'aide de conseils clairs et détaillés.
- **Suivi et contrôle à distance** : surveiller l'observance, la tolérance et les résultats ; ajuster le plan si nécessaire.

Que contient le kit Sooma DUO

Chaque kit de thérapie
Sooma tDCS™ comprend :

Stimulateur tDCS



Électrodes



Câbles



Chargeur



Bonnet



Manuel d'utilisation

Guide de démarrage rapide



Logiciel

Sooma App



Pour le patient
seulement

Sooma Portal



Pour le clinicien
seulement

Simulateur tDCS Sooma Duo



Le stimulateur Sooma Duo tDCS est un appareil portable qui envoie un léger courant électrique au cerveau à l'aide d'électrodes fixées sur la tête du patient. Il fonctionne avec une batterie lithium-ion et dispose de fonctionnalités spéciales pour le confort et la sécurité du patient

- Augmentation/diminution (par paliers) progressive du courant pour plus de confort.
- Des contrôles de sécurité interrompent le traitement si le contact entre l'électrode et le cuir chevelu est mauvais.
- Commande à bouton unique avec voyants LED multicolores.
- Connexion Bluetooth à l'application Sooma DUO pour plus d'informations et de contrôle.
- Ports : ComfoCable pour les électrodes et USB-C pour le chargement (Sécurité de chargement possible uniquement en dehors des séances de traitement).

Anneau indicateur

Prêt à commencer le traitement :

Vert

Traitement disponible plus tard :

Bleu

Traitement indisponible :

Orange

LED connectée

Lorsque l'appareil est connecté à l'application Sooma, le voyant est **bleu**.

LED de l'électrode

La LED de l'électrode est allumée lorsque le contact de l'électrode est surveillé : pendant la vérification du contact, le traitement et la pause.

Bouton

Port de chargement

Port ComfoCable

LED de batterie

Charge supérieure à 25 % : Vert

Moins de 25 % de charge : orange

Moins de 10 % :

«Orange clignotant»

Installation du bonnet



Le bonnet doit être ajusté de manière à épouser parfaitement la forme de la tête du patient sans excès de tissu au niveau des coutures.

Tailles des bonnets : **Très petit** (49 cm et moins), **Petit** (50-54 cm), **Moyen** (55-58 cm) et **Grand** (59 cm et plus)

Bien positionner le bonnet :



Placez le ComfoCap sur la tête et assurez-vous que **le câble rouge** se trouve du côté gauche du patient.

Ajustez la bande élastique au-dessus des oreilles et alignez-la horizontalement juste au-dessus des sourcils.

Alignez verticalement la couture centrale du bonnet avec le nez du patient.

Les bonnets ComfoCap sont réutilisables et lavables à 30°. Ne pas mettre au sèche linge : contient de l'élastane



Principes et fonctionnement de Sooma Duo tDCS

Lien explicatif Youtube sur la mise en place du système pour démarrer une séance de traitement



<https://www.youtube.com/watch?v=NdsG0YoCXsg>





La configuration du protocole

Le clinicien crée un protocole dans le portail Sooma ; celui-ci se synchronise avec l'application Sooma.

L'application configure le stimulateur pour qu'il administre les traitements selon les paramètres et le calendrier définis par le clinicien.

Surveillance et rapports

Après chaque séance programmée, le stimulateur envoie les données d'observance et de dose, puis se verrouille jusqu'à la séance suivante.

Les questionnaires remplis par les patients et les données de séance sont transmis au clinicien via l'application et peuvent être consultés dans le portail Sooma.

Bienvenue sur le **portail Sooma**, un outil puissant conçu pour aider les cliniciens à gérer efficacement les protocoles de traitement par tDCS et les soins aux patients. Ce tableau de bord est l'écran d'accueil du portail de chaque clinique et fournit :

- Les traitements en cours et les prochaines dates de fin de protocole
- Un aperçu des problèmes potentiels d'observance
- Des notifications concernant les événements importants
- Recherche de patients
- Création de nouveaux profils de patients

The screenshot shows the Sooma clinician dashboard with several key sections:

- STATUS**: A section showing the number of patients in various treatment stages (e.g., 21 patients in 'Treatment/Protocol/Device').
- NOTIFICATIONS**: A list of notifications with dates and details, such as 'New tDCS device order' or 'New tDCS device received'.
- PATIENT SEARCH**: A search bar with filters for 'Name' and 'Patient ID'.

Callouts highlight specific features:

- Traitements en cours et dates de fin du protocole suivant**: voyez rapidement quand les prochaines actions du patient doivent avoir lieu
- Aperçu des problèmes potentiels d'observance**: liste des patients dont la dernière action requise n'a pas été effectuée
- Recevez des notifications concernant les événements importants**: les nouveaux résultats de questionnaires, les problèmes potentiels liés aux appareils ou les séances de traitement manquées apparaissent dans ce flux d'événements
- Créer un nouveau patient à partir d'ici**

Langues :

DE GB ES EE FI FR PL IT NO SE

Portail Sooma : création d'un patient

[VUE CLINICIEN]

Créez le profil du patient dans le portail Sooma et saisissez les informations de base. Utilisez le numéro de téléphone du patient : son identifiant Sooma lui sera envoyé par SMS.

Ajoutez les détails du traitement : diagnostic, taille du capuchon, nombre d'antidépresseurs ayant échoué et durée de l'épisode actuel.

Vérifiez les contre-indications : implants/métal dans ou sur le crâne, eczéma aigu ou peau abîmée au niveau des sites de stimulation.

En enregistrant le profil, toutes les informations sont capturées et l'invitation à l'application Sooma ainsi que les identifiants de connexion sont envoyés.

sooma PORTAL Dashboard Clinic users Devices Support Sooma Demo

> New patient

BASIC INFO

Required fields are marked with asterisk *

Basic information (1/3)

Last name *
Enter last name

First name(s) *
Enter first name

Middle name
Enter middle name

Phone number *
FI +358 Enter phone number

Re-enter phone number *
FI +358 Enter phone number

Delivery method for login credentials *
To be sent via SMS

Language *
English

Birth year
Enter year of birth

Sex
-

Next

sooma PORTAL Dashboard Clinic users Devices Support Sooma Demo

> New patient

BASIC INFO

View patient (3/3)

Basic information

Last name	Test
First name(s)	Test
Middle name	-
Phone number	+35840862753
Language	en-US
Sex	Male
Birth year	1990

Treatment Information

Depression Indication Information

Diagnosis (Depression Indication)	F32.1
Other treatment information (Depression Indication)	-
Cap size	5
Number of failed antidepressant drugs	1
Length of current depression episode	3 months
I have verified that the patient does not have any of the following contraindications	✓

- Devices or metal objects on or inside the skull
- Acute eczema or broken skin in the intended stimulation area

Cancel Go back Save

Modèles en un clic : les modèles Dépression (4 ou 6 semaines) et Douleur (2 ou 4 semaines) comprennent des calendriers et des questionnaires.

Personnalisez selon vos besoins : ajustez les paramètres du protocole et ajoutez/supprimez des questionnaires pour les adapter aux objectifs de chaque patient.

sooma PORTAL

Dashboard Clinic users Devices Support Sooma Demo

> New protocol

New protocol

Choose a template from which the protocol will be created

Choose a template...

- Empty template
- Depression therapy (4 weeks)
- Depression therapy (6 weeks)
- Continuation therapy for depression
- Pain therapy (2 weeks)
- Pain therapy (4 weeks)

Les modèles vous permettent de créer un protocole en un seul clic.

Ils permettent de créer à la fois des traitements et des questionnaires.

sooma PORTAL

> New protocol

New protocol

Choose a template from which the protocol will be created

Depression therapy (4 weeks)

Protocol

Label Depression therapy (4 weeks)

Start date 21 Dec 2024

End date 17 Jan 2025

Recurrence Weekly

Selected days of the week Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, Friday

Treatments per day 1

Treatment session length 30 Minutes

Current type Direct current

Current 2 mA

How often the patient is required to connect with the mobile application After 7 treatment sessions

Double-blind study No

Stimulation mode Active

Questionnaires

SP-36	(At start and end)	21 Dec 2024 - 17 Jan 2025	Edit	Remove
PHQ-9	Bi-weekly (Saturday)	21 Dec 2024 - 17 Jan 2025	Edit	Remove
GAD-7	Bi-weekly (Saturday)	21 Dec 2024 - 17 Jan 2025	Edit	Remove
Patient Satisfaction	(On last day)	21 Dec 2024 - 17 Jan 2025	Edit	Remove

Cancel Save

Si le modèle ne correspond pas entièrement à vos besoins, vous pouvez modifier les paramètres en fonction de vos besoins.

Portail Sooma : suivi de l'observance sur le calendrier du patient

[VUE CLINICIEN]

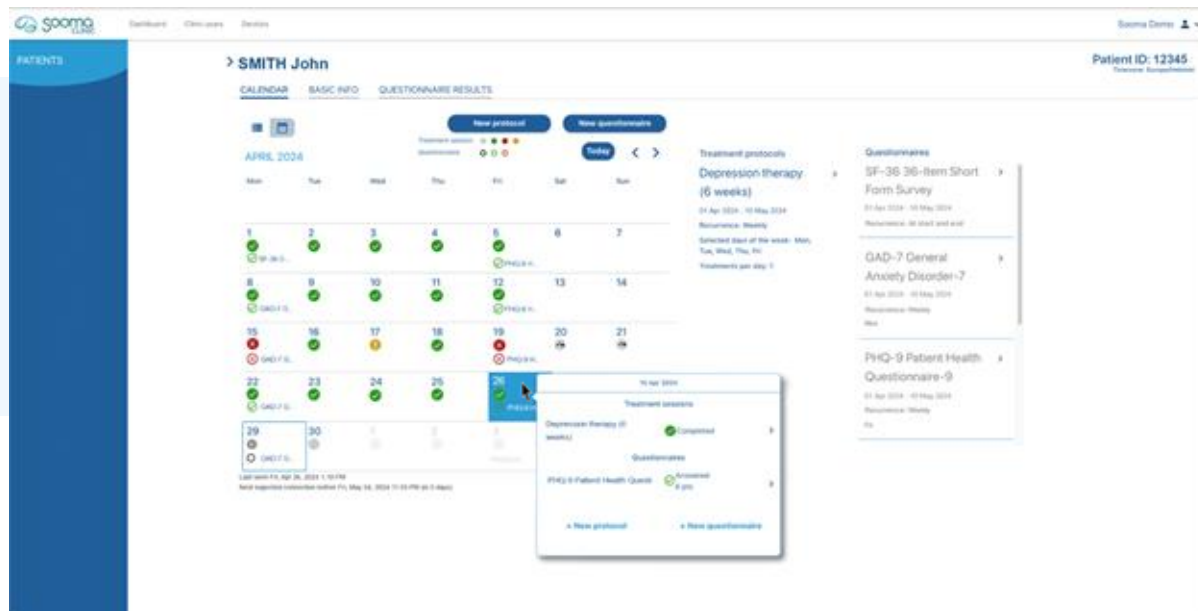
Sur le portail Sooma, le profil de chaque patient commence par une page calendrier qui fournit aux cliniciens un aperçu des traitements programmés, terminés et manqués, ainsi que des questionnaires attribués et manqués.

Icônes de traitement

-  Traitements à venir
-  Traitements terminés
-  Traitements manqués
-  Données de traitement en attente de synchronisation avec le portail
-  Traitements interrompus en raison d'un problème technique
-  Des séances de traitement compensatoires sont proposées pour les traitements manqués dans un délai de 7 jours.

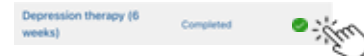
Icônes des questionnaires

-  Questionnaires à venir
-  Questionnaires terminés
-  Les questionnaires manqués peuvent être remplis après la date assignée.



Vue quotidienne

Les résumés quotidiens s'affichent en cliquant sur une date. Cela ouvre une vue du traitement et du statut du questionnaire de ce jour-là.



Des informations détaillées sur les séances de traitement et les réponses au questionnaire sont disponibles en sélectionnant un élément dans la liste.

Dans l'onglet « Résultats » du profil du patient, les résultats des questionnaires auto-déclarés sont affichés sous forme de tableaux détaillés et représentés visuellement sur des graphiques linéaires afin de faciliter le suivi des progrès du patient.

Pour commencer, sélectionnez l'onglet « Résultats du questionnaire » pour afficher les totaux du questionnaire d'auto-évaluation.

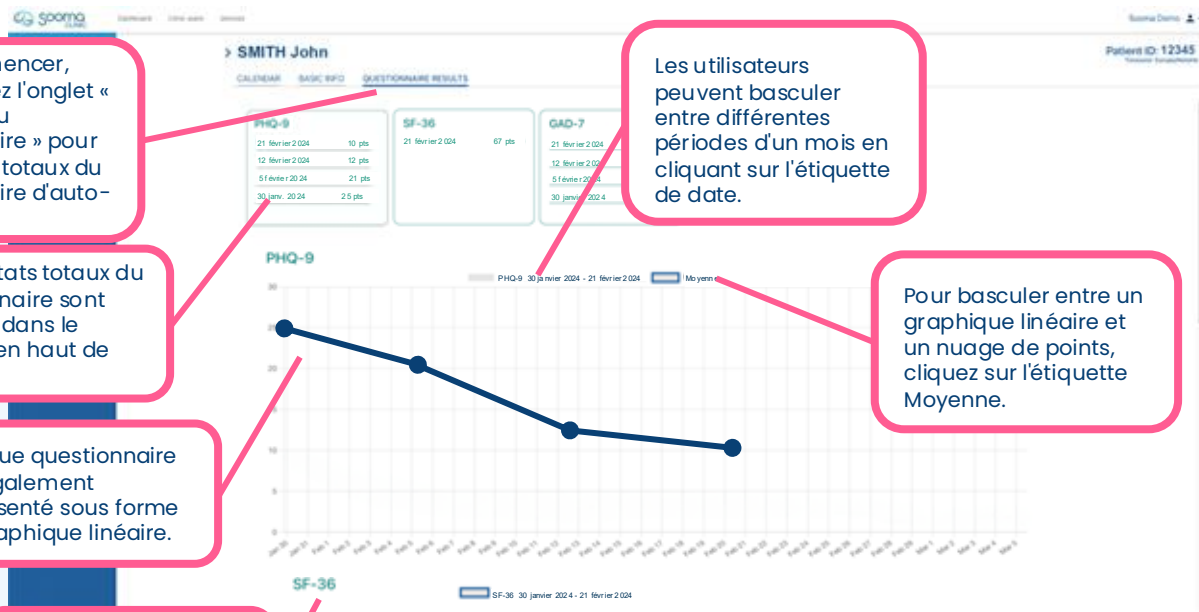
Les résultats totaux du questionnaire sont détaillés dans le tableau en haut de l'écran.

Chaque questionnaire est également représenté sous forme de graphique linéaire.

Tout autre sondage attribué s'affichera ci-dessous.

Les utilisateurs peuvent basculer entre différentes périodes d'un mois en cliquant sur l'étiquette de date.

Pour basculer entre un graphique linéaire et un nuage de points, cliquez sur l'étiquette Moyenne.



Application Sooma : Chargement du protocole sur l'appareil et conseils de traitement pour patient

L'application Sooma sert d'interface auxiliaire pour les patients utilisant le système tDCS Sooma.

L'utilisation de l'application Sooma permet aux cliniciens de gérer les protocoles tout en fournissant des rapports sur l'observance et les résultats auto-déclarés au tableau de bord du clinicien dans le portail Sooma.

Langues :

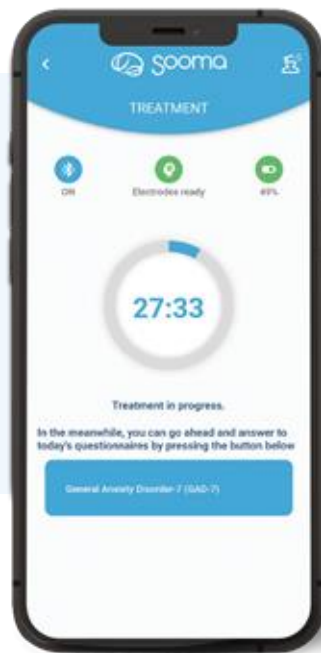
DE GB ES EE FI
FR PL IT NO SE



Android V6.0+



iOS V12.0+



[VUE PATIENT]

Accompagnement tout au long des séances de stimulation des patients

Interface patient étendue et tutoriels.

Questionnaires sur les résultats auto-déclarés

Les commentaires sont remplis et envoyés au clinicien sans jamais quitter la zone de traitement.

Compatible avec tous les appareils DUO

Vous pouvez vous connecter à un nombre illimité d'appareils DUO, ce qui vous permet de choisir en toute flexibilité un appareil libre pour chaque séance.

Application Sooma : Installation

1 - Installation de l'Application Sooma App sur SmartPhone pour connecter le Sooma DUO :

Il faut jumeler le protocole enregistré sur le Portail Sooma avec le dispositif Sooma DUO pour votre patient afin qu'il puisse suivre son traitement.

Pour cela, télécharger l'Application Sooma App sur un SmartPhone. Vous pouvez utiliser soit un téléphone mobile de la clinique, soit le téléphone mobile personnel du patient



Application Sooma : Access pour le patient

2 – Une fois le téléchargement terminé, ouvrez l'application:

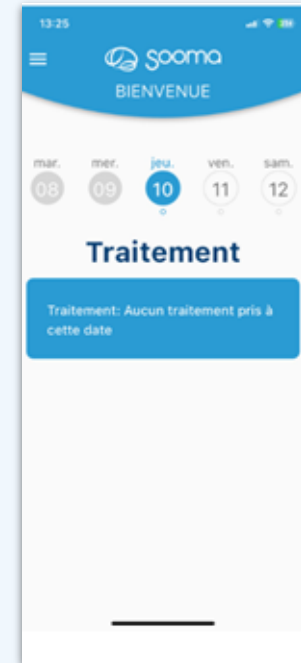


3 – Saisissez l'identifiant patient et le mot de passe qui se sont affichés lors de la création du patient sur le Portail Sooma

4 - Changer le mot de passe. Si vous utilisez un téléphone mobile de la clinique, vous pouvez utiliser le même mot de passe pour tous les patients.



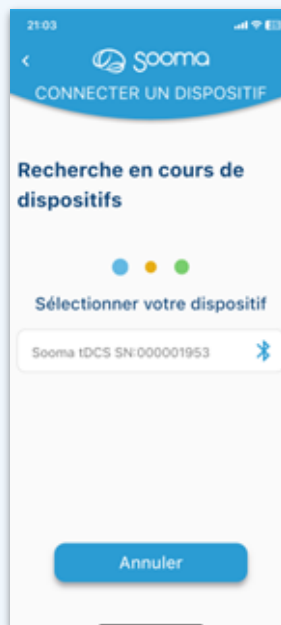
5 - Appuyer sur Traitement : Aucun traitement pris à cette date



6 – Message explicatif d'entrée pour la mise en place du matériel pas par pas



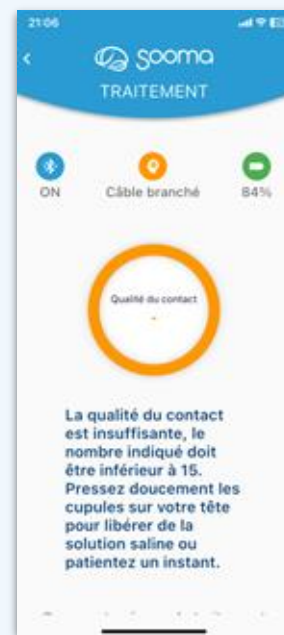
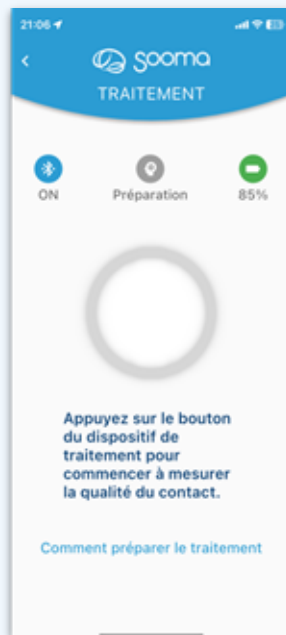
7 – Connection du dispositif en mode Bluetooth (ouvrir les paramètres Bluetooth sur le Smartphone).



8 – Mesure de la qualité du contact avant démarrage de la session traitement



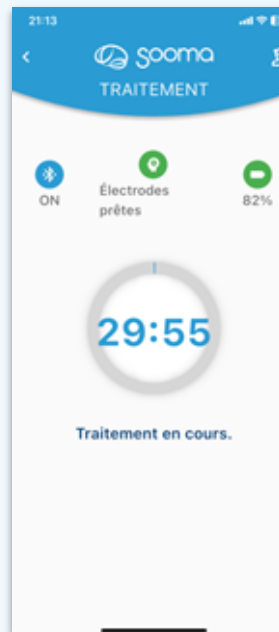
A ce stade, placer le bonnet connecté sur tête avec le câble connecté au dispositif.



9 – Mesure de la qualité du contact établie et lancement du traitement



**APPUYER SUR LE
BOUTON
CENTRAL**



**BIP FIN DE
TRAITEMENT / ARRÊT
AUTOMATIQUE**

